PHYDIAS

MANUAL DE OPERAÇÃO

NMS 2402

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

MAP67X01_R00 2024

PHYDIAS

MANUAL DE OPERAÇÃO

Empresa Certificada NBR ISO 13485 2016

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.

Conteúdo da Embalagem

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 PHYDIAS	10002402
01	Manual PHYDIAS	15000399
01	Termo de Garantia	15000100
01	Cabo de Força	80020082
01	Tubo de Gel	15000154
10	Eletrodo Silicone 5x5 cm	15000024
10	Eletrodo Silicone 11 x 5 cm	15000034
10	Cinta Elástica 60 cm	15000081
10	Cabo Eletroestimulação J1 Branco	15000508
10	Garra Jacaré Vermelha	80017023
10	Garra Jacaré Preta	80017024
01	Adaptador Bananinha Banana 2/4 Vermelho	80050234
01	Adaptador Bananinha Banana 2/4 Preto	80050235
	Kit Estética (Opcional)	
01	Eletrodo Dispersivo Alumínio	15000383
01	Envelope para Eletrodo 11 x 5	15000036
01	Agulha Galvânica em Aço Inox (pct com 10)	80015134
02	Agulha Acupuntura (pct com 10)	80015143
01	Kit Estética Facial Eletrolifting (5 ponteiras + 2 canetas)	15000469
	(Opcional)	
01	Roupa para Eletroestimulação Muscular	15000521
01	Cabo Caneta Eletroterapia	15000546

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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Acessórios

Acessórios e/ou partes:
Exclusivos(*)

Cabo de Força

Meio Condutor Gel
Registro ANVISA
n° 80122200001
ou
n° 10340440046

Eletrodo de Silicone 5x5

Cinta Elástica 60 cm

Cabo de Saída

Garra Jacaré Vermelha

Eletrodo de Silicone 11x5

Adaptador Banana Preto

Adaptador Banana Vermelho

Eletrodo Dispersivo Alumínio

Garra Jacaré Preta

Envelope p/ eletrodo 11x5

Kit Estética Facial

Agulha RegistroANVISA nº 10401570007

Agulha Registo ANVISA Nº 81573110001

Roupa para Eletro-estimulação Muscular

Caneta Eletroterapia

Documentos Acompanhantes:

01 Termo de Garantia

01 Manual de Operações

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Introdução 01
Precauções 04
Indicações 12
Contra-Indicações 13
Reações Adversas 14
Instalação 15
Descrição 18
Funcionamento 20
Simbologia 33
Solucionando Problemas 36
Manutenção 37
Descarte Final 40
Especificações Técnicas 42
Compatibilidade Eletromagnética 47

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Informações preliminares sobre PHYDIAS

O **PHYDIAS** é um equipamento de eletroestimulação neuromuscular funcional de média e baixa frequência destinado a auxiliar na melhora do desempenho e força muscular.

O **PHYDIAS** foi projetado para atender as necessidades do profissional usuário. O aparelho atende às normas NBR IEC 60601-1 norma de segurança elétrica e NBR IEC 60601-1-2 compatibilidade eletromagnética, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob-regime da vigilância sanitária), bem como a norma particular NBR IEC 60601-2-10 requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos.
O equipamento quando operado de modo correto, garante a segurança para o paciente e operador.
Portanto, leia cuidadosamente este Manual de Operações antes de ligar seu equipamento.
É importante frisar que não se deve manusear nenhum equipamento sobre qual não se tenha perfeito domínio!

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Ambiente de utilização e qualificação profissional

O equipamento **PHYDIAS** é para ser usado em ambientes clínicos e/ou centros de estética por Médicos/Biomédicos/Fisioterapeutas/ Esteticistas 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.

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 **PHYDIAS**, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas “Conteúdo da Embalagem e Acessórios”.

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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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.

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.

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.

Atenção:

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

Importante:

Realizar a técnica de aplicação corretamente é imprescindível para o sucesso de seu tratamento. Portanto siga sempre as instruções de uso indicadas pelo fabricante.
Leia o manual de operações, apostila didática e efetue o treinamento!

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Precauções

- Leia todas as instruções e literatura de apoio antes de manusear o equipamento.
- Não se recomenda a utilização do equipamento em pessoas alérgicas ou refratárias à corrente elétrica.
- A pele do paciente deve estar intacta nos locais onde forem colocados os eletrodos.
- Não colocar eletrodos no paciente antes de ligar e programar o equipamento.
- Algumas loções podem inibir ou dificultar a passagem da corrente afetando assim os resultados finais do tratamento, use somente gel adequado (transparentes sem microbolhas).
- Retirar os eletrodos do paciente antes de desligar o aparelho.

Nota: É imprescindível a realização do treinamento oferecido nas instalações da KLD Biosistemas.

Indicação para o uso de gel

O meio de acoplamento ideal é o gel neutro que deve ser transparente, com a mínima quantidade de bolhas possível e não viscoso caso contrário poderá comprometer o bom funcionamento do equipamento e resultado terapêutico.

Declaração: O gel de acoplamento deve possuir registro a parte na ANVISA, inclusive o gel de acoplamento fornecido junto com o equipamento.

Atenção:

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Segurança do paciente

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 do equipamento e outros dados que possam complementar a situação.
O melhor meio de acoplamento entre eletrodo e os tecidos é o gel.
Existem produtos em base gel que não são bons condutores, ou que causam irritações na pele, este deve ser incolor e sem a presença de bolhas.
Os pacientes devem ser posicionados para garantir que não entrem em contato com o metal aterrado ou peças com capacitância apreciável para terra. Folhas Anti - estáticas podem ser usadas para evitar aterramento.
Nunca realize a manutenção do equipamento durante utilização com um paciente. Recomendamos que todos os serviços de manutenção sejam executados anualmente nas instalações KLD.

O uso de eletrodos pequenos em combinação com altas intensidades pode causar irritações cutâneas e inclusive queimaduras.

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, possam ter em contato com o OPERADOR durante a manutenção de rotina, calibração e etc.

Advertência:

Nenhuma modificação neste equipamento 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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Perfil do usuário

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

A KLD recomenda que o profissional habilitado verifique junto ao seu órgão de classe a necessidade de realizar cursos de aprimoramento e capacitação bem como a necessidade de ter um responsável técnico pela clínica e utilização dos equipamentos.

Segurança do usuário

Leia todas as instruções e literaturas de apoio antes de manusear o equipamento.
A pele do paciente deve estar intacta nos locais de colocação dos eletrodos.
Não colocar eletrodos no paciente antes de ligar e programar o equipamento.
Retirar os eletrodos do paciente antes de desligar o aparelho.
Não se recomenda a utilização do equipamento em pessoas alérgicas ou refratárias à corrente elétrica.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

População destinada de pacientes

Os pacientes destinados a utilizar equipamentos de correntes elétricas devem ser indivíduos saudáveis, sem doenças terminais ou limitantes, maiores de idade, que estejam na faixa etária de 18 a 70 anos e que apresentem queixas estéticas compatíveis com as indicações da técnica.

Partes do corpo que recebem tratamento

Pode ser aplicada na pele da face e do corpo atingindo as camadas subdérmicas desde a epiderme, derme, camada de gordura (hipoderme) e camada muscular.

Biocompatibilidade

Eletrodo silicone

O material de construção dos eletrodos de silicone carbonado é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.
Note que os eletrodos devem ser colocados de tal maneira, que toda a superfície esteja em contato com a pele. O uso de um meio de contato (gel) é imprescindível.

Tubo de gel

Gel para meio de contato elétrico.
Características técnicas vide embalagem do fabricante.
Ao término deste gel, o mesmo tem que ser adquirido no mercado e obrigatoriamente deve possuir um número de registro na ANVISA.

Agulha

Cada agulha é de uso único e individual e são esterilizadas pelo fornecedor.
Em caso de avaria na embalagem não utilizar e seguir os critérios de biossegurança para descarte.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Informações adicionais para utilização do eletrodo

A densidade máxima de corrente recomendada pela norma NBR IEC 60601-2-10 é de 2 mA rms por cm².
Exemplo: Eletrodo 5x5cm (fornecido com o equipamento) possui 25 cm² de área e portanto a intensidade máxima é de 50 mA rms.
Note que os eletrodos devem ser colocados de tal maneira, que toda a superfície esteja em contato com a pele.
Quando utilizar correntes que possuem efeito eletrolítico, deve-se utilizar o eletrodo de silicone inseridos dentro do envelope de celulose e banhá-los em água ou soro fisiológico, formando deste modo o meio de contato, diminuindo assim os efeitos eletrolíticos sob a pele do paciente.
Para as correntes que não possuem efeito eletrolítico pode-se utilizar os eletrodos de silicone em contato direto com a pele, porém é imprescindível o uso de gel como meio de contato.

Para aplicação dos eletrodos siga a sequência

Conecte o cabo no orifício longitudinal do eletrodo.
Cuide para que nenhuma área metálica fique descoberta.
Faça a correta assepsia do local de tratamento.
Passe uma camada fina e uniforme de gel cobrindo toda a superfície de contato.
Posicione o eletrodo na área de tratamento.
Prenda o eletrodo com a faixa elástica e/ou fita adesiva e proceda a aplicação.
Após a utilização remova o gel da pele do paciente.
Remova o gel dos eletrodos, lave com água e sabão. Seque em seguida.

Atenção:

Verificar o tamanho correto dos eletrodos que devem ser utilizados onde aplicação incorreta pode resultar em lesão. O tamanho correto e a dosagem de corrente utilizado devem respeitar a IEC 60601-2-10. A densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm².

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Atenção:

É recomendado que o valor máximo de saída disponível no eletrodo 5x5 seja de 50 mA.
É recomendado que o valor máximo de saída disponível no eletrodo 11x5 seja de 110 mA.

Advertência:

Não improvise eletrodos

Agulha

As agulhas são utilizadas somente para realizar a técnica de eletrolipólise.
Para colocação das agulhas siga a sequencia:
Conecte o cabo eletrodo e a garra jacaré no equipamento;
Faça a correta assepsia do local de tratamento;
Introduza a agulha na pele de acordo com a indicação de tratamento;

Advertência:

Por se tratar de técnica percutânea, é contra indicada a aplicação de gel condutor.

Atenção:

As agulhas para eletrolipólise devem ser adquiridas no mercado e obrigatoriamente devem possuir um número de registro na ANVISA.
Nunca improvise ou reutilize as agulhas podendo causar contaminação e infecção, este é um material descartável, devendo ser descartado como resíduo infectante.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Condições de utilização

O equipamento deve ser utilizado em ambiente clínico pelo profissional habilitado conforme o procedimento descrito a seguir:

- O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada tipo de modalidade disponível se atentando para as indicações e contra - indicações.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas e motoras para manuseio do equipamento.
- Após aplicação o equipamento e seus acessórios deverão ser limpos e higienizados.

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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Dispositivo de desconexão

Evite posicionar seu aparelho frente a objetos ou locais de modo que dificulte o acesso à chave liga - desliga.

Deixe o local da chave liga - desliga livre de modo que permita um fácil desligamento do equipamento quando necessário.

Atenção:

Nunca obstrua a entrada e saídas de ar do equipamento

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Indicado para o tratamento auxiliar de

- Analgesia
- Melhorar da função motora em musculatura sadia
- Aumentar resistência muscular
- Minimizar atrofia por desuso
- Fortalecer musculatura sadia

Para maiores informações sobre métodos de aplicação, recomendamos a leitura de bibliografia especializada, entre em contato com setor de treinamento.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Contra-Indicações

Contra-indicações absolutas

- Portadores de marcapasso
- Útero em gestação
- Região com alteração de sensibilidade
- Tecido cutâneo desidratado
- Cardiopatas descompensados
- Trombose e outros distúrbios de coagulação
- Tromboflebite
- Infecções locais e sistêmicas
- Tumores e neoplasias
- Região cerebral
- Área pré-cordial
- Crianças

Contra-indicações relativas

- Perído menstrual
- DIU
- Área pré cordial
- Diabetes
- Hipertensão
- Prótese silicone
- Prótese metálica
- Lipoenxertia

Nota: Os eletrodos próximos ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

Nota: A estimulação não deve ser aplicada ao longo ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, cobrindo a boca, na frente do pescoço (especialmente no seio carotídeo) ou proveniente de eletrodos localizados no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração.

As contra-indicações não se esgotam.
Manter atenção quanto à avaliação de cada caso isoladamente!

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Reações adversas

- Hiperemia leve
- Sensação de formigamento

Manter atenção quanto à avaliação de cada caso isoladamente!

As reações descritas acima são eventuais e podem ocorrer durante ou logo após a aplicação do equipamento. Tais reações são transitórias e desaparecem de maneira espontêanea, sem a necessidade de tratamento, desde que o equipamento seja utilizado corretamente.

Para maiores informações sobre dosimetria e métodos de aplicação, recomendamos a leitura de bibliografia especializada.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Conexão à rede elétrica

O **PHYDIAS** pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões entre 127 a 220V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.
O **PHYDIAS** 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 as 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 do grupo de fiação fase, neutro e terra separados para minimizar os riscos acima relatados.

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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

1. A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.
2. Nunca instale o equipamento próximo a fontes de calor, nem submeta o equipamento à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.
3. Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.
4. Caso este incidente venha a acontecer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante a assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do aparelho.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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 esteja operando normalmente.”

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

① **Display Touch Screen**

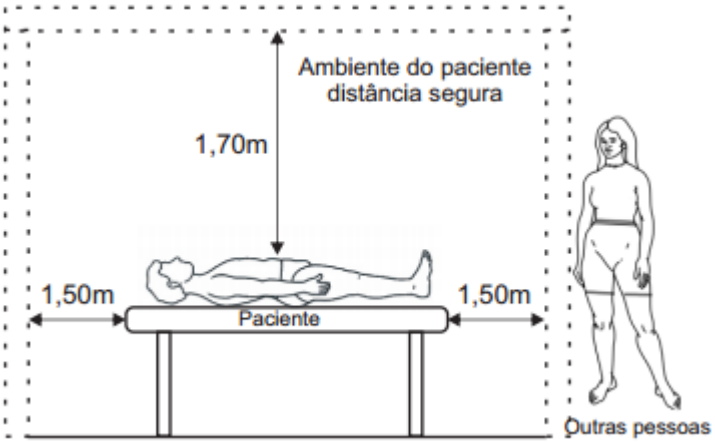
② **Entrada Cabo Eletrôdo**

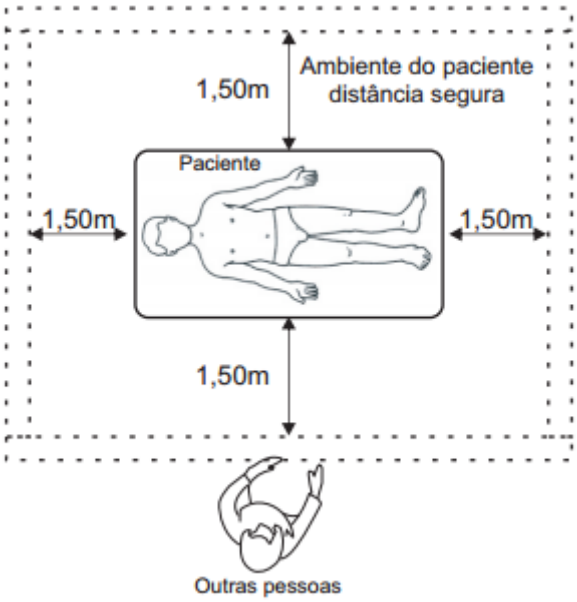
③ **Chave Liga / Desliga**
Fusível
Conector do Cabo de Força

④ **Rotulagem**

⑤ **Entrada Caneta Eletroterapia**

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

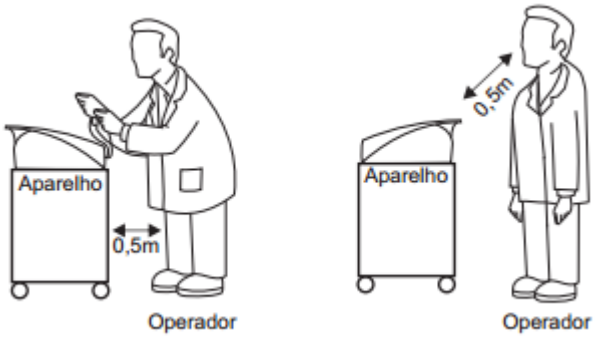


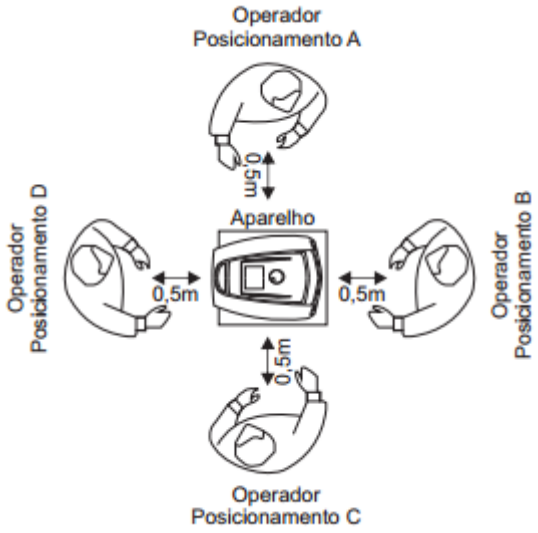


Ambiente do paciente e distância segura

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

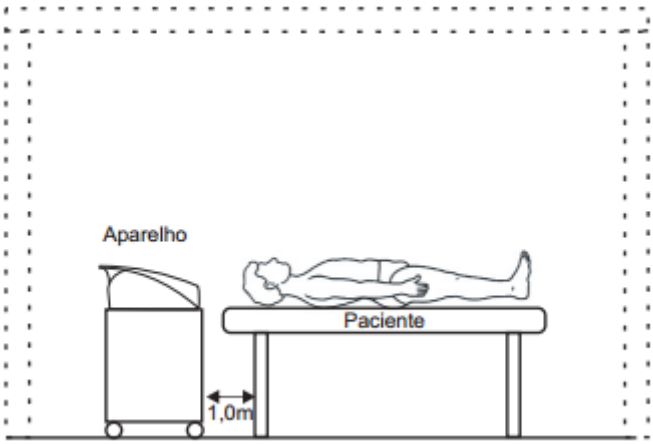


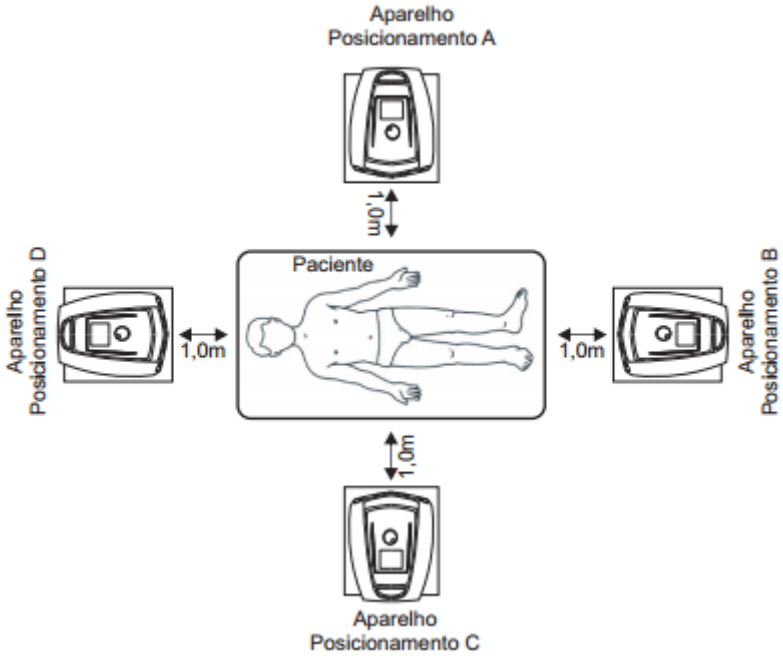


Distância máxima segura entre o operador e o equipamento

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

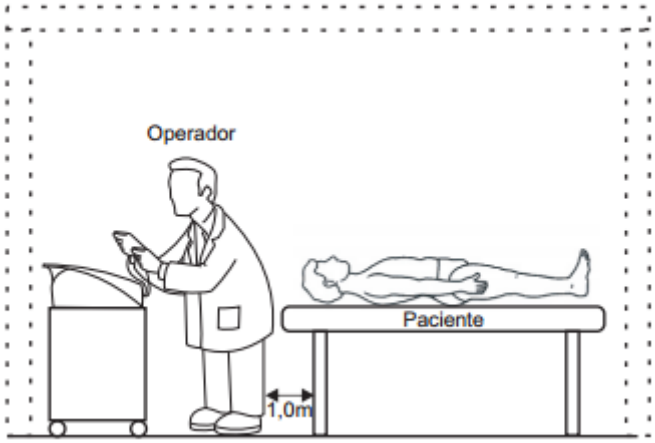


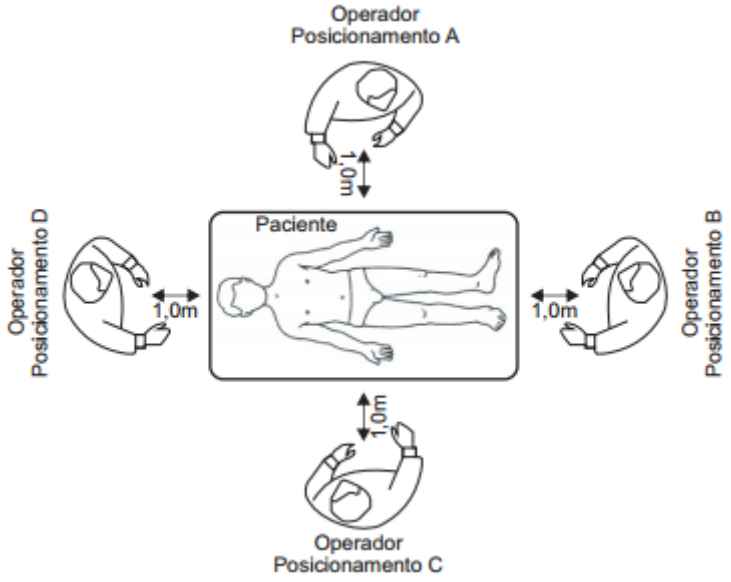


Distância máxima segura entre o equipamento e o paciente

Que permite a colocação correta das Probes para a aplicação.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

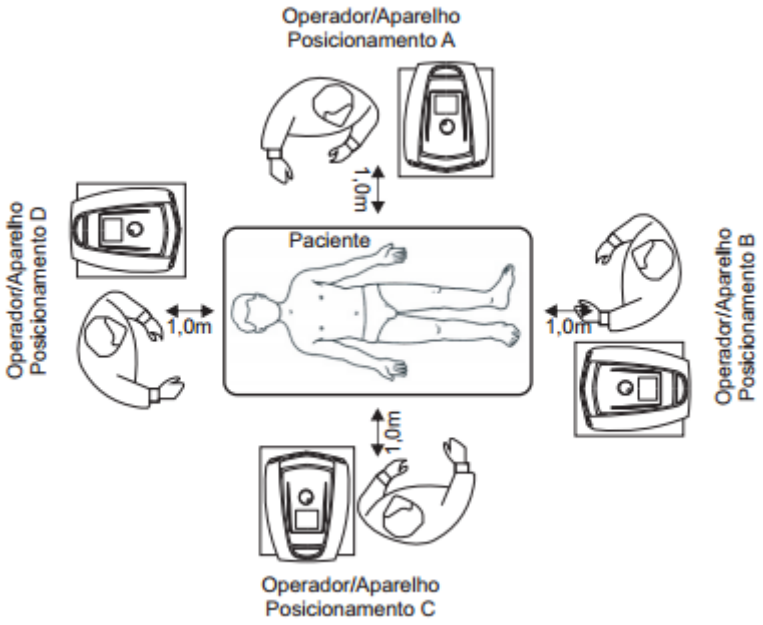




Distância máxima segura entre o operador e o paciente

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



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 posicionamento 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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Funcionamento

O **PHYDIAS** é um equipamento multicorrentes avançado, com foco no estímulo muscular. Pode ser utilizado em tratamentos corporais e faciais. Possui 10 canais de eletroestimulação que permitem trabalhar vários grupos musculares ao mesmo tempo economizando tempo e aumentando a eficiência. Seus diferentes tamanhos de eletrodos foram desenvolvidos para acoplar nos diferentes tamanhos de músculos tanto da face como do corpo.

O **PHYDIAS**conta com uma interface técnica totalmente programável pelo profissional usuário e uma interface funcional com protocolos já programados e prontos para serem utilizados.

Modo de operação

1) Corrente Russa
2) Corrente BMAC
3) Corrente Polarizada
4) Corrente Microcorrente
5) Eletroacupuntura mA
6) Eletroacupuntura uA

Caneta eletroterapia

Para utilizar a caneta de eletroterapia, acessar o modo de operação de acordo com a terapia desejável e subir a dose através do canal 10.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Colocando o aparelho em funcionamento

1 Para utilizar as correntes e caneta de eletroterapia, conectar o cabo em seu respectivo conector de saída conforme indicado.

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 30 cm de qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM],incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

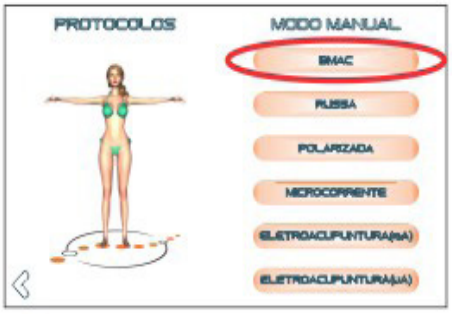
3 Utilize o Display Touche Screen para ajustar os parâmetros. Caso deseje interromper a aplicação, utilize a tecla STOP e a chave Liga-Desliga localizada na parte traseira do equipamento para desligar.
Veja na página visão geral de software como utilizar seu equipamento.

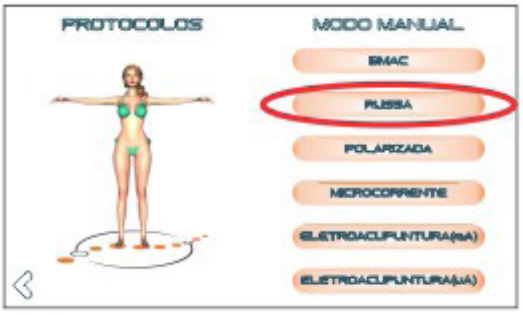
Atenção:

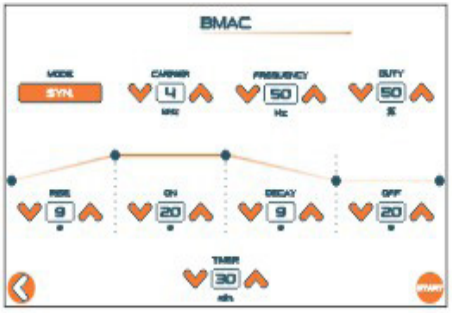
Caso o equipamento não ligue, entre em contato com uma assistência técnica autorizada da empresa KLD através do telefone:
(19) 97418-3324 ou (19) 38179711

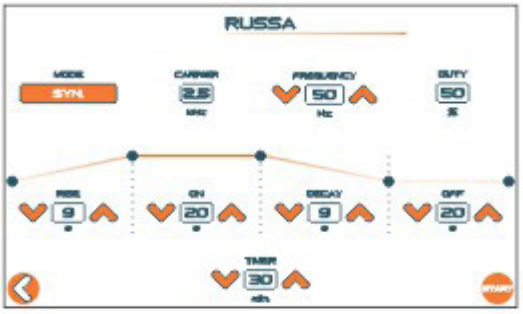
© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

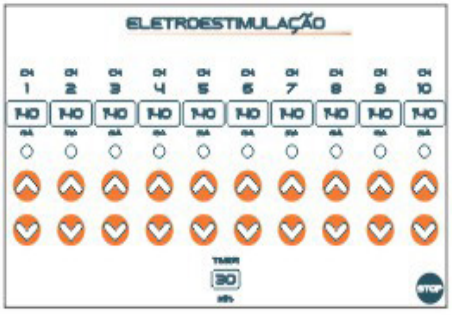
Software:
Visal Geral SOF67X01_R00

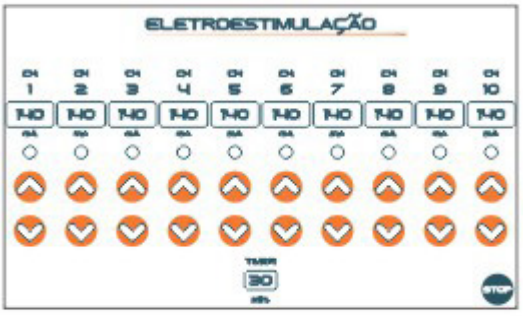




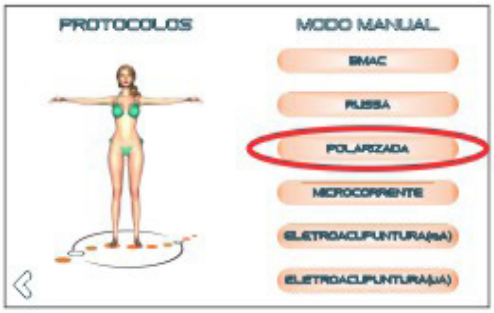


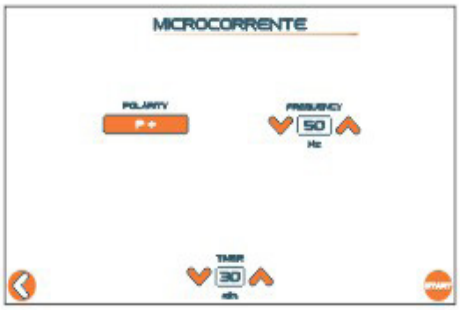


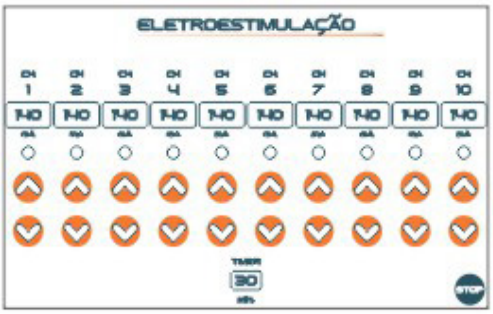


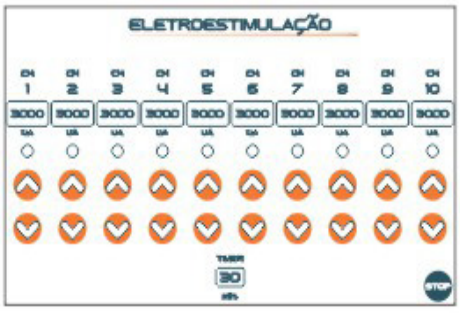


© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

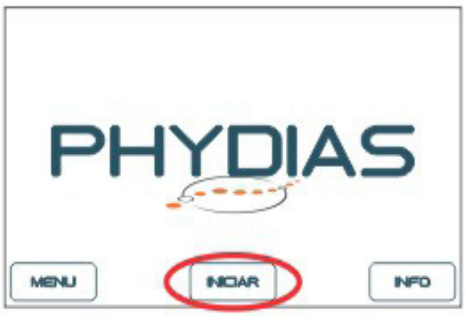


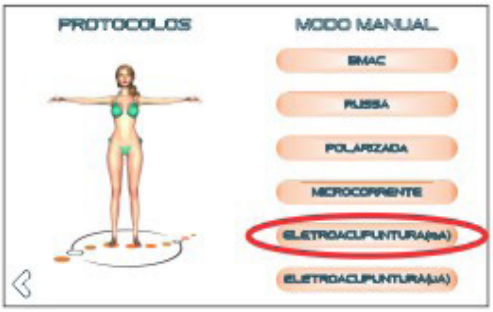


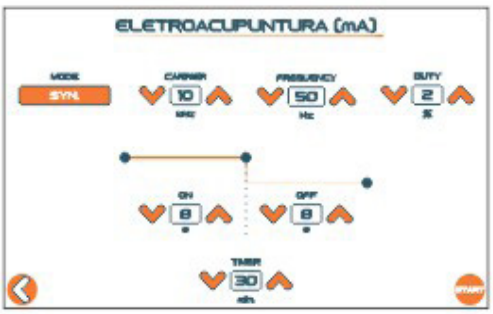


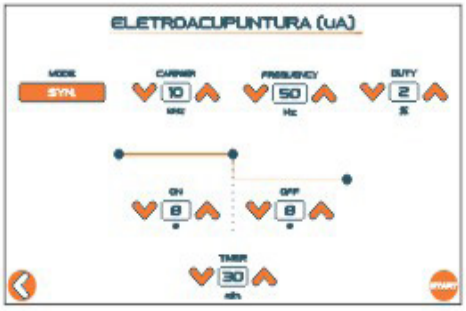


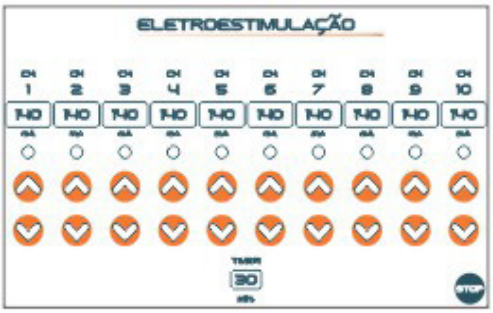
© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

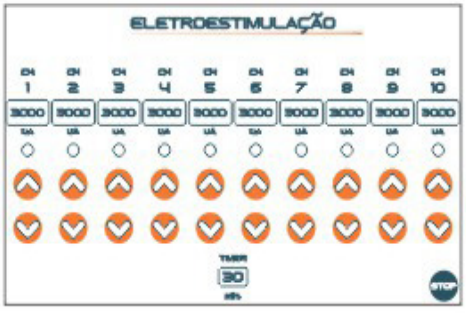












Nota: Versão de software pode sofrer alterações ao longo do tempo.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Partes aplicadas do equipamento

Gel
Registro ANVISA
n° 80122200001
ou
n° 10340440046

Eletrodo de Silicone 5x5

Eletrodo de Silicone 11x5

Eletrodo Dispersivo Alumínio

Envelope p/ eletrodo 11x5

Agulha RegistroANVISA nº 10401570007

Agulha Registo ANVISA Nº 81573110001

Kit Estética Facial

Roupa para Eletroestimulação Muscular

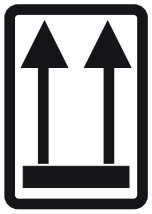
© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Simbologias encontradas no equipamento e na documentação

	Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo BF.
IP00	*Proteção contra material particulado e penetração nociva de água. (Norma ISO 60529)*
	Conexão de saída para o cabo do paciente.
	Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.
	Siga as Instruções para a Utilização.
	Não Sentar
	Conexão de saída para caneta eletroterapia

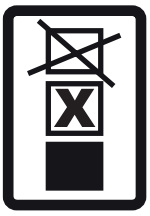
© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)

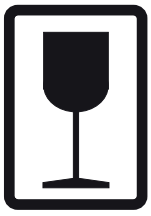


Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.

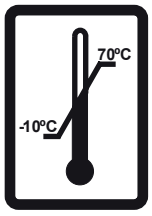
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Classe II

Equipamento no qual é empregada isolação dupla sobre a totalidade da parte ligada a rede, exceto para aquelas partes onde a isolação reforçada é utilizada.

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 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

O equipamento não liga

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente 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.).
- Caso tenha executado essas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

O equipamento liga, fornece a dose e o paciente não tem sensação nenhuma

- Verifique se o cabo do eletrodo está conectado ao aparelho.

O equipamento não emite dose

- Verifique se foi pressionada a tecla **START.**
- Em caso de queda do equipamento procure o fabricante, pois este sofrerá alterações em seu corpo físico mesmo que não sejam visíveis a olho nú, prejudicando o funcionamento e resultado do tratamento.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Manutenção 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; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza

Para limpar externamente o aparelho, utilize apenas um pano úmido, não utilize materiais abrasivos

Eletrodos

Os eletrodos devem ser limpos com água e sabão.
Para os eletrodos auto-aderentes, por serem eletrodos descartáveis, sugerimos seguir instruções do fabricante de eletrodos escolhido pelo usuário.
A integridade ôhmica dos eletrodos deve ser verificada periodicamente. Valores acima de 500 (ohms) tornam o equipamento não operante.

Cabo dos eletrodos

Verifique os cabos com regularidade para detectar danos que possam causar interferência.
Aconselhamos também manter cabos reservas.
Se houver dano nos cabos, os mesmo devem ser trocados e não reparados.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Assistência técnica dos equipamentos

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

Recomendamos também, que se mantenha um registro de todas as atividades relacionadas à manutenção e calibração.

Esquemas de circuitos, listas de peças e componentes, as instruções para calibração e aferição e demais informações necessárias estão a 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.

Assistencia Técnica KLD:
(19) 97418-3324 (19) 38179711
(at@kld.com.br)

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Garantia

Os aparelhos 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 ou nota fiscal de compra entregue junto do aparelho, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas ocasionados por mau uso do equipamento.

Vida útil dos eletrodos

Os eletrodos de silicone apresentam um tempo de vida útil, que depende da frequência de utilização, quando então os mesmos começam a apresentar uma elevação de sua resistência.
Recomendamos verificar as condições dos eletrodos com frequência, bem como manter um jogo de eletrodos sobressalentes.

Fornecimento

O manual está disponível na tela info do seu equipamento ou no site da empresa, no campo download.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Descarte final

A KLD possui um programa de responsabilidade pós-consumo firmado junto a 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.

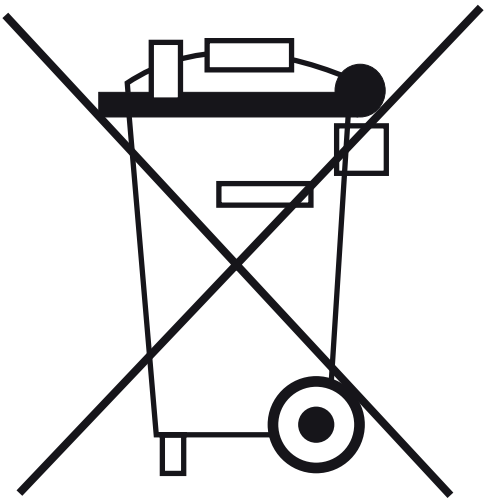
Com essa medida a KLD busca a cada dia passar aos seus clientes a devida importância do descarte adequado destes equipamentos, que se descartado de maneira errada prejudicam seriamente o meio ambiente e a qualidade de vida do ser humano.

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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Descarte Final



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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Características Técnicas

Fabricante:
KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.
Nome Técnico - Estimulador Neuromuscular
Nome Comercial - PHYDIAS
Modelo Comercial - NMS 2402

PHYDIAS

Tensão Nominal	127- 220 V ~
Frequência Nominal	50 ou 60 Hz
Consumo Máximo	350 VA
Modo de Operação	Contínuo
Metodo de Aplicação	Corrente
Temporizador	60 Minutos
Conexão de Saída	10
Fusível	5 A, 250V, 20 AGF
Dimensão	407mm x 394mm x 154mm
Peso	3 Kg
Temperatura de Trabalho	10ºC a 40ºC
Temperatura de Transporte	-10ºC a 70ºC
Temperatura de Armazenagem	-10ºC a 70ºC
Faixa de Umidade relativa de Transporte, Armazenamento ou Trabalho	0% a 90% (não condensante)
Pressão Atmosférica (mmHg)	0,7-1 Atm
Classe de Segurança	Classe II
Grau de Prot. contra choque elétrico	Parte Aplicada de Tipo BF
Grau de prot. contra penetração nociva de àgua	IP00
Método de desinfecção	Vide Manual
Efeitos Fsiológicos	Vide Manual

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 Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso:
Não adequado.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Corrente RUSSA
Forma de onda: Corrente alternada, modulada em burst
Frequência da portadora: 2500 Hz
Frequência de modulação: 1Hz a 150Hz - Incrementos de 1 em 1Hz
Ciclo ativo: 50%
Amplitude máxima: 0 - 140mA (pico a pico) - Incrementos de 1 em 1mA
Canais de saída: 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10
Impedância de carga nominal: 1000 Ohms
Duração do pulso: 2500Hz| 200us
Programas de amplitude: Contínuo, Síncrono, Reciproco e Sequencial
RISE: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 20s - Incrementos de 1 em 1s
ON: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 60s - Incrementos de 1 em 1s
DECAY: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 20s - Incrementos de 1 em 1s
OFF: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 60s - Incrementos de 1 em 1s
Componente CC: Não apresenta
Nota 1: Considerar uma variação de +/- 20% para todos os parâmetros presentes nesta tabela
Nota 2: A amplitude do pulso negativo será proporcional a largura de pulso e a frequência ajustada. Não ultrapassando o valor da amplitude máxima.

Corrente MICROCORRENTE
Forma de onda: Corrente pulsada assimétrica, modulada em burst
Frequência da portadora: 15KHz
Frequência de modulação: 1Hz a 200Hz - Incrementos de 1 em 1Hz
Ciclo ativo: 50%
Amplitude máxima: 0 - 3mA (pico a pico) - Incrementos de 50 em 50uA
Canais de saída: 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10
Impedância de carga nominal: 1000 Ohms
Duração do pulso: 15kHz 33us
Programas de amplitude: Positiva, Negativa e Automática
Inversão de polaridade: Automática | A cada 3s
Componente CC: Não apresenta
Nota 1: Considerar uma variação de +/- 20% para todos os parâmetros presentes nesta tabela
Nota 2: A amplitude do pulso negativo será proporcional a largura de pulso e a frequência ajustada. Não ultrapassando o valor da amplitude máxima.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Corrente BMAC

Forma de onda: Corrente alternada, modulada em burst

Frequência da portadora: 1kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 5kHz, 6kHz, 7kHz, 8kHz, 9kHz e 10kHz

Frequência de modulação: 1Hz a 150Hz - Incrementos de 1 em 1Hz

Ciclo ativo: 10% a 90% - Incrementos de 10 em 10%

Amplitude máxima: 0 - 140mA (pico a pico) - Incrementos de 1 em 1mA

Canais de saída: 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10

Impedância de carga nominal: 1000 Ohms

Duração do pulso:

1kHz	500us
2kHz	250us
3kHz	166us
4kHz	125us
5kHz	100us
6kHz	83u8
7kHz	71us
8kHz	62us
9kHz	55us
10kHz	50us

Programas de amplitude: Contínuo, Síncrono, Reciproco e Sequencial

RISE: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 20s - Incrementos de 1 em 1s

ON: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 60s - Incrementos de 1 em 1s

DECAY: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 20s - Incrementos de 1 em 1s

OFF: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 60s - Incrementos de 1 em 1s

Componente CC: Não apresenta

Nota 1: Considerar uma variação de +/- 20% para todos os parâmetros presentes nesta tabela

Nota 2: A amplitude do pulso negativo será proporcional a largura de pulso e a frequência ajustada. Não ultrapassando o valor da amplitude máxima.

Corrente POLARIZADA

Forma de onda: Corrente pulsada assimétrica

Frequência da portadora: 15kHz

Amplitude Máxima: 0 - 70mA (pico) - Incrementos de 1 em 1mA

Canais de saída: 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10

Impedância de carga nominal: 1000 Ohms

Duração do pulso: 15KHz | 33us

Programas de amplitude: Positivo, Negativo

Componente CC: Não apresenta

Nota 1: Considerar uma variação de +/- 20% para todos os parâmetros presentes nesta tabela

Nota 2: A amplitude do pulso negativo será proporcional a largura de pulso e a frequência ajustada. Não ultrapassando o valor da amplitude máxima.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

ELETROACUPUNTURA mA

Forma de onda: Corrente alternada, modulada em burst

Frequência da portadora: 6kHz, 7kHz, 8kHz, 9kHz e 10kHz

Frequência de modulação: 1Hz a 200Hz - Incrementos de 1 em 1Hz

Ciclo ativo: 1 a 10% - Incrementos de 1 em 1%

Amplitude máxima: 0 - 140mA (pico a pico) - Incrementos de 1 em 1mA

Canais de saída: 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10

Impedância de carga nominal: 1000 Ohms

Duração do pulso:

6kHz	83us
7kHz	71us
8kHz	62us
9kHz	55us
10kHz	50us

Programas de amplitude: Contínuo e Síncrono

RISE: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 20s - Incrementos de 1 em 1s

ON: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 60s - Incrementos de 1 em 1s

Componente CC: Não apresenta |

Nota 1: Considerar uma variação de +/- 20% para todos os parâmetros presentes nesta tabela

Nota 2: A amplitude do pulso negativo será proporcional a largura de pulso e a frequência ajustada. Não ultrapassando o valor da amplitude máxima.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

ELETROACUPUNTURA uA

Forma de onda: Corrente alternada, modulada em burst

Frequência da portadora: 6kHz, 7kHz, 8kHz, 9kHz e 10kHz

Frequência de modulação: 1Hz a 200Hz - Incrementos de 1 em 1Hz

Ciclo ativo: 1 a 10% - Incrementos de 1 em 1%

Amplitude máxima: 0 - 3mA (pico a pico) - Incrementos de 50 em 50mA

Canais de saída: 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10

Impedância de carga nominal: 1000 Ohms

Duração do pulso:

6kHz	83us
7kHz	71us
8kHz	62us
9kHz	55us
10kHz	50us

Programas de amplitude: Contínuo e Síncrono

RISE: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 20s - Incrementos de 1 em 1s

ON: Síncrono, Reciproco e Sequencial | 1 a 60s - Incrementos de 1 em 1s

Componente CC: Não apresenta

Nota 1: Considerar uma variação de +/- 20% para todos os parâmetros presentes nesta tabela

Nota 2: A amplitude do pulso negativo será proporcional a largura de pulso e a frequência ajustada. Não ultrapassando o valor da amplitude máxima.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

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

Ensaios de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O PHYDIAS 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 PHYDIAS é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizado em estabelecimentos residências e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica desde que o seguinte aviso seja entendido: **Aviso:** O PHYDIAS é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. O PHYDIAS pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do PHYDIAS ou blindagem do local
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

Ensaios de Imunidade	Nivel de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nivel de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nivel de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético-Diretrizes
Descargas elestrostáticas (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	± 2kV nas linhas de Alimentação	± 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	± 1kV Linha(s) a Linha(s) ± 2kV Linha(s) a Terra	± 1kV Linha(s) a Linha(s) ± 2kV Linha(s) a Terra	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	< 5% U_t (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% U_t (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% U_t (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do PHYDIAS exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o PHYDIAS 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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

Ensaios de Imunidade	Nivel de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nivel de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nivel 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	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do PHYDIAS incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,2\sqrt{p}$ $d = 1,2\sqrt{p}$ $d = 1,2\sqrt{p}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 1,3\sqrt{p}$ 800 MHz até 2,7 Ghz 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). 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]. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
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 áté 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 terrestre, 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 PHYDIAS é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o PHYDIAS 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 PHYDIAS

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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)	Nivel 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 NIVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a deistância 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.

a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluidas

b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%

c. 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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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

O PHYDIAS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do PHYDIAS pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o PHYDIAS 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 $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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

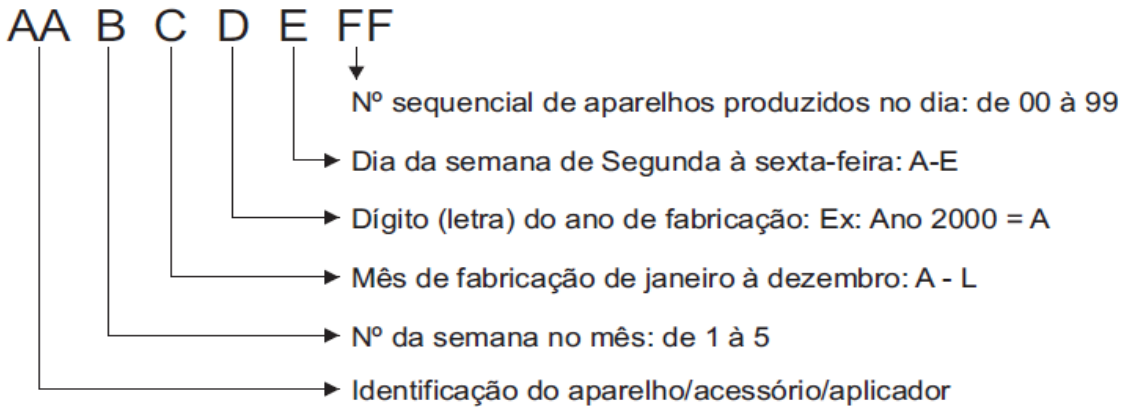
N° de Registro do Produto
Registro na ANVISA sob o n°10245239025

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.



© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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 n° 1024523