

PLASMAX

MANUAL DE OPERAÇÃO

EHF 2204



MAPC4V01_R01.CDR Março de 2023 Revisão 01



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

PLASMAX

MANUAL DE OPERAÇÃO EHF 2204



**Empresa Certificada
NBR ISO 9001**



**Empresa Certificada
NBR ISO 13485**

**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.

CLIQUE NA PÁGINA QUE
DESEJA IR E
CLIQUE NO LOGO DA KLD
PARA VOLTAR AO ÍNDICE

Índice

- 04** Conteúdo da Embalagem
- 05** Acessórios
- 06** Introdução
- 09** Precauções
- 13** Indicações
- 14** Contraindicações
- 15** Reações adversas
- 16** Instalação
- 19** Descrição
- 21** Funcionamento
- 31** Simbologia
- 34** Solucionando Problemas
- 35** Manutenção
- 37** Descarte Final
- 39** Especificações Técnicas
- 40** Compatibilidade Eletromagnética
- 45** Informações Adicionais

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável a 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 Plasmax EHF 2204	10002204
01	Manual Plasmax	15000491
01	Termo de Garantia	15000100
01	Ponteira Plasmax #1	15000485
01	Ponteira Plasmax #2	15000486
01	Ponteira Plasmax #3	15000487
01	Ponteira Plasmax #4	15000488
01	Ponteira Plasmax #5	15000489
01	Cabo USB	80020110
10	Agulha	80015165

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.

Acessórios:



○ 01 Cabo USB



○ Agulha Registro
Registro Anvisa
N.º 10098710064



○ Ponteira Plasmax #1 (*)



○ Ponteira Plasmax #2 (*)



○ Ponteira Plasmax #3 (*)



○ Ponteira Plasmax #4 (*)



○ Ponteira Plasmax #5 (*)

Documentos Acompanhantes



○ 01 Termo de Garantia



○ 01 Manual de Operação



○ 01 Apostila de treinamento

(*)-Exclusivo

Informações Preliminares sobre o PLASMAX

O aparelho **PLASMAX** é um gerador da tecnologia de plasma.

Essa tecnologia foi utilizada pela primeira vez em 1879 pelo químico britânico William Crookes que definiu a decomposição do gás pelo arco elétrico como matéria radiante, e posteriormente em 1928, Irving Langmuir chamou esta matéria radiante luminosa de "Plasma".

Através de uma corrente elétrica alternada de alta tensão, o gerador emite uma faísca luminosa, conhecida como arco voltaico, e se dá entre o aplicador e a pele a uma distância na ordem de milímetros gerando o jato de plasma. Dessa forma é obtida a energia plasmática controlada capaz de ionizar os gases atmosféricos e promover o tratamento de estruturas cutâneas indesejadas com segurança e precisão na região de tratamento não causando danos a pele sadia periférica.

O **PLASMAX** foi projetado para atender as necessidades do profissional usuário. O aparelho atende às normas NBR IEC 60601-1 norma de segurança elétrica, NBR IEC 60601-1-2 compatibilidade eletromagnética, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC N°. 549 DE 30 DE AGOSTO DE 2021 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob-regime da vigilância sanitária), 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!

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento **PLASMAX** é para ser utilizado em ambiente clínico e/ou centro de estética por profissionais médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou outro profissional habilitado a trabalhar com equipamentos para fins estéticos com sua devida qualificação e 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 **PLASMAX**, 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.

Desempenho Essencial

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **PLASMAX** a geração e fornecimento de plasma através de corrente elétrica de alta tensão do aplicador.

Cuidado com gases anestésicos e inflamáveis.

Não é adequada e deve ser evitada a utilização do equipamento concomitantemente a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio. Não utilize o equipamento na presença de materiais combustíveis ou voláteis (álcool, acetona, etc). Deve se aguardar a evaporação de solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção antes da utilização do EQUIPAMENTO DE JATO DE PLASMA. Não utilize o equipamento após a limpeza ou desinfecção até que o dispositivo esteja completamente seco.

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.

A esterilização é de responsabilidade do usuário.

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

Atenção:

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

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:

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!

Precauções:**Segurança do Usuário/Operador:**

- Leia todas as instruções e literatura de apoio antes de manusear o equipamento.
- Atente-se para as indicações e contra indicações.
- Utilize sempre os acessórios originais do equipamento.
- Não utilize cosméticos com álcool ou outras substâncias inflamáveis.
- Não utilize com a pele molhada.
- Ao aplicar na região dos olhos, atenção para o globo ocular.
- Utilize sempre os equipamentos de proteção individual adequados.
- Limpe, higienize e esterilize os acessórios adequadamente sempre após a utilização ver item Limpeza.

Atenção:

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

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.
- 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 todas os serviços de manutenção sejam executados anualmente nas instalações KLD.

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.

Perfil do usuário:

O usuário apto a trabalhar com a técnica é o profissional habilitado, ou seja, que possua formação acadêmica na área. São eles: esteticista, fisioterapeuta, médico, biomédico ou outro desde que possua formação acadêmica na área e permissão do seu conselho de classe.

Segurança do Usuário

- Leia todas as instruções e literaturas de apoio antes de manusear o equipamento. Não conectar os acessórios no paciente antes de ligar e programar o equipamento.
- Não utilizar o PLASMAX simultaneamente com outro equipamento ligado ao paciente.
- Utilize protetor facial e luvas.

População destinada de pacientes

Qualquer pessoa maior de 18 anos, ou menor acompanhada de um responsável, desde que esteja gozando de boa saúde física e mental, observando também as indicações e contra-indicações.

Partes do corpo que recebem tratamento

Pode ser aplicada na pele da face e do corpo.

Biocompatibilidade

Os materiais das ponteiros são considerados inócuos quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Agulhas

Agulhas de 0,20 mm x 15 mm.

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.

Registro ANVISA 10098710064

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.

Indicado para o tratamento auxiliar de:

- Remoção de lesão benigna
- Rugas periorais
- Rugas periorbitais
- Flacidez palpebral
- Reparação Tecidual
- Fotoenvelhecimento
- Rejuvenescimento
- Cicatrizes traumáticas
- Cicatrizes de acne
- Xantelasma

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

Contra-Indicações:

- Marcapasso
- Disfunções Cardíacas
- Gestantes
- Epilepsia
- Lesões cutâneas
- Câncer de pele
- Melanoma
- Alergia ou sensibilidade ao metal
- Traumas hemorrágicos

Contra-Indicações relativas:

- Pele bronzeada
- Infecções cutâneas
- Couro cabeludo

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

Reações Adversas:

- Hiperpigmentação cutânea
- Hiperchromia pós inflamatória

Efeitos Transitórios:

- Eritema
- Edema
- Hiperemia
- Sensação de Calor
- Desconforto

Conexão

O **PLASMAX** contém uma bateria interna e recarregável com tensão DC de 4,5V a 5,2V, com saída mínima de 500 mA, conector Mini USB.

- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.



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

Instruções para Utilização



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.

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.

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** 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.
- 3** 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 próximos 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 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.

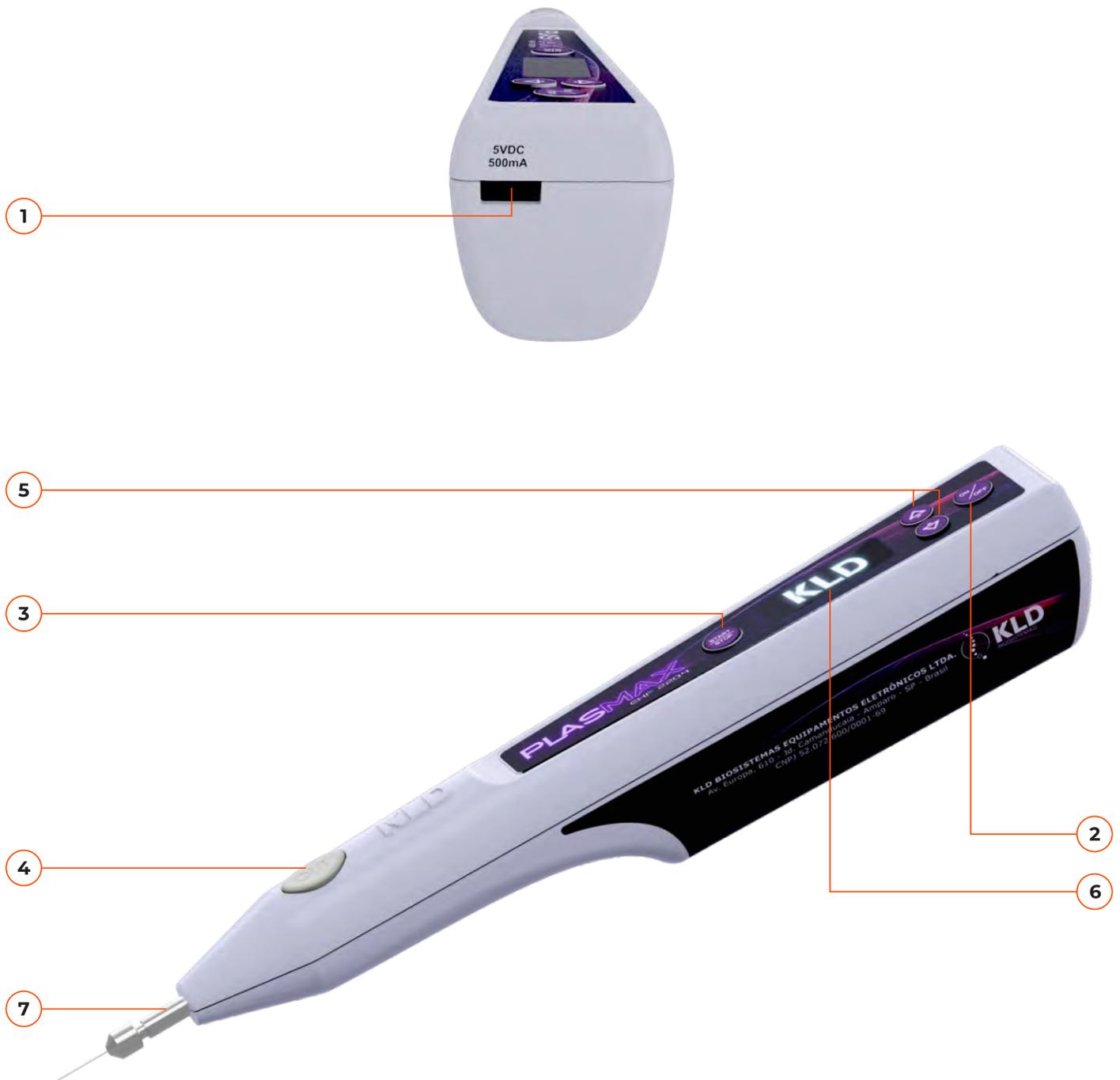
Ambiente do Paciente

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:

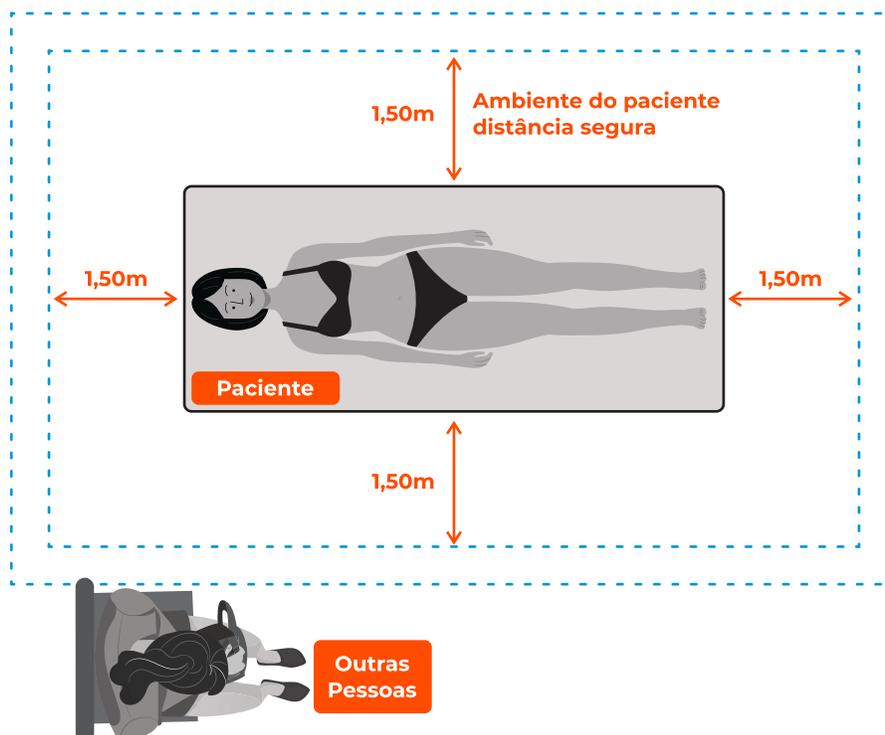
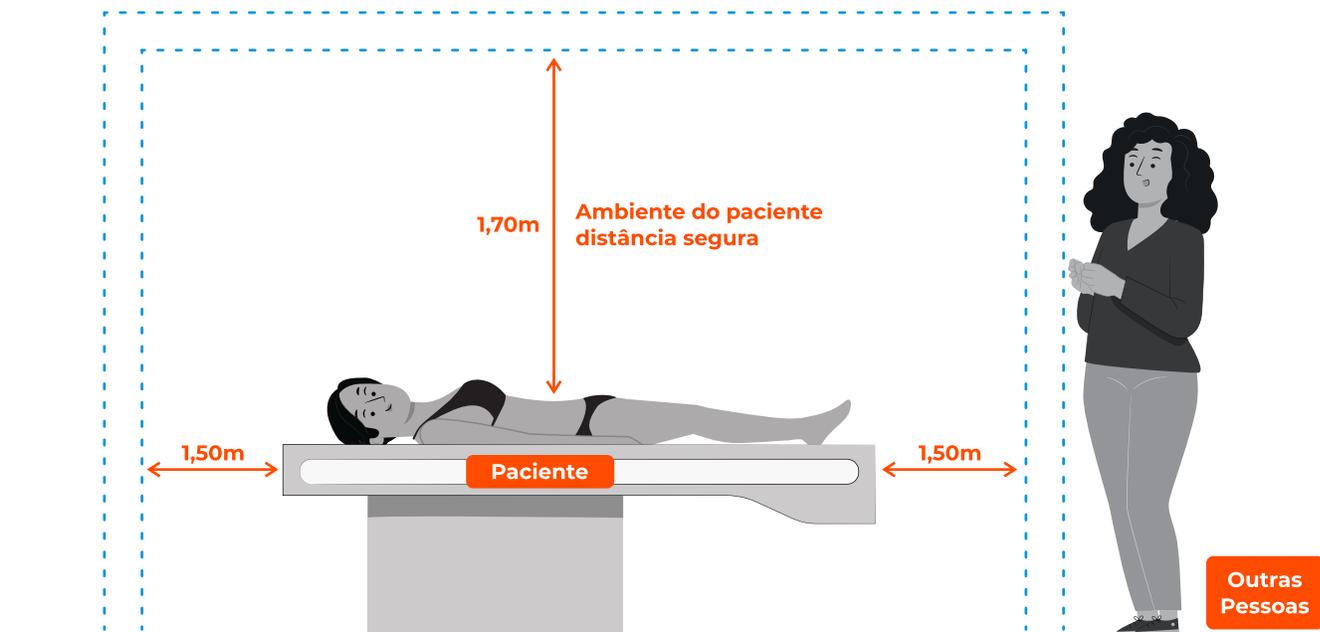
O equipamento **PLASMAX**, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas "Conteúdo da Embalagem e Acessórios."

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.



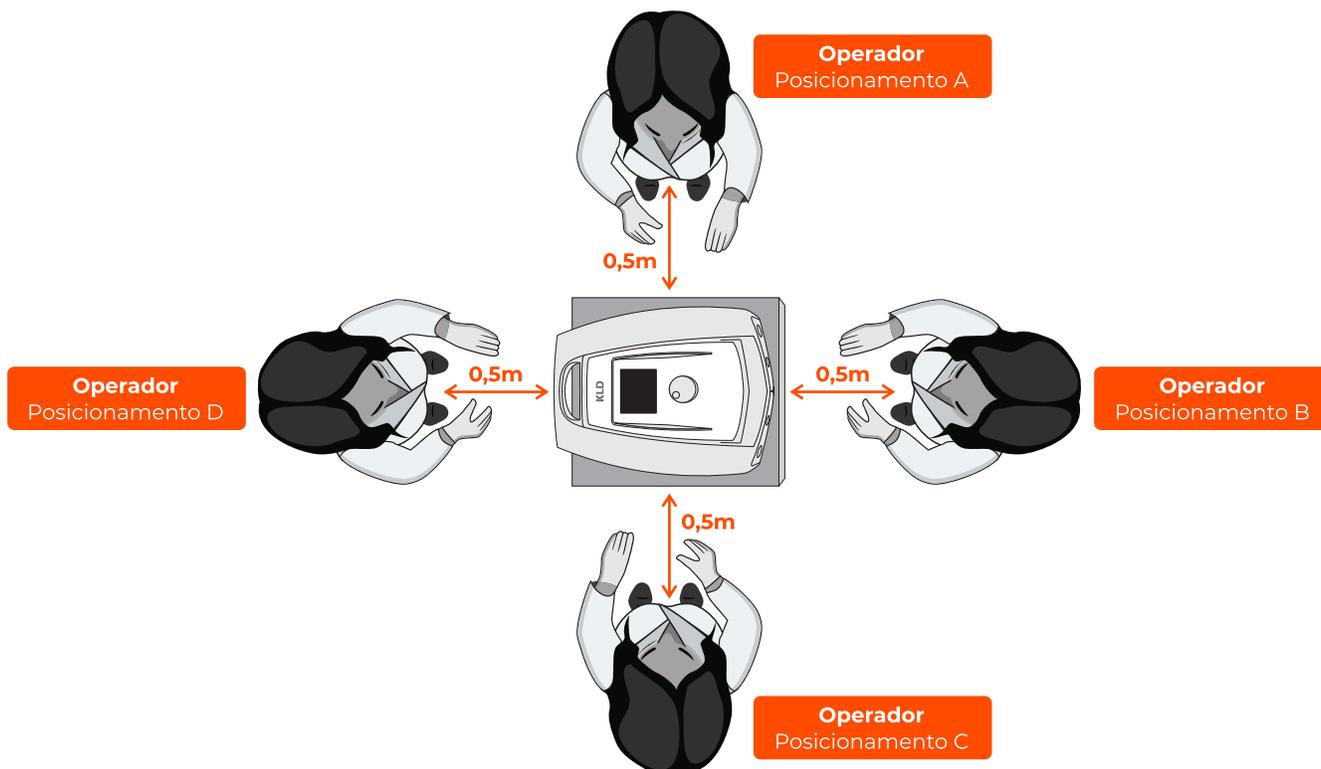
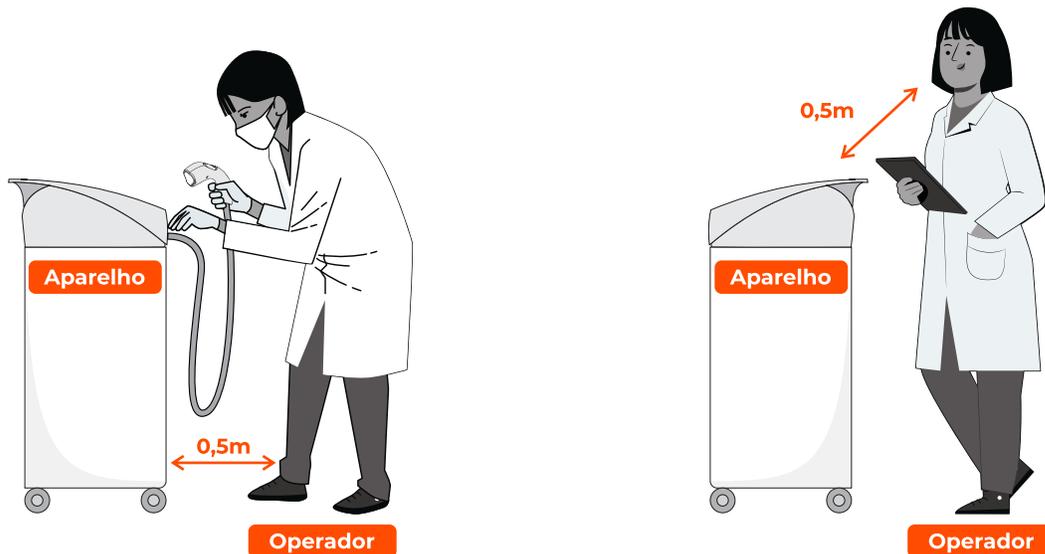
- 1 Conexão para Cabo**
Conexão do cabo USB
- 2 Tecla ON / OFF**
Liga o equipamento.
Desliga o equipamento quando pressionada por 3 segundos
- 3 Tecla Start / Stop**
Troca o estado do equipamento de configuração de parametros para modo disponível.
- 4 Tecla Out**
Libera a saída para a ponteira após pressionada. Sendo necessário pressionar de 1(um) em 1(um) minuto.
- 5 Tecla Set + e Set -**
Em modo configuração de parametros, selecionam os modos de saída disponíveis para a terapia.
Em modo disponível, controlam a intensidade de emissão do equipamento.
- 6 Display**
Visor do equipamento.
- 7 Saída**
Conecta/desconecta

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 o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



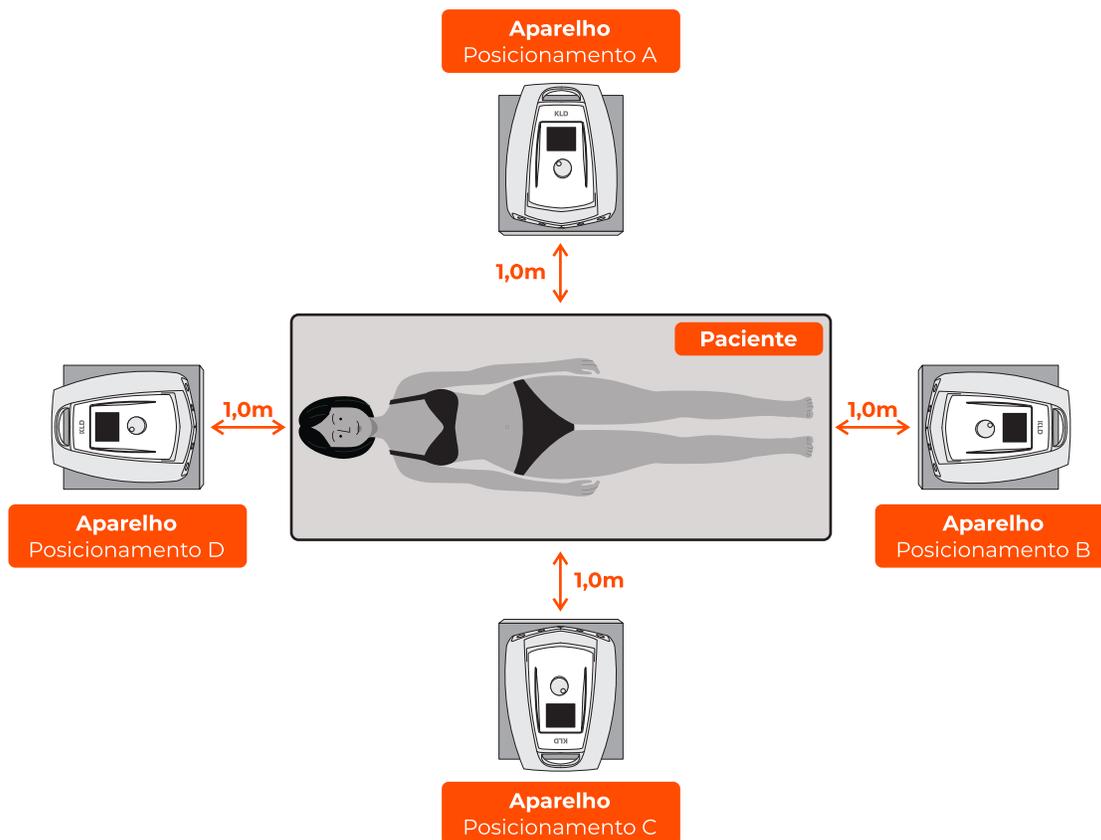
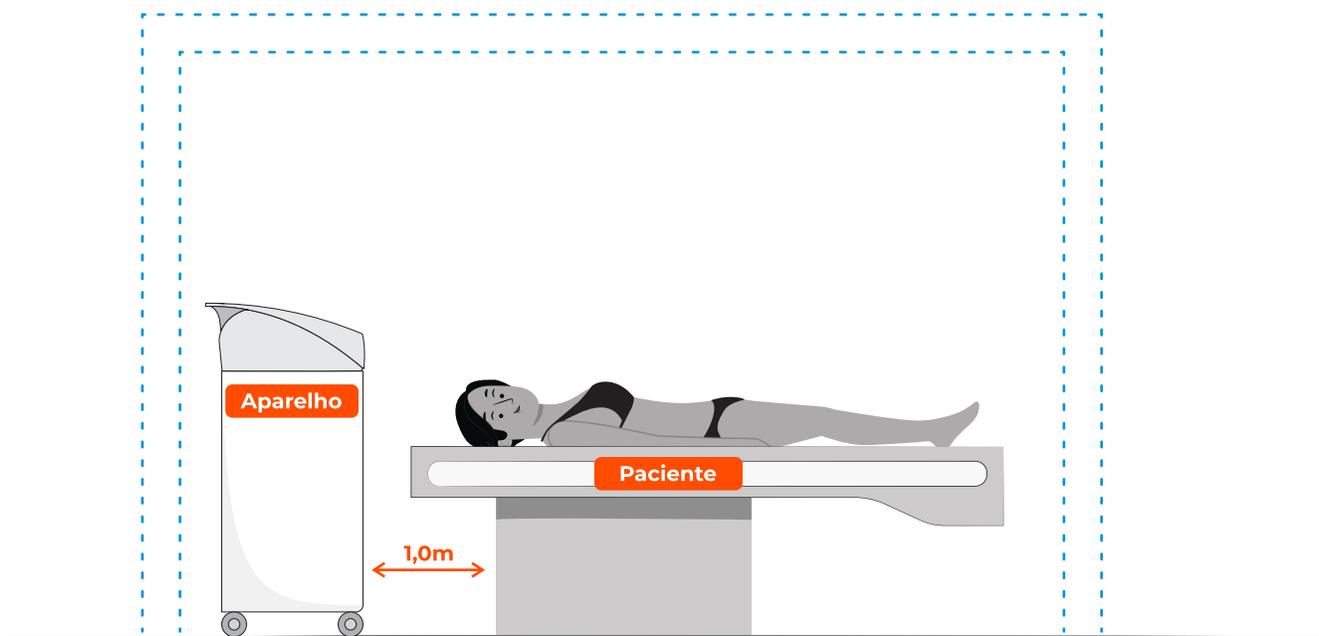
Ambiente do paciente e distância segura:

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



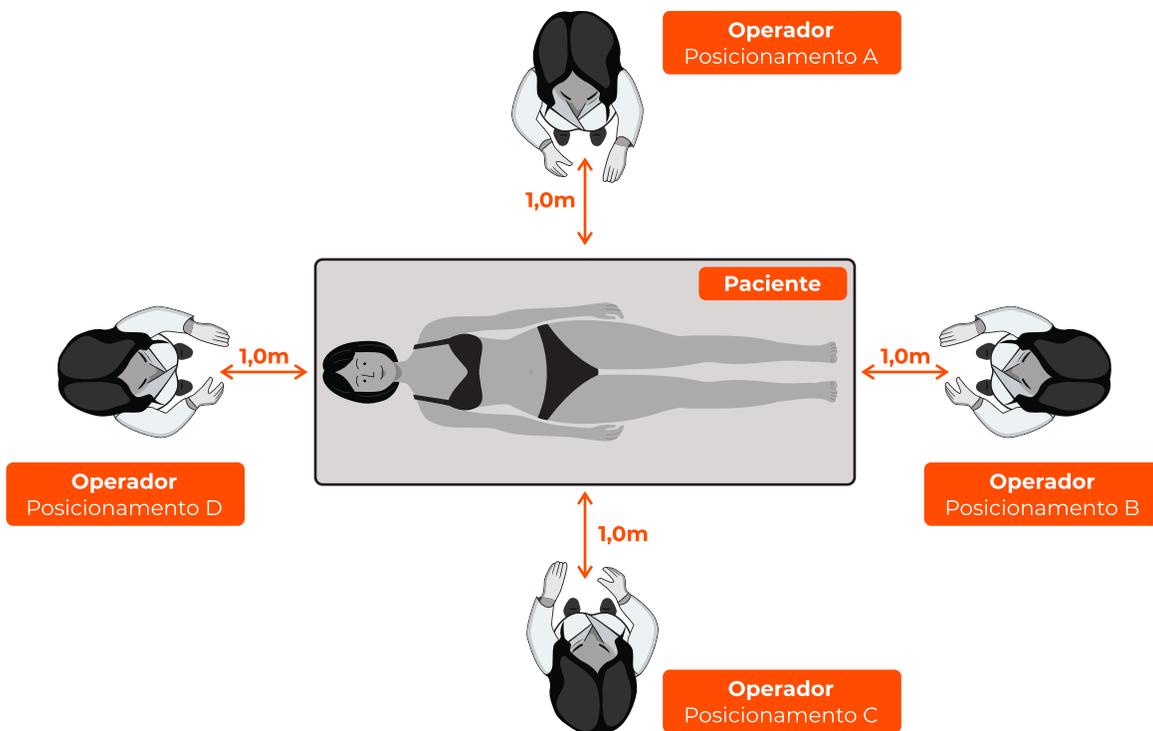
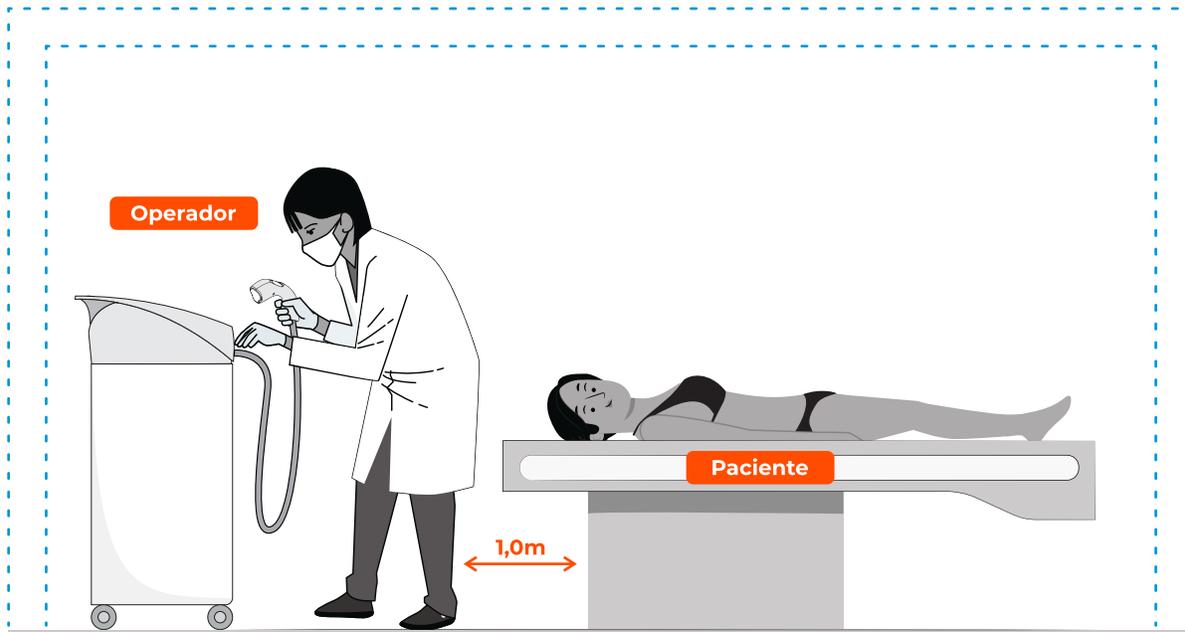
Distância máxima segura entre o operador e o equipamento:

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



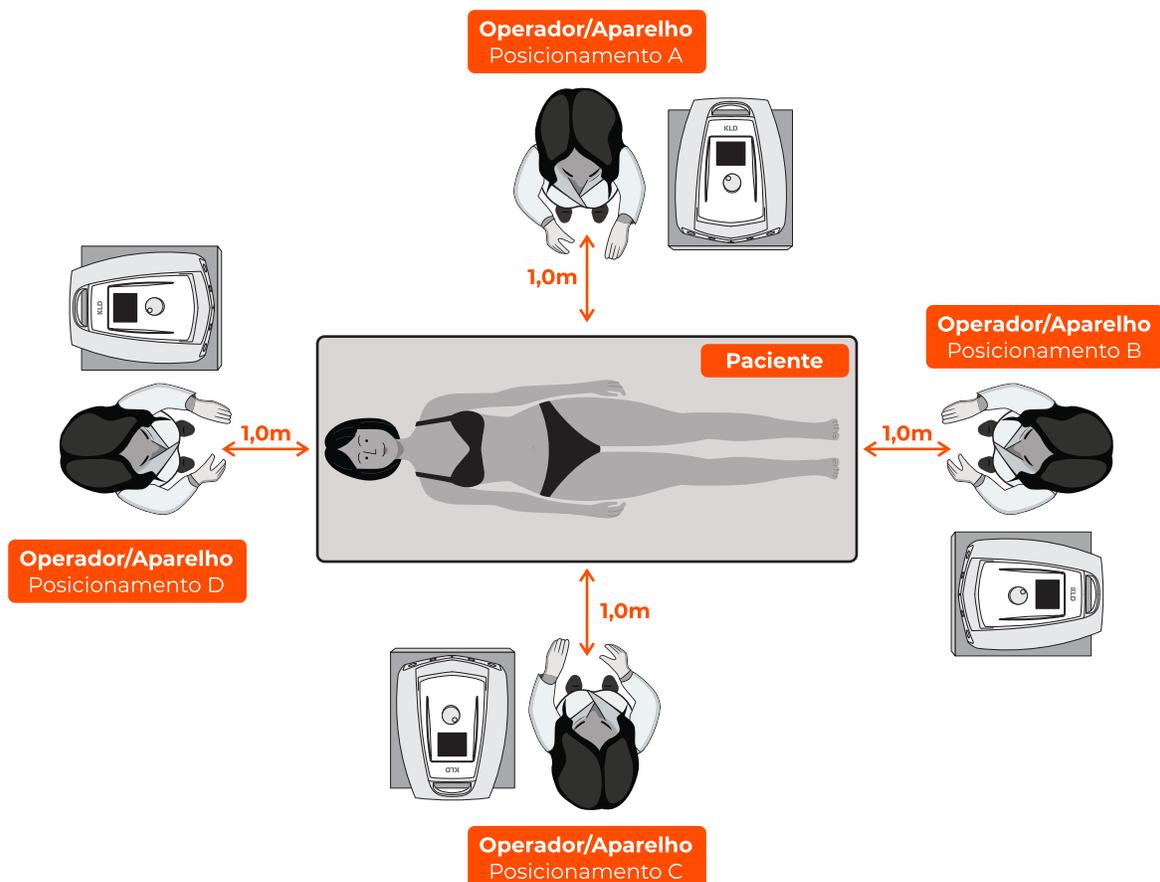
Distância máxima segura entre o equipamento e o paciente:

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

- 1 Antes de operar o equipamento, verificar o nível de bateria. Recarregável com tensão DC de 4,5V a 5,2V, com saída mínima de 500 mA, conector Mini USB.



Atenção: Nunca substitua o cabo. Em caso de manutenção entrar em contato com a assistência da empresa KLD

Conexão

- 2 Inicializar o equipamento através da tecla (ON).
Selecionar o modo de terapia a ser utilizado através da tecla (SET + SET -) e pressione a tecla (START).

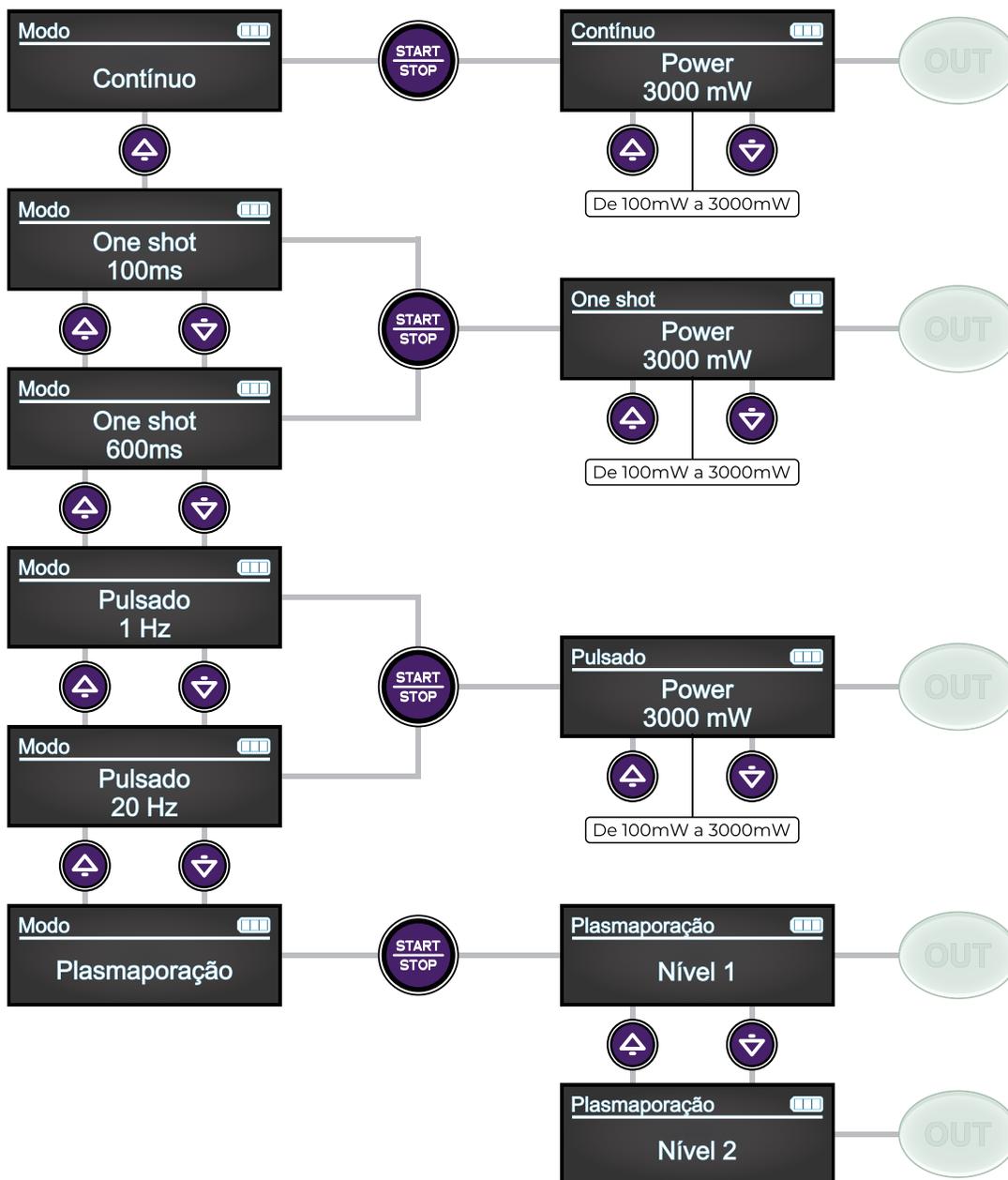


- 3 Caso deseje interromper a aplicação, utilize a tecla (STOP). Para desligar o equipamento mantenha tecla (OFF) pressionada por 3 segundos.



Nota: O equipamento não permite a utilização durante o carregamento da bateria

Visal Geral PLASMAX | Software: SOFC4V01_REV00



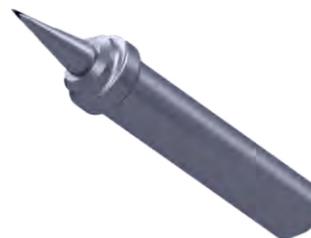
Obs.: Necessário pressionar o botão **OUT** de 1(um) em 1(um) minuto.

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

Partes Aplicadas do Equipamento



○ Ponteira Plasmax #1 (*)



○ Ponteira Plasmax #2 (*)



○ Ponteira Plasmax #3 (*)



○ Ponteira Plasmax #4 (*)



○ Ponteira Plasmax #5 (*)

Simbologias encontradas no equipamento e na documentação



Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo BF.



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



Tecla ON/OFF



Tecla START / STOP



Tecla Out



Tecla Set + e Set -

IP00

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

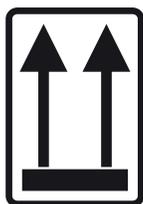


Siga as Instruções para a Utilização.
(ISO 7010-M002)



Não Sentar

Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



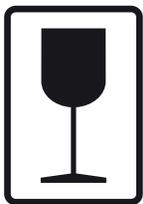
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



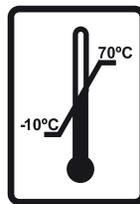
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



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.



País de origem e Fabricação do equipamento.



Indica os limites de umidade relativa de transporte e armazenagem.



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



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

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.

O equipamento não liga

- Conecte o equipamento a uma saída com tensão DC de 4,5V a 5,2V, com saída mínima de 500 mA, conector Mini USB e verifique o nível de bateria.
- Utilize somente o cabo original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança.
- Evite enrolar o cabo de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- 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 esta conectado corretamente.

O equipamento não emite dose

- Verifique se foi pressionada a tecla **START**.
- No caso de queda do equipamento, procure o fabricante, pois este sofrerá alterações em seu corpo físico ou componentes internos, mesmo que não sejam visíveis a olho nú, prejudicando o funcionamento do equipamento e comprometendo o resultado do tratamento.

Mensagem emitida

- Caso o equipamento emita uma mensagem de bateria descarregada, carregar a bateria.

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 e fusíveis; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza e higienização do equipamento e acessórios

Limpeza equipamento

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

Limpeza dos acessórios

As ponteiros devem ser limpas e higienizadas com água e detergente neutro removendo todo e qualquer resíduo visível.

Secar completamente com toalha absorvente, aplicar solução de clorexidina a 1% e secar novamente.

Após terminar o processo de limpeza e higienização, colocar as ponteiros em autoclave na temperatura de 134°C durante 15 minutos com tempo de secagem de 20 minutos e 01 ciclo de repetição.

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.



+55 19 97418 3324

Assistência Técnica KLD

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 mal uso do equipamento.

Fornecimento

O manual de operação é disponibilizado através do site da empresa KLD.

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: PLASMAX

Modelo Comercial: EHF 2204

PLASMAX

Alimentação	Bateria Interna recarregável de Ion de Lítio, com 3,6 Volts, modelo 18650.
Carregador Compatível	Tensão DC de 4,5V a 5,2V, com saída mínima de 500 mA, conector Mini USB.
Modo de Operação	Contínuo / Pulsado / One shot / Plasma Poration
Dimensões	34,0 x 212,0 x 40,0 LxPxA mm
Peso Líquido	0,138 Kg
Temperatura de Trabalho	10°C a 40°C
Temperatura para Transporte	5°C a 50°C
Temperatura de Armazenagem	-10°C a 70°C
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 e energizado internamente com parte aplicada tipo BF. Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com as normas (NBR IEC 60601-1)
Grau de prot. contra choque elétrico	Parte Aplicada de Tipo BF
Grau de proteção contra penetração nociva de água	Ip00
Método de desinfecção: manutenção	vide manual
Efeitos Fisiológicos	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 ou Oxigênio 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).	
PLASMAX	
Potência de Saída	100mW a 3000mW
Forma de onda	Senoidal

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O PLASMAX é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do PLASMAX 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 Plasmax 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 Plasmax é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados 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:
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não Aplicável	Aviso: O Plasmax é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. O Plasmax pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Plasmax ou blindagem do local
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

O Plasmax é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do Plasmax 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) IEC61000-4-2	± 6kV por contato	± 8kV por contato	± 8kV por contato	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%.
	± 8kV pelo ar	± 15kV pelo ar	± 15kV pelo ar	
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.
	± 8kV nas linhas de entrada/saída	± 8kV nas linhas de entrada/saída		
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha(s) a linha(s)	± 1kV linha(s) a linha(s)	± 1kV linha(s) a linha(s)	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	± 2kV linha(s) a terra	± 2kV linha(s) a terra	± 2kV linha(s) a terra	
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 U_t) por 0,5 ciclos.	< 5% U_t (> 100% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	< 5% 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. Se o usuário do Plasmax exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o Plasmax seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	< 40% U_t (> 60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos.	< 0% U_t (> 100% de queda de tensão em U_t) por 1 ciclo	< 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 ciclos.	< 70% U_t (> 30% de queda de tensão em U_t) por 25/30 ciclos.	< 70% U_t (> 30% de queda de tensão em U_t) por 25/30 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 250/300 ciclos.	< 0% U_t (> 100% de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	
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 Plasmax é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou usuário do Plasmax 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	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do PLASMAX incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ $d = 1,2 \sqrt{P_p}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 1,3 \sqrt{P_p}$ 800 MHz até 2,7 Ghz
		6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	
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	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: 

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 **PLASMAX** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **PLASMAX** 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 **PLASMAX**.

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

Frequência de ensaio (Mhz)	Frequência de ensaio (Mhz)	Serviço*	Modulação	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	Fmc 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.

- a.** Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas
- 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

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

O PLASMAX é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do PLASMAX pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o PLASMAX 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 kHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 kHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
00.1			
0.1			
1	0.12	0.12	0.23
10	0.38	0.38	0.73
100	1.2	1.2	2.3
	3.8	3.8	7.3
	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.

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° 10245239018

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 Fomação de número de série dos aparelhos fabricados pela KLD. Número de série encontrado no termo de garantia e ou na etiqueta de identificação do equipamento.

AA B C D E FF

- N° sequencial de aparelhos produzidos no dia: de 00 à 99
- Dia da semana de segunda à sexta-feira: A-E
- Dígito (letra) do ano de fabricação: Ex. Ano 2000 = A
- Mês de fabricação de janeiro à dezembro: A - L
- N° da semana no mês: de 1 à 5
- Identificação do aparelho/acessório/aplicador



KLD Biosistemas Equipamentos Eletronicos Ltda.

Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde nº 1024523

PABX: 19 3817 9711 • Internet: www.kld.com.br • kld@kld.com.br
Av. Europa 610 • Jardim Camanducaia • 13905-100 • Amparo • SP
CNPJ 52.072.600/0001-69