

ARTIX

MANUAL DE OPERAÇÃO

ECL-2101



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

ARTIX

MANUAL DE OPERAÇÃO

ECL-2101



Empresa Certificada NBR ISO 9001

**Autorização de Funcionamento da Empresa
no Ministério da Saúde
n° 1024523**

O Resultado Terapêutico é o Objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável à utilização de sua própria embalagem, por ser apropriada para resistir a possíveis danos.

No armazenamento por tempo indeterminado deve ser utilizada a própria embalagem, em local sem umidade.

QTD	Descrição	Código
01	Aparelho Artix ECL - 2101	10102101
01	Manual Artix ECL - 2101	15000457
01	Termo de Garantia	15000100
01	Cabo de Força	80020082
01	Aplicador Artix ATP80	15000450
01	Aplicador Artix ATP 120	15000451
01	Aplicador Artix ATP 150	15000452
01	Aplicador Artix ATP 200	15000453
01	Cinta Elástica 1500 mm x 50 mm	15000454
01	Cinta Elástica 1500 mm x 100 mm	15000455
01	Cinta Elástica 1500 mm x 120 mm	15000456
01	Membrana Anti Congelante P	15000460
01	Membrana Anti Congelante M	15000461
01	Membrana Anti Congelante G	15000462
01	Funil Pequeno	80018270
01	Chave Esgotador	80018366

Nota:

O usuário deverá escolher quais aplicadores acompanharam o equipamento e a quantidade desejada.

Sendo quatro o número máximo de moldes conforme descrito na lista de acessórios.

Declaração:

A membrana deve possuir registro a parte na ANVISA, onde a informação consta na embalagem do produto fornecida pelo fabricante responsável pelo material.

Acessórios: Exclusivos(*)



01 Cabo de Força (*)



01 Funil (*)



01 Chave Esgotador (*)



01 Membrana P (*)

Registro Anvisa
N.º 80122200008



01 Membrana M (*)

Registro Anvisa
N.º 80122200008



01 Membrana G (*)

Registro Anvisa
N.º 80122200008



01 Cinta Elástica
1500mm x 50mm (*)



01 Cinta Elástica
1500mm x 100mm (*)



01Cinta Elástica
1500mm x 120mm (*)

Documentos Acompanhantes:



01 Termo de Garantia

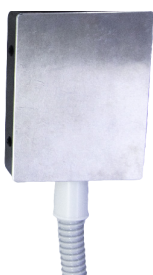


01 Manual de Operações

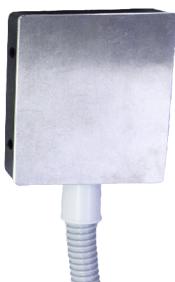
Acessórios: Exclusivos (*)



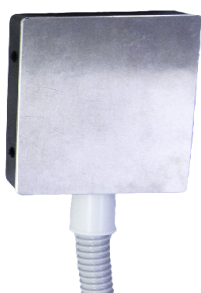
**APLICADOR ARTIX
ATP 80 (*) Opcional**



**APLICADOR ARTIX
ATP 120 (*) Opcional**



**APLICADOR ARTIX
ATP 150 (*) Opcional**



**APLICADOR ARTIX
ATP 200 (*) Opcional**

Introdução	01
Precauções	04
Indicações	08
Contra-Indicações	09
Instalação	11
Descrição	14
Funcionamento	18
Simbologia	29
Solucionando Problemas	32
Manutenção	33
Descarte Final	35
Especificações Técnicas	37
Compatibilidade Eletromagnética	39

Informações Preliminares sobre o ARTIX

O **ARTIX** é um equipamento destinado a realizar a técnica de criolipólise que consiste em usar o frio como método de redução de gordura localizada de forma não invasiva.

Existem diversos estudos que comprovam o conceito de usar baixas temperaturas para promover a lipólise nos tecidos biológicos. A exposição controlada das células adiposas ao frio resulta em uma inflamação da camada subcutânea e subsequente redução da qualidade de tecido adiposo de forma segura, eficaz e satisfatória.

O aparelho possui 4 tipos de aplicadores que são comercializados separadamente se adequam as áreas a serem tratadas. Permite ajuste e controle de temperatura de - 8 a 45°C inclusive durante a aplicação.

O **ARTIX** foi projetado para atender às necessidades do profissional usuário. O aparelho obedece às normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2, norma geral, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC N°27 DE 21 DE JUNHO DE 2011 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária), seguindo ainda recomendações da OMS, quando operado de modo correto, garante a segurança para ambos paciente e terapeuta.

Portanto, leia cuidadosamente este **Manual de Operações** antes de ligar seu equipamento.

É importante frisar que não se deve manusear **nenhum equipamento** sobre o qual não se tenha perfeito domínio!

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento **ARTIX** é para ser usado em ambiente clínico e/ou centro de estética por Médicos/Fisioterapeutas/Esteticistas/Biomédicos e outros profissionais que atuam na área de estética com equipamentos médicos para fins estéticos, com a sua devida qualificação e/ou habilitação profissional.

Leia cuidadosamente o **MANUAL DE OPERAÇÕES** antes de ligar o equipamento. Ele contém informações importantes sobre o funcionamento e possibilidades de aplicações. É importante ressaltar que não se deve manusear este equipamento se não tiver perfeito domínio e conhecimento do assunto.

População Destinada de Paciente

Os pacientes destinados a utilizar equipamentos de terapia combinada devem ser indivíduos saudáveis, sem doenças terminais ou limitantes, maiores de idade, que estejam na faixa etária de 18 a 60 anos e que apresentem queixas estéticas compatíveis com as indicações da técnica.

Desempenho Essencial

O EQUIPAMENTO EM não depende de desempenho para conseguir ausência de RISCO inaceitável. O EQUIPAMENTO EM tem apenas SEGURANÇA BÁSICA, se ausentando de risco inaceitável causado diretamente por PERIGOS físicos quando utilizado em CONDIÇÃO NORMAL ou em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Comercialização

A KLD se reserva no direito de comercializar os equipamentos para qualquer pessoa física e jurídica e de demonstrar os mesmos para pessoas da área da saúde; porém **restringe incisivamente** a responsabilidade de utilização e manuseio do equipamento somente por profissionais acima qualificados e/ou habilitados.

Responsabilidade do Usuário

A KLD não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à saúde do operador/paciente ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto do equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos constantes no manual de operação, utilização por pessoas não qualificadas e/ou habilitadas ou modificações realizadas no equipamento, tentativas de reparo fora da rede autorizada, utilização de equipamento defeituoso e uso de partes ou acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Consulte os órgãos competentes de sua cidade sobre a necessidade de ter um responsável técnico pela sua clínica e utilização dos equipamentos.

Recomendações:

- Se o equipamento estiver danificado ou algum item estiver faltando, entre em contato com o revendedor/vendedor imediatamente.
- Guarde a caixa e o material de embalagem.

Atenção:

É de responsabilidade do usuário realizar a calibração anual de seu equipamento na fábrica e/ou quando houver suspeita de que esteja descalibrado. Esse procedimento impede que os tratamentos sejam inócuos, além de prover segurança para o profissional e paciente.

Importante:

É excluída qualquer responsabilidade ou indenização para maiores danos diretos ou indiretos de qualquer tipo em relação às pessoas, coisas, animais, instalações com relação à impossibilidade de funcionamento do equipamento ou para o uso inadequado do mesmo sobre isso. Recomendamos que o cliente siga atentamente as instruções e advertências contidas no manual de operação.

O cliente não será indenizado para a impossibilidade de usar o equipamento enquanto estiverem sendo reparados durante o período de garantia ou depois.

Precauções:

Segurança do Usuário/Operador:

1. Leia todas as instruções e literaturas de apoio antes de manusear o equipamento.
2. Não colocar o aplicador no paciente antes de ligar e programar o equipamento.
3. Não utilizar a ARTIX simultaneamente com outro equipamento ligado ao paciente.
4. Evite ficar tocando a face emissora do aplicador quando em funcionamento.

Atenção:

Não tocar a face emissora do aplicador quando em funcionamento.

Atenção:

Para mais informações sobre literatura de apoio, entre em contato com o Setor de Pesquisa e Desenvolvimento.

Segurança do Paciente:

Aplicar com precaução sobre o osso.

Utilize somente a dose necessária e suficiente para tratar o problema em questão.

Interrompa o tratamento se o paciente apresentar qualquer distúrbio, dor ou mal-estar.

Faça um registro dessas ocorrências, contendo também os parâmetros utilizados, número de seu equipamento e outros dados que possam complementar a situação.

Não reutilize a membrana anticongelante!

Não recorte a membrana anticongelante!

Advertência:

Utilize somente cabos, e acessórios originais do aparelho, caso contrário poderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O OPERADOR não pode tocar as partes referidas abaixo e o PACIENTE simultaneamente.

PARTES de equipamento não eletromédico no AMBIENTE DO PACIENTE que, após a remoção de tampas, conectores etc., sem a utilização de uma FERRAMENTA, possa ter em contato com o OPERADOR durante a manutenção de rotina, calibração e etc...

Advertência:

Nenhuma modificação neste aparelho é permitida.

Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento.

Partes do corpo que recebem o tratamento:

Pode ser aplicada em algumas regiões corporais e na face somente região submentual, atingindo a camada hipodérmica.

Perfil do usuário:

O usuário apto a trabalhar com equipamento de criolipólise é o profissional habilitado, ou seja, que possua formação acadêmica. São eles: esteticista, fisioterapeuta, médico, biomédico ou outro desde que possua formação acadêmica na área.

Condições de utilização:

- . O profissional deve estar paramentado. Deve calçar luvas, máscaras, avental, touca e / ou outros EPI's.
- . Realizar a limpeza e assepsia do local de aplicação com solução própria para higienizar a pele.
- . Programar o equipamento de acordo com a indicação ou selecionar protocolo de segurança disponível no software do Artix.
- . Inserir membrana anti - congelante na região de tratamento.
- . Posicionar o aplicador no paciente e prender com a faixa elástica fixando bem o aplicador na região de tratamento.

Biocompatibilidade:

O material de construção do aplicador e cinta são considerados inócuos quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Material da membrada anti - congelante vide embalagem do fabricante.

Nota:

Ao término desta membrana, o mesmo tem de ser adquirido no mercado e obrigatoriamente deve possuir um número de registro na ANVISA.

Dispositivo de Desconexão:

Evite posicionar seu aparelho frente a objetos ou locais de modo que dificulte o acesso à chave liga-desliga e o cabo de força que interrompe a alimentação elétrica do mesmo.

Deixe o local da chave liga-desliga e a entrada do cabo de força com livre acesso, de modo que permita uma fácil desconexão de alimentação elétrica do equipamento quando necessário.

Indicado para o tratamento auxiliar de:

- Gordura localizada corporal;
- Melhora no contorno corporal;
- Redução de Gordura Localizada;
- Redução de Gordura Localizada Facial;

Contra-Indicações:

1 - Absolutas:

- Gestantes
- Amamentação
- Marcapasso ou outro dispositivo eletrônico implantado
- Áreas neoplásicas
- Áreas isquêmicas
- Ausência de sensibilidade no local da aplicação
- Parestesia no local da aplicação
- Tumores
- Idosos
- Crianças
- Intolerância ao frio
- Portadores de crioglobulinemia
- Síndrome de Raynaud
- Hemoglobinúria Paroxística fria (PCH)
- Dermatites
- Afecções de pele
- Hérnia abdominal
- Feridas abertas ou infectadas

2 - Relativas:

- Distúrbios de cicatrização
- Quelóide
- Cicatrizes hipertróficas
- Déficit circulatório
- Diástase abdominal
- Diabetes
- Doenças metabólicas
- Doenças hepáticas
- Esteatose hepática
- Alteração de sensibilidade
- Uticária ao frio
- Cirurgias recentes no local do tratamento
- Uso de medicamentos anti inflamatórios

3 - Reações adversas:

Podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais decorrentes da aplicação:

- Eritema
- Equimose
- Queimadura
- Dor
- Síncope vasovagal
- Hipoestesia transitória
- Hiperestesia transitória
- Hiperplasia adiposa paradoxal

Obs: As contra indicações citadas não são esgotantes. Manter atenção para cada caso isoladamente.

Conexão à Rede Elétrica:

O ARTIX pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões entre 127 a 220V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O ARTIX deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR13534). Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de 1996.

- É indispensável à utilização de aterramento na rede elétrica, para não causar danos ou interferências no equipamento.
- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.
- Os conectores existentes na parte frontal do equipamento devem ser exclusivamente para conexão dos acessórios utilizados (*) exclusivos como citados na página Acessórios.

Nota: A KLD não se responsabilizará por danos ocorridos no equipamento, operadores e pacientes devido às instalações inadequadas.

Instruções para a utilização:

Interferência Eletromagnética:

Aparelhos de **Diatermia**, Raio-X, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo, não raro sensibilizando pacientes que estejam sendo tratados por eletroestimuladores.

Aconselhamos a utilização de grupo de fiação “fase” “neutro” e “terra” separado para minimizar os riscos acima relatados.

Nota: Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento Eletromédico.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas:

1. Coloque seu aparelho de **Diatermia** o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.
2. Utilize o grupo de fiação de rede (fase) separado para o aparelho de **Diatermia**. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.
3. Nunca enrole um cabo de força (para encurtá-lo) quando um aparelho de **Diatermia** estiver operando nas proximidades.
4. Não Utilize extensões.
5. Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do ESTIMULADOR e possível dano ao ESTIMULADOR.
6. Operação a curta distância (por exemplo, 1 metro) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do ESTIMULADOR.

Instalação/Conservação:

A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.

Nunca instale o equipamento próximo a fontes de calor, nem submeta o equipamento à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.

Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.

Caso este incidente venha a ocorrer, desligue imediatamente o equi-

pamento e comprove mediante assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do equipamento.

Ambiente do paciente:

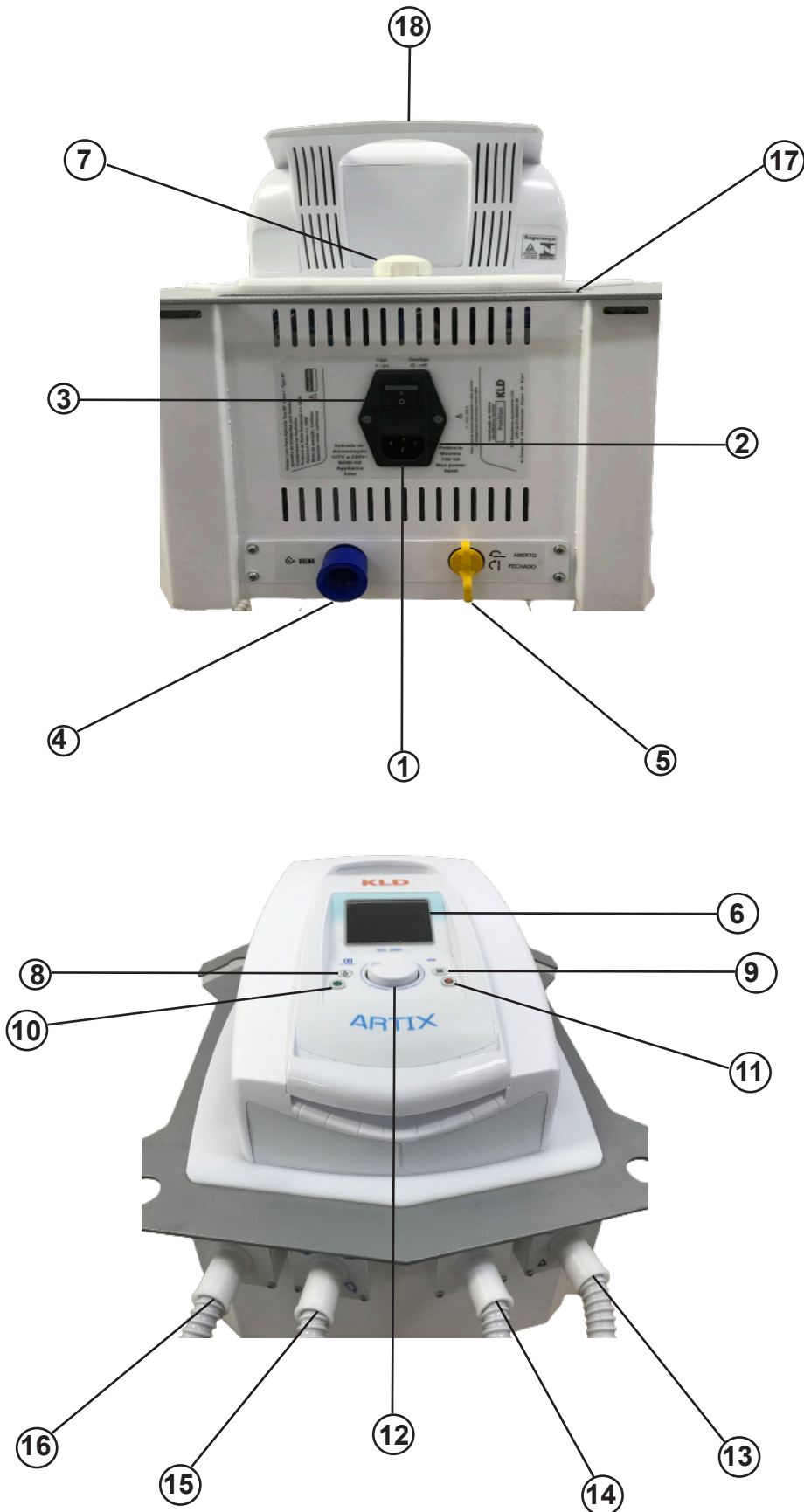
O ambiente do paciente é o local onde ocorrem diagnósticos, monitorização ou tratamento.

As partes do SISTEMA que são adequadas para a utilização dentro do ambiente do paciente são:

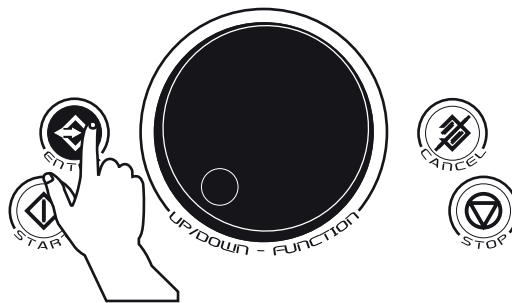
O aparelho ARTIX, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas “Conteúdo da Embalagem e Acessórios”.

Aviso: “ O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerido a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

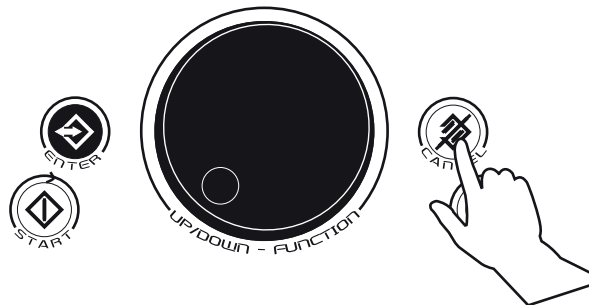


- ① **Conexão para Cabo de Força:**
Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.
- ② **Porta-Fusíveis**
Em caso de substituição de fusíveis consulte a página, **Solucionando Problemas**.
- ③ **Chave Liga-Desliga**
Ligar e Desligar o equipamento.
- ④ **Dreno**
Esvaziar o equipamento
- ⑤ **Registo de Água**
Aberto / Fechado
- ⑥ **Display**
Visor do equipamento.
- ⑦ **Encher**
Encher o equipamento com água Deionizada
- ⑧ **Tecla ENTER**
Permite seleccionar os parâmetros.



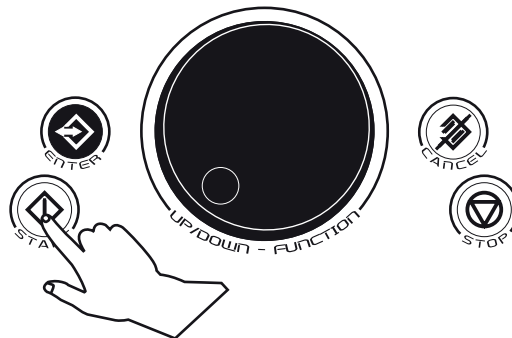
9 Tecla **CANCEL**

Cancela um parâmetro selecionado.



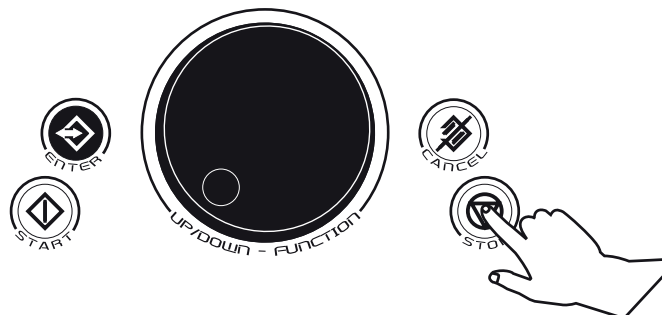
10 Tecla **START/DISPONÍVEL**

Inicia o tratamento liberando a dose estipulada, iniciando a contagem decrescente do tempo selecionado.



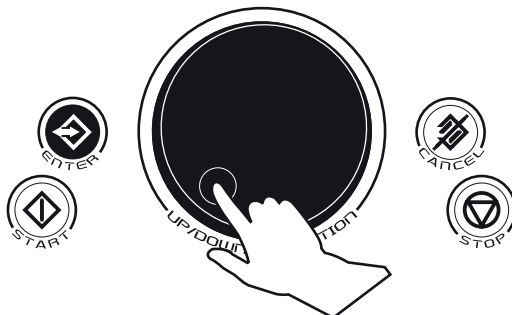
11 Tecla **STOP/PRONTIDÃO**

Interrompe o tratamento.



12 Tecla UP/DOWN (subir/descer)

Ajusta um parâmetro selecionado.



13 Channel 1

Saída do aplicador 1

14 Chanel 2

Saída do aplicador 2

15 Chanel 3

Saída do aplicador 3

16 Chanel 4

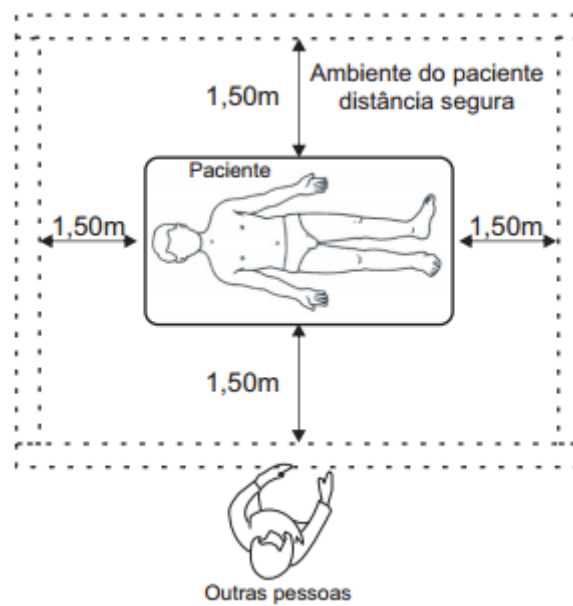
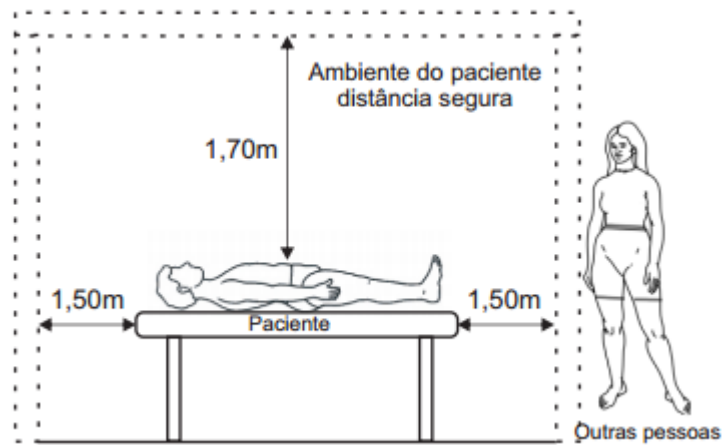
Saída do aplicador 4

17 Transporte

Sempre utilize a parte metálica incluindo sua alça localizada na parte traseira do equipamento para transportar / movimentar.

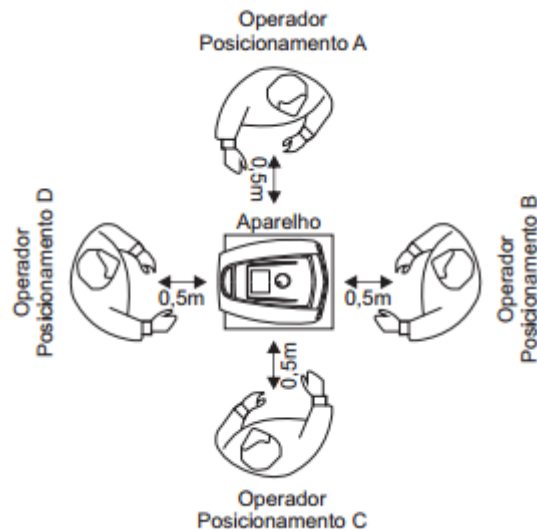
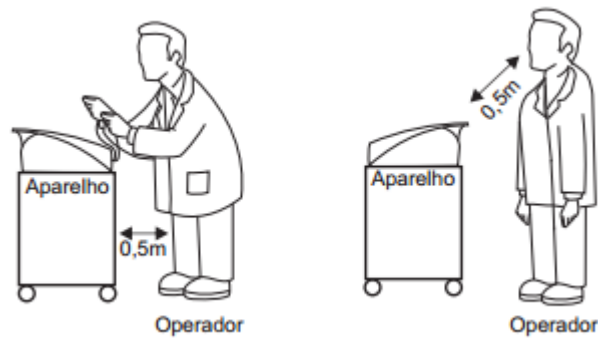
18 Transporte

Nunca transportar / movimentar o equipamento pela alça plástica superior.



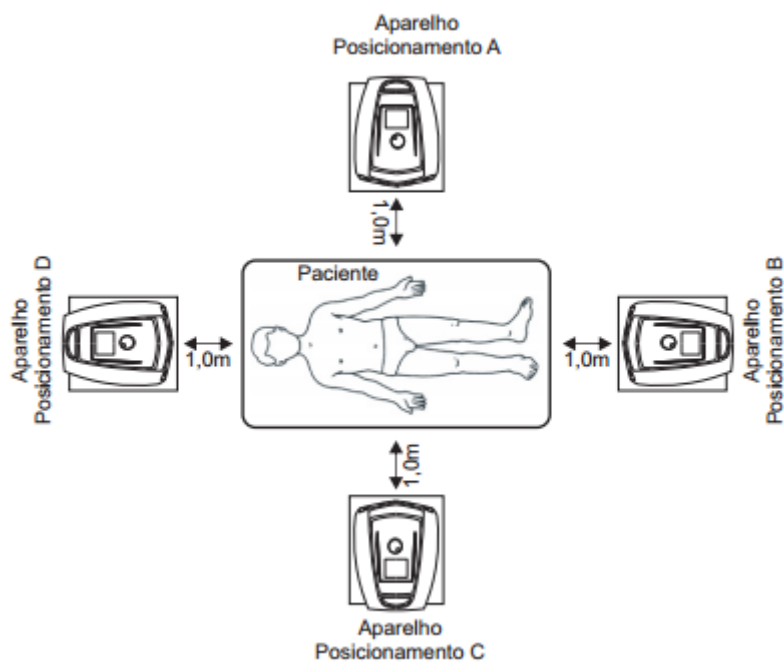
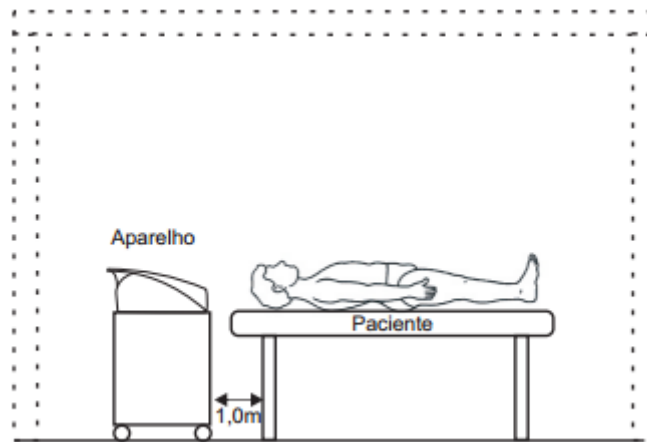
Ambiente do paciente e distância segura:

Outras pessoas que não sejam o operador deverão respeitar estes limites de distâncias.



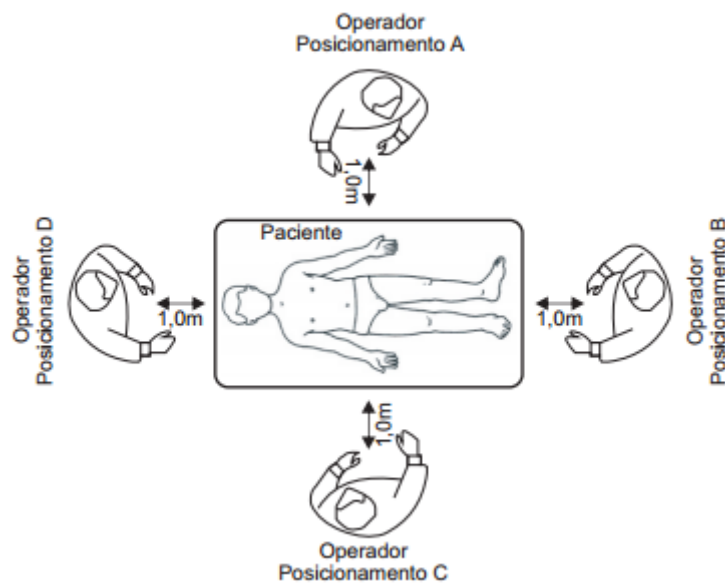
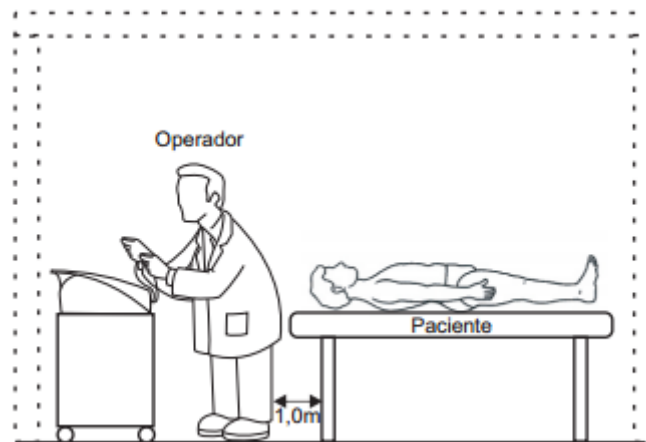
Distância máxima segura entre o operador e o equipamento:

Que permite operar o equipamento corretamente, bem como ler suas características e informações descritas nas etiquetas e adesivos do equipamento.



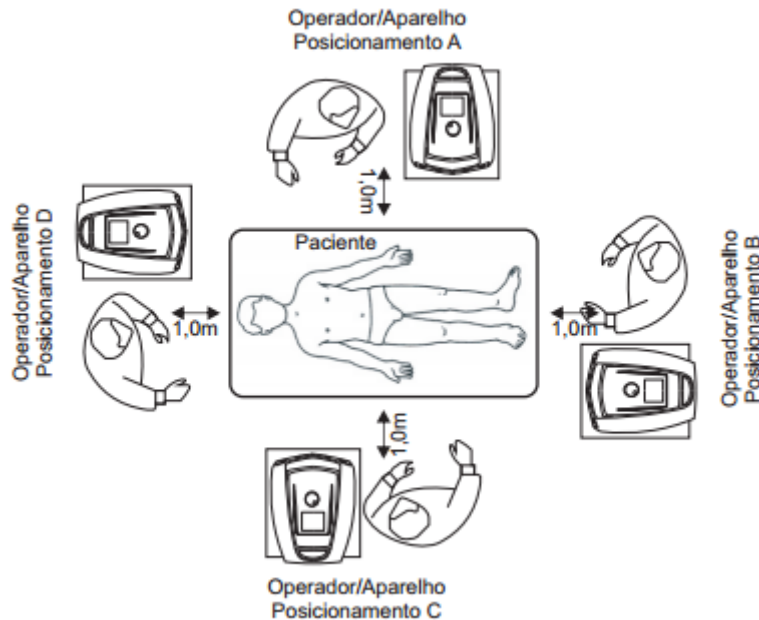
Distância máxima segura entre o equipamento e o paciente:

Que permite a colocação correta dos Aplicadores para a aplicação.



Distância máxima segura entre o operador e o paciente:

Que permite a colocação correta dos acessórios, manipulação do paciente, manuseio e a operação dos comandos do aparelho durante a aplicação.



Distância máxima segura entre o operador/equipamento e o paciente:

Que permite a colocação correta dos acessórios, manuseio, operação dos comandos do aparelho durante a aplicação, e possíveis posicionamentos nas partes aplicáveis.

Ninguém mais além do operador deve tocar o paciente, o equipamento e seus acessórios durante a aplicação.

Veja a maneira correta e descrição do aparelho e suas conexões de acessórios nas páginas funcionamento.

Colocando o aparelho em funcionamento:

Caso seu equipamento esteja sem água siga as instruções abaixo, se não passe para o passo 4.

Atenção! Desconectar o cabo de força da tomada.

- 1** Retirar a tampa do reservatório.
- 2** Introduza o funil e coloque somente a água deionizada (desmineralizada).
Atenção! Não pode ser utilizada outro tipo de água.
- 3** Colocar a tampa fechando o reservatório

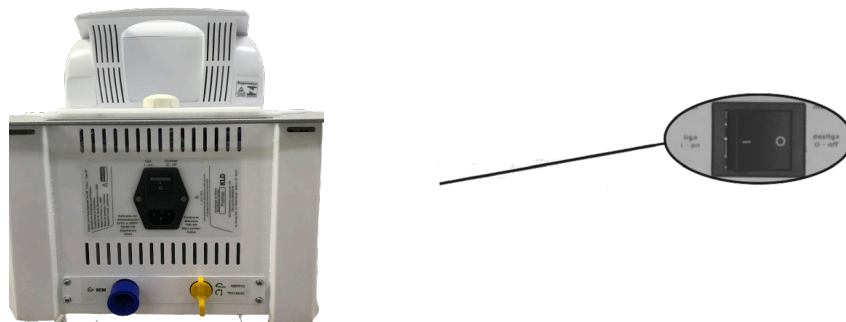
- 4 Conectar o cabo de força no aparelho e na rede elétrica (127 a 220V~); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.



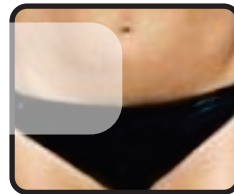
ATENÇÃO

Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

- 5** Ligar a chave liga e desliga do aparelho, o visor acenderá indicando o funcionamento.
A chave de rede, presente na parte traseira do equipamento, é manobrada pelo operador posicionado frontalmente ao equipamento. A forma de atuação nestas condições atende o padrão da norma.



- 6** Avaliar a área a ser tratada.
- 7** Higienizar a área.
- 8** Marcar a área a ser tratada.
- 9** Posicionar o paciente.
- 10** Colocar a membrana anticongelante na área sobre a pele.



- 11** Colocar o aplicador sobre a pele.

Atenção:

Cuidado com as superfícies ósseas.

Utilize rolo, toalha, faixas para sustentar o aplicador com maior conforto.

Não reutilizar a membrana anti congelante.

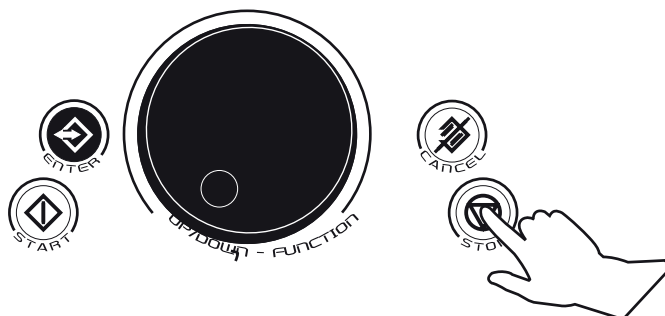
Não recortar a membrana anti congelante

12 Preparação do aparelho.

13 Utilize UP/DOW - FUNCTION para ajustar os parâmetros selecionados e se pressionado tem a mesma função da tecla enter.
Veja a próxima página uma visão geral de utilização do software.



14 **Procedimento de finalização:** Para finalizar a aplicação pressione a tecla **STOP** e depois coloque a chave de rede na posição desliga.



Atenção:

Caso o equipamento ARTIX emita uma mensagem de DEFEITO em sua tela. Desligue o equipamento através da chave liga/desliga localizada na parte traseira do equipamento, ligue e programe novamente o equipamento. Caso a mensagem de DEFEITO persista, desligue o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada da empresa KLD.

SOFTWARE: VISÃO GERAL



Consulte a página anexa ao manual

Anexo: Funcionamento/Software Visão Geral

Versão de Software: SOFA8U01

Nota: Versão de software pode sofrer alterações ao longo do tempo.

Partes aplicadas do equipamento:



**Aplicador Artix
ATP 80 (*)**



**Aplicador Artix
ATP 120 (*)**



**Aplicador Artix
ATP 150 (*)**



**Aplicador Artix
ATP 200 (*)**



**Cinta Elástica
1500mm x 50mm (*)**



**Cinta Elástica
1500mm x 100mm (*)**



**Cinta Elástica
1500mm x 120mm (*)**



Membrana P (*)



Membrana M (*)



Membrana G (*)

Simbologias encontradas no equipamento e na documentação

Class I



Equipamento Classe I com Parte Aplicada Tipo BF.
(Norma NBR IEC 60601-1)



Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.
(Norma NBR ISO 15223-1)



Ligado apenas para uma parte do Equipamento.
(Norma NBR 12914)



Escrever e Ler Dados Armazenados.
(Norma ISO 7000)



Deletar Conteúdo Armazenado.
(Norma ISO 7000)



Início de Funcionamento.
(Norma NBR 12914)



Término de Funcionamento.
(Norma NBR 12914)

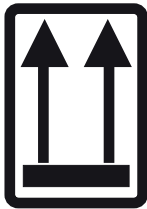


Siga as Instruções para a Utilização.
(ISO 7010-M002)

IP00

Proteção contra material particulado e penetração nociva de água. (Norma ISO 60529)

Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



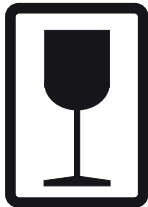
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



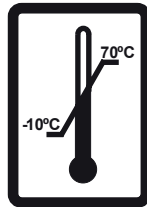
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



Indica o número limite do máximo de caixas idênticas que podem ser empilhadas em um ao outro.



Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.



Indica os limites de temperatura que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada.



Indica os limites de umidade relativa de transporte e armazenagem



País de origem e Fabricação do equipamento.



Consultar as instruções de operação para a utilização apropriada do produto.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Classe I

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas em isolamento Bifásica, mas incorpora ainda uma precaução de segurança adicional, consistindo em um recurso de conexão do equipamento ao condutor de aterramento, para proteção pertencente à fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolamento básica.

Equipamento do Tipo BF

É um equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F.

1) Equipamento tipo B

É o equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico particularmente quanto à:

- Corrente de Fuga Admissível;
- Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção.

2) Parte aplicada do Tipo F

Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vezes o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

O equipamento não liga.

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por equipamentos de Diatermia (ondas curtas), prejudicando o funcionamento do equipamento.
- Não utilize adaptadores de Tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição. Para isto desligue o equipamento da rede elétrica abra a tampa protetora com o auxílio de uma chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas). **Atenção:** já existe um fusível sobressalente no interior do porta-fusível.



Manuntenção feita pelo usuário:

Aparelho:

Não abra o aparelho, a manutenção e os reparos devem ser realizados pelo fabricante, o fabricante não pode ser responsabilizado pelas consequências de reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.

Nota: Quando houver a necessidade de substituição de peças, partes/acessórios e fusíveis; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza:

Para limpar externamente o aparelho, utilize apenas um pano úmido, não utilize materiais abrasivos e/ou solventes.

Aplicador Emissor:

As placas devem ser limpas e higienizadas a cada aplicação utilizando-se uma solução aquosa a 1% de clorexidina (encontrado em farmácias distribuidoras de produtos hospitalares) ou produto similar durante 2 minutos).

Cabo do Aplicador Emissor:

Verifique o cabo com regularidade para detectar danos que possam causar interferências.

Assistência Técnica dos Equipamentos:

Recomendamos que todos os serviços de manutenção reparação e calibração sejam executados anualmente nas instalações da **KLD**.

Esquemas de circuitos, listas de peças e componentes, as instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias estão à disposição na **KLD**.

A **KLD** não poderá ser responsabilizada por danos ao equipamento ou pessoas, provocados em virtude de reparos ou simples abertura do equipamento por empresas ou pessoas não autorizadas.

Garantia:

Os equipamentos fabricados pela **KLD** estão cobertos por um período de 1 ano de garantia de assistência técnica, a contar da data de aquisição do produto indicada no Termo de Garantia entregue junto do equipamento, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas ocasionados por mal uso do equipamento.

Disposição:

Ao final da vida útil, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com as autoridades locais ou empresa de reciclagem para saber como proceder.



Assistencia Técnica KLD:
(19) 97418-3324

Descarte Final:

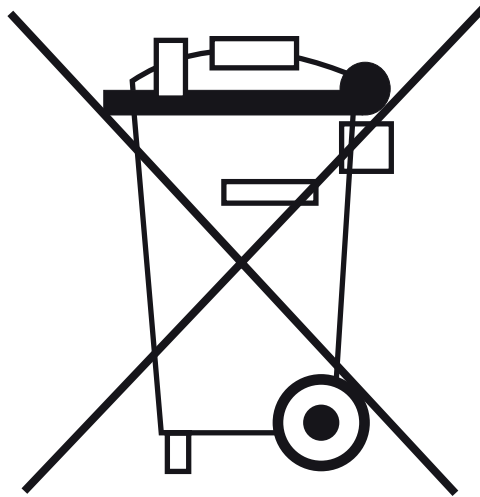
A KLD possui um programa de responsabilidade pós-consumo firmado junto à secretaria do meio ambiente do estado de São Paulo, bem como para o atendimento da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), onde temos o compromisso em receber os equipamentos ao término de sua utilização e descarte final, com o objetivo de destinar para a reciclagem conforme previsto pela Lei N° 12.305 de Agosto de 2010, Lei Estadual N° 13.576 de Julho de 2009 e Resolução SMA N° 038 de Agosto de 2011 da Secretaria do Meio Ambiente do Estado de São Paulo.

O Programa de responsabilidade pós-consumo da KLD também tem como um de seus objetivos, a conscientização de seus clientes em relação ao descarte adequado dos seus equipamentos ao término de sua utilização e descarte final.

Com essa medida a KLD busca a cada dia passar aos seus clientes a devida importância do descarte adequado destes equipamentos, que se descartado de maneira errada prejudicam seriamente o meio ambiente e a qualidade de vida do ser humano.

Sr. Usuário

Em nenhuma hipótese, jogue o seu equipamento no lixo, pois ele certamente vai acabar em um lixão e a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes tóxicos a contaminar o meio ambiente. Se esses componentes chegarem a atingir a água subterrânea (lençol freático), acabarão contaminando nossos rios e podem chegar até nossos alimentos e afetar nossa saúde. Portanto, cada um de nós deve fazer a sua parte para diminuir o tamanho deste impacto.



Ao término da sua utilização e descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com a **KLD Biosistemas** pelo site www.kld.com.br no link “fale conosco” para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado. Se desejar poderá também entrar em contato com autoridades locais ou empresas de reciclagem para saber como proceder em sua cidade.

Características Técnicas

Fabricante:
KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.
Nome Técnico - Aparelho de múltiplo uso em estética
Nome Comercial - Artix
Modelo Comercial - ECL - 2101

ARTIX

Tensão Nominal	127 - 220 V~
Frequência Nominal	50 ou 60 Hz
Potência Nominal	700 VA
Corrente Máxima Nominal	6,5 A
Fusível Interno	F 10A/250V tipo 20AGF 5x20 mm
Temporizador	1 a 95 minutos
Dimensões	470x570x370mm (LxPxA)
Peso	25Kg
Temperatura de Armazenagem	-10°C a 70°C
Temperatura de Trabalho	10°C a 40°C
Temperatura para Transporte	5°C a 50°C
Capacidade do Reservatório de Água	5,5 litros
Faixa de umidade relativa de transporte, armazenamento ou trabalho	0% a 90% (não condensante)
Pressão Atmosférica [mmHg]	0,7 - 1 ATM
Modo de operação:	Operação contínua
Classe de Segurança	Classe I com Parte Aplicada tipo BF

Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com as normas (NBR IEC 60601-1)

Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso:
NÃO ADEQUADO.

Grau de proteção contra material particulado e penetração nociva de água: IP00 (não protegido contra entrada de objetos sólidos estranhos e água).

Efeitos fisiológicos:	Vide manual de operação
Método de desinfecção:	Vide manual de operação
Tipo de saída	Termodinâmica (transferência térmica por contato direto)
Canal de saída	4
Temperatura de Resfriamento	- 8°C
Temperatura de Aquecimento	45 °C
Temperatura de Operação	18°C a 26°C (sala refrigerada)
Refrigerante	Água
Potência de Saída Declarada:	4x120W
Grau de prot. contra penetração nociva de água	IP00

Aplicador ATP 80

Area Efetiva	77 mm x 70 mm
Potência de Saída	60 W
Peso:	0,722 g
Grau de Proteção	IP00

Aplicador ATP 120

Area Efetiva	118 mm x 77 mm
Potência de Saída	60 W
Peso:	0,732 g
Grau de Proteção	IP00

Aplicador ATP 150

Area Efetiva	150 mm x 99 mm
Potência de Saída	60 W
Peso:	0,930 g
Grau de Proteção	IP00

Aplicador ATP 200

Area Efetiva	193 mm x 114 mm
Potência de Saída	120 W
Peso:	1,058 kg
Grau de Proteção	IP00

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O ARTIX é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ARTIX deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O ARTIX utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas, e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O ARTIX é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residências e aqueles diretamente conectados á rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas


O ARTIX é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ARTIX deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético-Diretrizes
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	± 8kV por contato ± 15kV pelo ar	± 8kV por contato ± 15kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitório elétricos rápidos/ Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-5	± 2kV nas linhas de Alimentação ± 8kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de Alimentação ± 8kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de Alimentação	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV Linha(s) a Linha(s) ± 2kV Linha(s) a Terra < 5% U _t (> 95% de queda de tensão em U _t) por 0,5 ciclos.	± 1kV Linha(s) a Linha(s) ± 2kV Linha(s) a Terra 0% U _t (100% de queda de tensão em U _t) por 0,5 ciclos.	± 1kV Linha(s) a Linha(s) ± 2kV Linha(s) a Terra 0% U _t (100% de queda de tensão em U _t) por 0,5 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de Tensão, interrupções curtas e variações de Tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	40% U _t (60% de queda de tensão em U _t) por 5 ciclos. 70% U _t (30% de queda de tensão em U _t) por 25 ciclos. < 5% U _t (> 95% de queda de tensão em U _t) por 5 ciclos.	0% U _t (100% de queda de tensão em U _t) por 1 ciclo. 70% U _t (30% de queda de tensão em U _t) por 25/30 ciclos. 0% U _t (100% de queda de tensão em U _t) por 250/300 ciclos.	0% U _t (100% de queda de tensão em U _t) por 1 ciclo. 70% U _t (30% de queda de tensão em U _t) por 25/30 ciclos. 0% U _t (100% de queda de tensão em U _t) por 250/300 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do ARTIX exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o ARTIX seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de Alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência de Alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: U_t é a tensão de Alimentação C.A antes da aplicação do nível de ensaio

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

O ARTIX é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ARTIX deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético- Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do ARTIX incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ $d = 1,2 \sqrt{P_p} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 1,3 \sqrt{P_p} \text{ 800 MHz até 2,7 GHz}$ <p>onde "p" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, "d" é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^c, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^d.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As bandas de ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz até 6.795 MHz; 13.553 MHz até 13.567 MHz; 26.957 MHz até 27.283 MHz e 40.66 MHz até 40.70 MHz.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^c As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **ARTIX** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **ARTIX** deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **ARTIX**.

^d Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de Pulso ^b 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Fm ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEM 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de Pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de Pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de Pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m. A distância de ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas
- A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%
- Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o ARTIX

O ARTIX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do ARTIX pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o ARTIX como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 kHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
00.1	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada “ d ” em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para frequência do transmissor, onde “ P ” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



Informações Adicionais

Fabricante/Distribuidor

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico

Eng. Marcelo Azevedo Braga

CREA-SP

N° 5061439220

Resp. Técnico (Substituto)

Eng. Luciano Moraes de Andrade

CREA-SP

N° 5061619237

N° de Registro do Produto

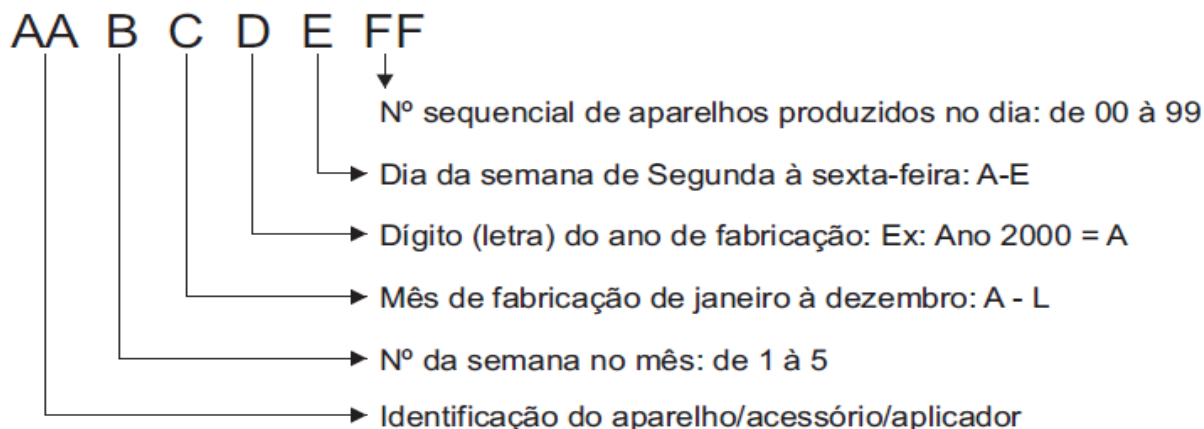
Registro na ANVISA sob o n°

N° de série: _____

Data de Fabricação

ano	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
mês	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
dia	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26	27	28	29	30	31					

Sistema de Formação do Número de Série dos Aparelhos Fabricados pela KLD. Número de série encontrado no termo de garantia e ou na etiqueta de identificação do equipamento.







KLD Biosistemas Equipamentos Eletronicos Ltda.
PABX: (19) 3817.9711
Internet <http://www.kld.com.br>
E-mail kld@kld.com.br
CNPJ 52.072.600/0001-69
Av. Europa 610 - Jardim Camanducaia - 13905-100 -
Amparo - SP
Autorização de Funcionamento da Empresa no
Ministério da Saúde nº 1024523