



MANUAL DE OPERAÇÃO

TGA-1301

Produto Certificado

Registro do Produto na Anvisa
nº 10245239005

Empresa Certificada NBR ISO 9001/13485



Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde
nº 1024523

O Resultado Terapêutico é o objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável 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, devendo ser guardado em local sem umidade.

| Qtd. | Descrição | Código |
|------|--|----------|
| 01 | Aparelho Sycor TGA1301 | 10101301 |
| 01 | Cabo de Força | 80020082 |
| 10 | Equipo para carboxiterapia (descartável) | 80015090 |
| 01 | Valvula redutora de pressão | 80016040 |
| 01 | Pedal acionador | 15000192 |
| 01 | Jogo de Eletrodo 5x5cm (descartável) | 15000077 |
| 01 | Cabo Paciente Sycor (Eletrodos) | 15000194 |
| 01 | Cabo Paciente Sycor (Aglhas) | 15000223 |
| 01 | Mangueira Cilindro | 15000222 |
| 01 | Rack Sycor | 15000210 |
| 01 | CD Apostila Prática | 25001198 |
| 01 | Manual de Operação Sycor | 15000193 |
| 01 | Termo de Garantia | 15000100 |

Recomendações:

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

Acessórios: Exclusivo(*)



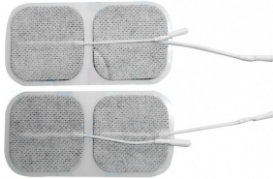
01 Cabo Paciente Sycor (Aglhas)(*)



10 Equipos para carboxiterapia (descartável)
Registro Anvisa nº 80163579004



01 Pedal acionador(*)



01 Jogo de Eletrodo 5x5 cm (descartável)
Registro Anvisa nº 80284450002



01 Cabo Paciente Sycor (Eletrodos)(*)



01 Rack Smart(*)



01 Cabo de Força(*)



01 Mangueira Cilindro(*)



01 Válvula redutora de pressão(*)
Válvula específica para carboxiterapia
Fabricante : SMT - White Martins
Máxima pressão de entrada : 60 bar
Pressão de saída : 2,3 bar
Conector de entrada : ABNT 209-1
Conector de saída : 6mm rápido

Documentos Acompanhantes



01 Termo de Garantia



01 CD Apostila Prática



01 Manual de Operação
(Fornecido em meio eletrônico CD-ROM)

| | |
|--|-----------|
| Introdução | 01 |
| Precauções | 07 |
| Indicações | 09 |
| Contra-Indicações | 10 |
| Instalação | 11 |
| Descrição | 17 |
| Eletrodos / Agulhas / Equipos | 23 |
| Técnica de Aplicação | 26 |
| Funcionamento | 28 |
| Software Visão Geral | 37 |
| Simbologia | 38 |
| Solucionando Problemas | 41 |
| Manutenção | 44 |
| Descarte Final | 47 |
| Especificações Técnicas | 49 |
| Compatibilidade Eletromagnética | 53 |

Informações Preliminares

O **SYCOR** é um equipamento destinado a automatizar e auxiliar a técnica da carboxiterapia, onde o gás atóxico de Dióxido de Carbono Medicinal é infundido sob forma subcutânea ou percutânea através da aplicação com agulha hipodérmica.

Através de sua moderna eletrônica embarcada, sensores garantem o ajuste fino do fluxo gasoso de dióxido de carbono medicinal, possibilitando em tempo real a visualização na tela gráfica do fluxo efetivo ministrado ao paciente, garantindo ao profissional segurança e total controle sob os parâmetros da dose durante todo o processo de infusão.

Aliado a estas características, o equipamento dispõe de recursos com tecnologias distintas para diminuir a dor e garantir maior conforto ao paciente durante o tratamento, e podem ser utilizadas de forma independente ou combinadas para maior efetividade:

- **Modo de entrega do fluxo gasoso.**
Disponibilidade de selecionar a forma com que o fluxo gasoso eleva gradualmente até um set-point pré definido.
- **Estabilização térmica do gás.**
Disponibilidade do ajuste da temperatura entre a temperatura ambiente e até 42°C.
- **Estimulação elétrica.**
Disponibilidade da aplicação de correntes elétricas, técnica inovadora na área de carboxiterapia e lançada com exclusividade neste equipamento consiste da aplicação de eletrodos percutâneos com o objetivo de excitar a s f i b r a s nervosas.

Descrição do princípio físico de funcionamento:

Carboxiterapia

Durante o procedimento, ao insuflar de forma controlada o fluxo de Dióxido de Carbono Medicinal nos tecidos subcutâneos, observa-se a ocorrência do aumento da vascularização na região periférica. Nesta região, devido à característica da facilidade de difusão do Dióxido de Carbono Medicinal aliada a pressão do gás, irá ocorrer o fluxo gasoso através das interfaces celulares que irão absorvê-lo e eliminá-lo, tornando evidente a reação do tecido em forma de hiperemia, aumento de volume e temperatura locais.

Esta propagação endógena e controlada do fluxo proporciona os seguintes efeitos biológicos

- Potencialização do efeito Bohr (efeito dissociativo da hemoglobina);
- Vasodilatação arteriolar;
- Ativação dos barorreceptores cutâneos;
- Aumento da velocidade microcirculatória;
- Neo-angiogênese

E como resultado benéfico esperado destas ações, destacam-se:

- Aumento e melhora da microcirculação;
- Diminuição do edema;
- Aumento da nutrição celular;
- Eliminação de toxinas.

O SYCOR foi projetado e desenvolvido nos laboratórios da KLD operando dentro das faixas seguras, especificadas pelas normas NBRIEC-60601-1, NBRIEC-60601-2 norma geral e compatibilidade eletromagnética, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC N°-27, DE 21 DE JUNHO DE 2011 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária), seguindo ainda recomendações da OMS. Portanto, leia cuidadosamente este **Manual de Operações** antes de ligar seu equipamento.

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

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

Modo Eletroterapia - Correntes elétricas

O SYCOR dispõe de um módulo de eletroterapia que pode ser usado combinado com a infusão do gás carbônico ou utilizada separadamente de acordo com a indicação.

São correntes elétricas excitomotoras de baixa frequência disponíveis no equipamento da seguinte forma:

- Eletroanalgesia: Utilizada para diminuir o desconforto das punturas. Utilizada pré, pós e durante a aplicação de carboxiterapia.
- Eletromassagem: Destinada ao relaxamento muscular.

- Microcorrente: Indicada para melhorar o processo de nutrição celular e tônus muscular.
- Eletrolipólise: Modalidade transcutanea feita por agulhas ou eletrodos para tratamento coadjuvante das adiposidades localizadas.

Atenção: As agulhas para eletrolipólise 0,30x50mm 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.



Agulha para Eletrolipólise 0,30x50mm

Desempenho Essencial

Entende-se como desempenho essencial do equipamento Sycor TGA1301 a geração e fornecimento de correntes elétricas e infusão de CO₂ medicinal para fins estéticos dentro das características e exatidões declaradas no item “Especificações Técnicas” deste manual de instruções.

As funções do equipamento foram ensaiadas conforme as prescrições das normas a seguir, mantendo seu desempenho essencial após os ensaios de conformidade.

NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

NBR IEC 60601-1-2:2010 - Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaios

NBR IEC 60601-2-10:2014 - Equipamento eletromédico Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

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

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

Comercialização

A KLD se reserva o 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 qualificados e/ou habilitados.

Responsabilidade do Usuário

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

Consulte os órgãos competentes e/ou entidades de classe sobre a necessidade de ter um Responsável Técnico pela sua clínica e utilização dos equipamentos.

População destinada de pacientes:

Os pacientes destinados a utilizar equipamentos com tecnologia de infusão percutânea de gás carbônico (CO₂) 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 o tratamento:

A infusão do gás pode ser aplicada no couro cabeludo e pele da face e do corpo atingindo as camadas subdérmicas desde a epiderme até a camada de gordura (hipoderme)

Perfil do usuário:

O usuário apto a trabalhar com a técnica de carboxiterapia é o profissional habilitado a trabalhar com procedimentos injetáveis minimamente invasivos. São eles: médico, biomédico, fisioterapeuta, enfermeiro e farmacêutico.

Condições de utilização

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

- Assepsia do local de aplicação com álcool 70%.
- Encaixe o equipo no plug correspondente.
- Encaixe a agulha no local indicado (agulha 30Gx1/2”).
- Selecione os parâmetros no equipamento de acordo com a indicação e deixe-o em prontidão.
 - O profissional deve calçar luvas, máscara e avental.
 - Destampe a agulha e pise no pedal/ ou pressione start liberando o fluxo de gás.
 - Penetre a agulha pela pele do paciente de acordo com a indicação.
 - Caso seja necessário interromper a aplicação, acione o pedal ou pressione start. Para liberar o fluxo pressione start no painel ou acione o pedal novamente.
 - Caso queira cancelar a aplicação pressione stop.
 - Após a aplicação o equipo e a agulha deverão ser desprezados no descarte especializado.

Precauções

| Reações Adversas Transitórias | | |
|-------------------------------|---|--------------------|
| Reação Local | Motivo | Tempo para cessar |
| Hiperemia | Aumento do fluxo sanguíneo | Menor que uma hora |
| Aumento da Temperatura | Aumento do fluxo sanguíneo | Menor que uma hora |
| Creptação | Presença de gás dentro do tecido subcutâneo | Algumas horas |
| Sensação de peso | Sensação passageira inerente a carboxiterapia | 24 horas |
| Sensação de desconforto | Sensação passageira inerente a carboxiterapia | 24 horas |
| Aumento do volume local | Sensação passageira inerente a carboxiterapia | 24 horas |
| Hematomas | Ruptura de micro vasos durante a punctura | Alguns dias |
| Equimoses | Ruptura de micro vasos durante a punctura | Alguns dias |

Segurança do Usuário

1 Leia todas as instruções e literaturas de apoio antes de manusear o equipamento.

2 A pele do paciente deve estar intacta nos locais de colocação dos eletrodos.

3 Não colocar os eletrodos no paciente antes de ligar e programar o equipamento.

4 Não se recomenda a utilização do equipamento em pessoas alérgicas ou refratárias à corrente elétrica.

5 Retirar os eletrodos do paciente antes de desligar o aparelho.

6 Utilizar apenas em indivíduos com musculatura íntegra. Em caso de dúvida quanto à integridade, consultar um profissional habilitado.

7 Após o uso, não deve ser recolocada a tampa da agulha a fim de evitar ferimento e contaminação.

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 paciente não pode estar em contato com peças de metal aterrado ou com características sensíveis.

Os pacientes devem ser posicionados para garantir que não entrem em contato com o metal aterrado ou peças com capacitância apreciável para terra. Folhas antiestáticas podem ser usadas para evitar aterramento.

Infusão demasiada de gás pode trazer efeitos colaterais graves.

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

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

Atenção:

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

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!

NOTA: O treinamento é focado na funcionabilidade do equipamento e, **não** são abordadas técnicas de aplicação em carboxiterapia, em virtude desse conhecimento ser adquirido em curso específico a ser realizado pelo profissional habilitado pela utilização do equipamento.

Indicações

- Estrias;
- Alopecia;
- Gordura localizada;
- Celulite;
- Rejuvenescimento;
- Aderências ;
- Irregularidades cutâneas

Contra-Indicações

Relativas

- *Hipertensão*
- *Diabetes*
- *Distúrbios do colágeno*
- *Distúrbios circulatórios*
- *Necrose*
- *Paquiloderma de Civatte*
- *Dermatites*
- *Flebite*

Absolutas

- *Pacientes Gestantes*
- *Portadores de marcapasso*
- *Doenças autoimunes*
- *Insuficiência respiratória*
- *Insuficiência cardíaca congestiva*
- *Insuficiência renal*
- *Insuficiência hepática*
- *Epiléticos*
- *Tumores Malignos – Câncer*

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

Conexão à Rede Elétrica

O SYCOR pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões entre 127 a 230 V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O SYCOR 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 a utilização do 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 existente 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.

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 aparelhos de ultra-som.

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

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

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas.

1 Coloque o aparelho de **Diatermia** o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.

2 Utilize o grupo de fiação de rede (fase) separado para o aparelho de **Diatermia**. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.

3 Nunca enrole um cabo de força (para encurtá-lo) quando um aparelho de **Diatermia** estiver operando nas proximidades.

4 Não utilize extensões.

5 Conexões simultâneas de um **PACIENTE** a um **EQUIPAMENTO** cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do **ESTIMULADOR** e possível dano ao **ESTIMULADOR**.

6 Operação a curta distância (por exemplo 1 metro) de um **EQUIPAMENTO** de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do **ESTIMULADOR**.

Instalação/Conservação

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

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

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

Caso este incidente venha a ocorrer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante 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 Aparelho SYCOR TGA1301, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas "Conteúdo da Embalagem e Acessórios."

Advertência: O equipamento SYCOR TGA1301 não é indicado para ser utilizado encostado ou empilhado sobre outro equipamento. Caso seja necessária a utilização do equipamento próximo a outro equipamento eletromédico, verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado

Instalação do cilindro de CO₂

O cilindro de CO₂ não é fornecido junto com o equipamento.

É imprescindível que seja utilizado cilindro de aço 4,5kg 7litros CO₂ medicinal da White Martins.

Gás utilizado Dióxido de carbono Medicinal – USP.

1-Retire a tampa protetora.



2-Certifique-se que o gás esteja na posição fechado.

Instalação do cilindro de CO₂



3-Soltar o fixador



4-Retirar o parafuso



5-Levantar a alça



6-Colocar o cilindro



7-Baixar a alça



8-Aperte o fixador





9-Cilindro posicionado



10-Posicionar a válvula



11-Encostar a válvula
no cilindro



12-Apertar até prender
a válvula no cilindro

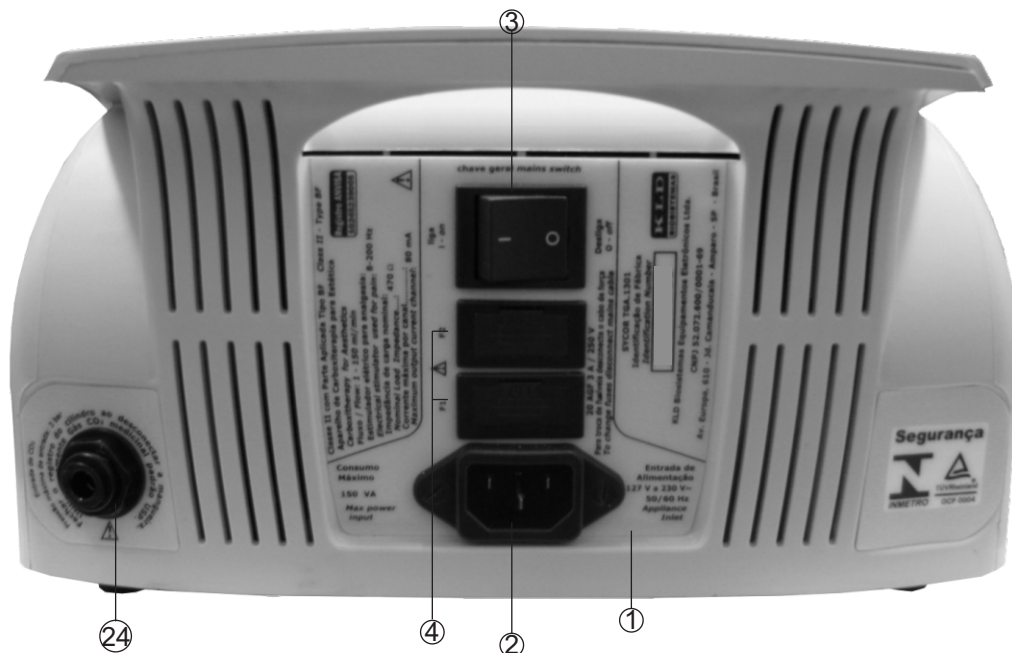


13-Acoplar a mangueira
na válvula até travá-la,
de maneira que ao tentar
puxá-la para trás ela não
se solte.



14-Acoplar a mangueira na
conexão de entrada de CO₂
do aparelho até travá-la.

Instalação do cilindro de CO₂



(SYCOR TGA1301)



Conexão de entrada
do CO₂

24

Regulador do fluxo
de gás CO₂

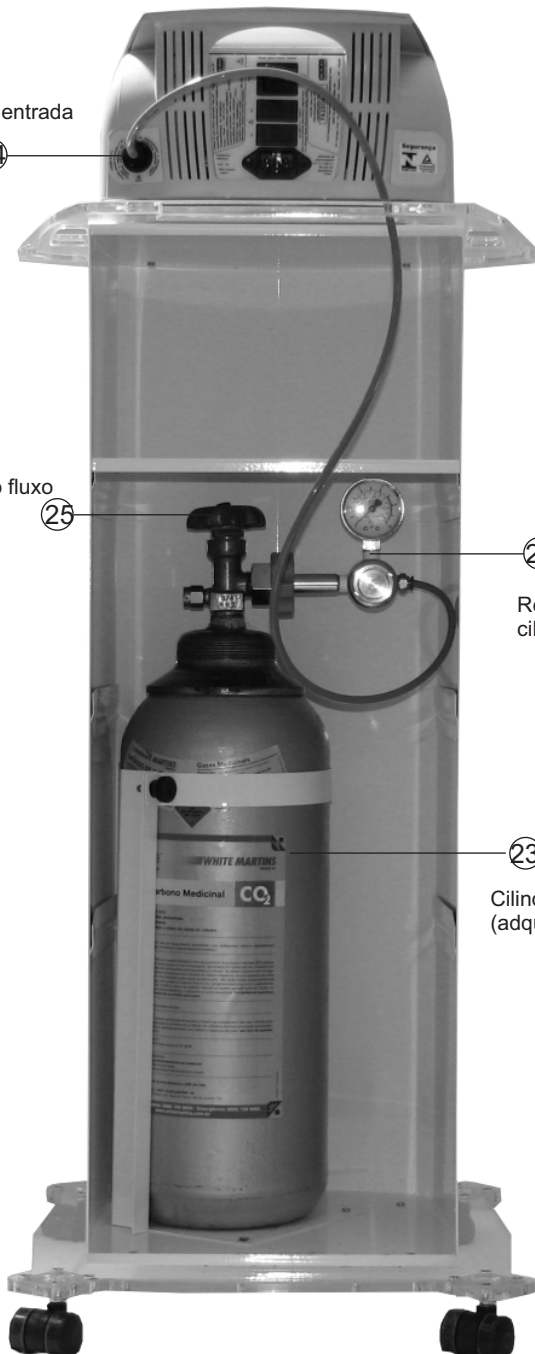
25

26

Regulador de pressão para
cilindro de CO₂

23

Cilindro de CO₂
(adquirido à parte).



① Etiquetas de identificação

Mostra: características do equipamento, tipo, número de série, consumo e número de registro na anvisa.

② Conexão para cabo de força

Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.

③ Chave Liga-Desliga

Ligar ou Desligar o equipamento.

④ Porta-Fusíveis

Em caso de substituição de fusíveis consulte a página Solucionando Problemas.

⑤ Modelo do Equipamento

TGA1301 SYCOR

⑥ Display

Display VGA de 3,5".

⑦ Tecla enter

Permite selecionar os parâmetros.

⑧ Tecla cancel

Cancela um parâmetro selecionado.

⑨ Teclas up/down - function

Ajusta o parâmetro selecionado, elevar ou diminuir e se pressionada tem a mesma função da tecla enter.

10 Tecla Start

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

11 Tecla Stop

Interrompe o tratamento.

12  Conexão pedal acionador

Conexão para ligação do pedal.

13 LED Indicador de acionamento do pedal

Acende quando há liberação de CO₂.

14 CO₂ OUT Conexão de saída de CO₂

Para conexão do acessório equipo.

15 LED Indicador de saída de CO₂ em prontidão

Acende quando há saída de CO₂.

16  Conexão de saída de corrente

Conexão de saída para controle remoto eletrodo, e controle remoto agulhas.

17 LED Indicador de corrente elétrica em prontidão Canal 1

Acende quando é selecionado o eletrodo do Canal 1.

18 LED Indicador de corrente elétrica de saída Canal 1

Acende quando há dose no eletrodo do Canal 1.

- ⑲ **Teclas Dose Canal 1**
Teclas up/down para ajustar a dose do Canal 1
- ⑳ **Teclas Dose Canal 2**
Teclas up/down para ajustar a dose do Canal 2
- ㉑ **LED Indicador de corrente elétrica de saída Canal 2**
Acende quando há dose no eletrodo do Canal 2.
- ㉒ **LED Indicador de corrente elétrica em prontidão Canal 2**
Acende quando é selecionado o eletrodo do Canal 2
- ㉓ **Cilindro de Co₂**
- ㉔ **Conexão de entrada do Co₂**
- ㉕ **Regulador do fluxo de gás Co₂**
- ㉖ **Regulador de pressão para cilindro de Co₂**

Os cuidados com o local de aplicação

Os eletrodos

Recomendações quanto ao tamanho do eletrodo e método de aplicação:

- Eletrodo 5x5 cm: indicado para pequenas regiões corporais e grupos musculares pequenos.

Atenção: Não tente improvisar eletrodos tampouco reutilizá-los!

- A pele a ser tratada deve estar íntegra
- Limpar e higienizar a superfície cutânea
- Tricotomia recomendada
- Conectar os eletrodos aos cabos – cuide para que nenhuma parte metálica fique descoberta
- Acoplar eletrodos à pele
- Prenda com fita adesiva

Ao término de cada utilização do eletrodo, o mesmo tem que ser adquirido no mercado e obrigatoriamente deve possuir um número de registro na ANVISA.

As agulhas

Atenção: Não tente improvisar as agulhas tampouco reutilizá-las!

- Limpar e higienizar a superfície cutânea
- Tricotomia recomendada

- Conectar equipo à agulha
- Verificar a saída de gás
- Introduzir agulha na pele
- Proceder a aplicação



Atenção: As agulhas hipodérmicas 30Gx1/2” 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.

Após o uso, não deve ser recolocada a tampa da agulha a fim de evitar ferimento e contaminação.

Os equipos

Atenção: Não tente improvisar os equipos tampouco reutilizá-los!

- Verificar se o equipo se encontra encaixado ao equipamento
- Verifique o encaixe agulha-equipos
- Nunca reutilize os equipos – são descartáveis!

Ao término de cada utilização do equipo, o mesmo tem que ser adquirido no mercado e obrigatoriamente deve possuir um número de registro na ANVISA.

Eletrodos de Silicone carbono e Correntes Contínuas:

Atenção: Para utilizar os eletrodos de silicone carbono com correntes que possuem efeito eletrolítico, deve-se seguir os mesmos passos supra descritos, porém, o eletrodo deve estar inserido dentro do envelope de celulose embebido em água ou soro fisiológico sendo esse o seu meio de contato. Dessa forma os efeitos eletrolíticos na pele do paciente são minimizados.

Informações adicionais para utilização do eletrodos

A densidade máxima de corrente recomendada pela norma NBR IEC 60601-2-10 é de 2 mA rms por cm².

Exemplo: 1 eletrodo 5x5cm (fornecido com o equipamento) possui 25 cm² de área e portanto a intensidade máxima é de 50mA 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.

Recomendamos que a estimulação não seja 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.

Gás carbônico:

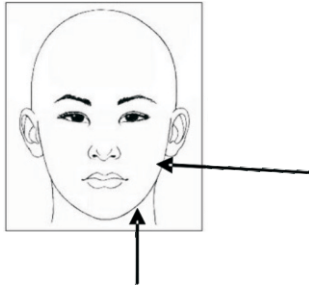
A infusão do gás através dos tecidos é realizada por meio de agulha bem fina, com gramatura 30G ou 30G1/2.

A angulação da agulha irá mudar de acordo com a profundidade que se quer atingir

- 10, 35, 45 graus: intradérmica;
- 70, 75, 90 graus: subcutânea;

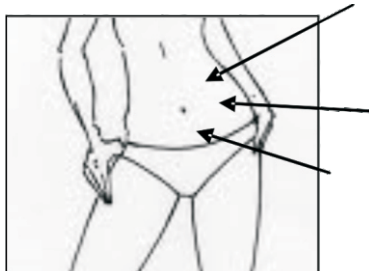
Facial:

- Limpar a área
- Higienizar a área com álcool a 70%
- Manter cautela para introdução da agulha – região sensível.
- Posicionar a agulha de acordo com a indicação: intradérmica ou subcutânea.



Corporal:

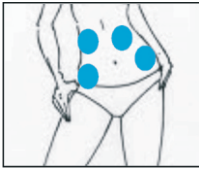
- Limpar a área
- Higienizar a área com álcool a 70%
- Manter cautela para angulação da agulha..
- Posicionar a agulha de acordo com a indicação: intradérmica ou subcutânea.



Eletroanalgesia:

As correntes elétricas excitomotoras de baixa frequência promovem diminuição da sensibilidade cutânea por estimulação dos nociceptores superficiais. A aplicação é feita com 2 ou 4 eletrodos posicionados de acordo com a área:

Área de 10 x 10 cm: 4 eletrodos



Área de 5 x 5 cm: 2 eletrodos



Aplicação:

- Limpar a área
- Higienizar a área com álcool a 70%
- Posicionar eletrodos como indicado na imagem.

Eletrocarboanalgesia:

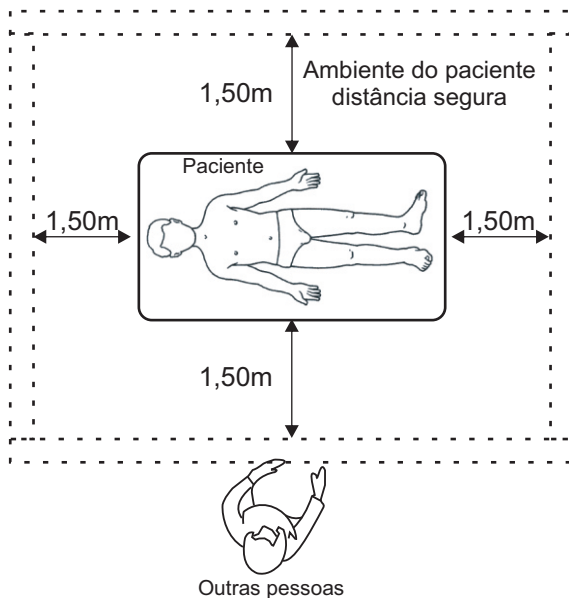
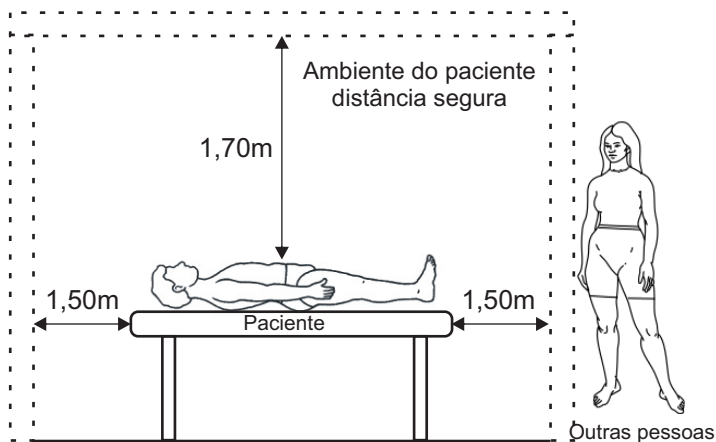
Consiste na técnica de eletroanalgesia e aplicação de carboxiterapia simultâneas.

- Limpar a área
- Higienizar a área com álcool a 70%
- Posicionar eletrodos como indicado na imagem.
- Manter cautela para angulação da agulha.
- Posicionar a agulha de acordo com a indicação: intradérmica ou subcutânea.
- Iniciar a aplicação

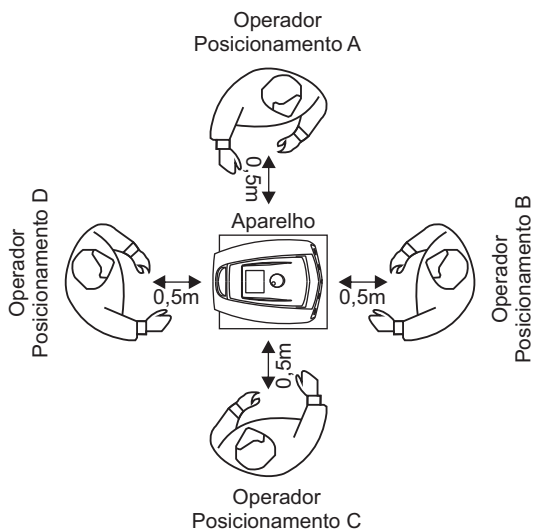
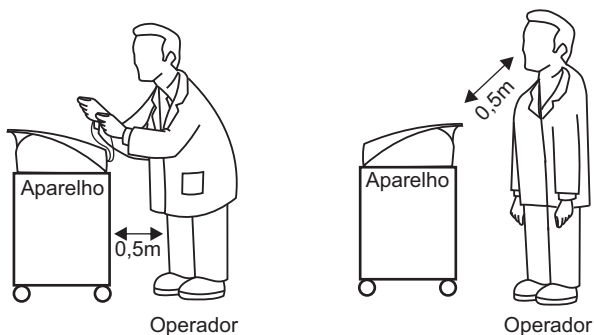
Colocando o aparelho em funcionamento

1 Conectar o cabo de força no aparelho e na rede elétrica (127 a 230V~); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.

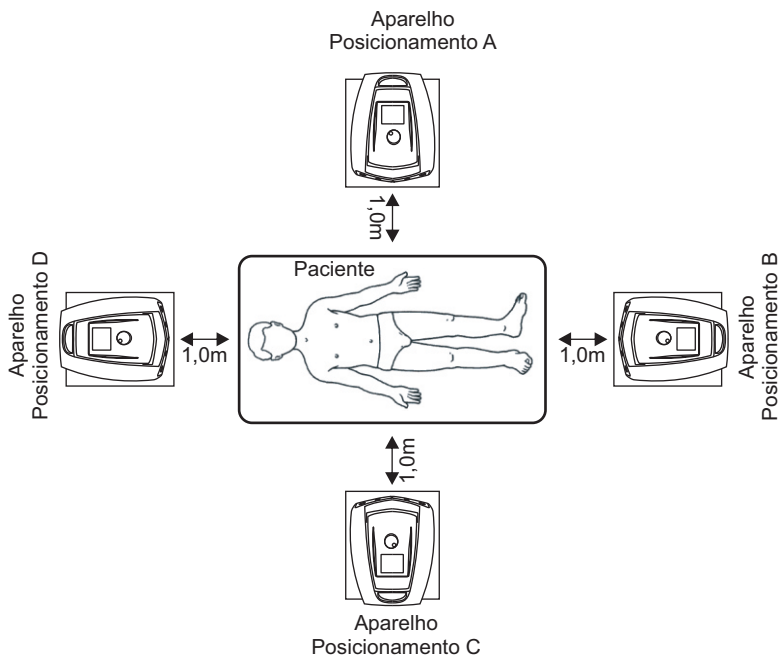
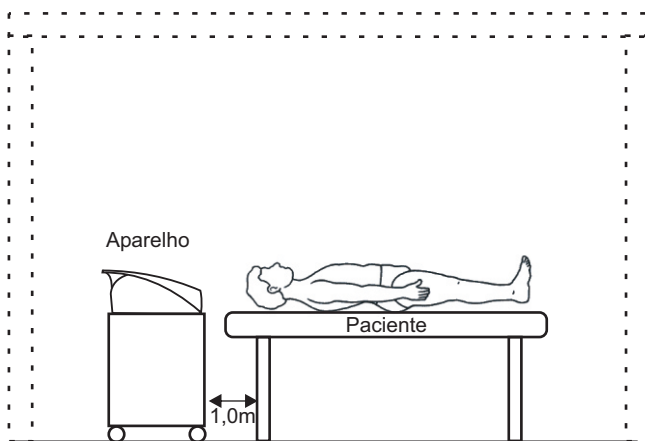




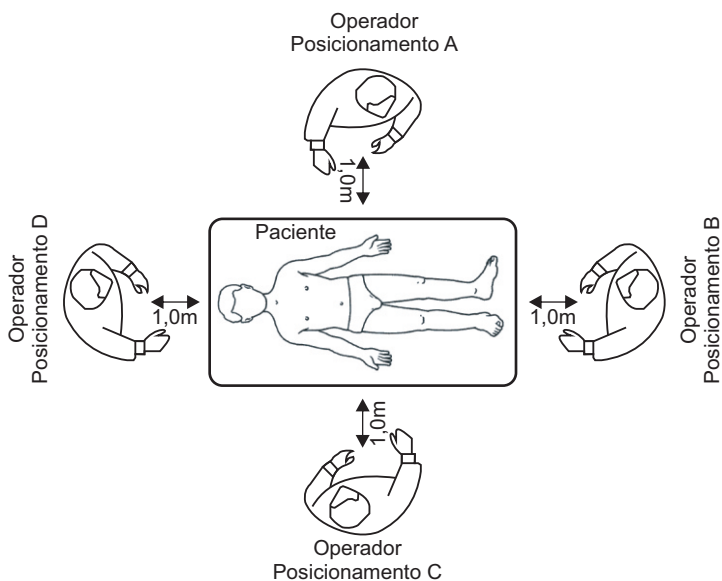
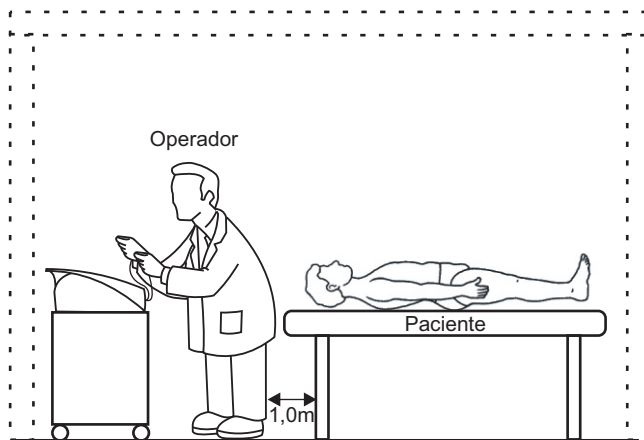
Ambiente do paciente e distância segura: Outras pessoas que não sejam o operador deverão respeitar estes limites de distância.



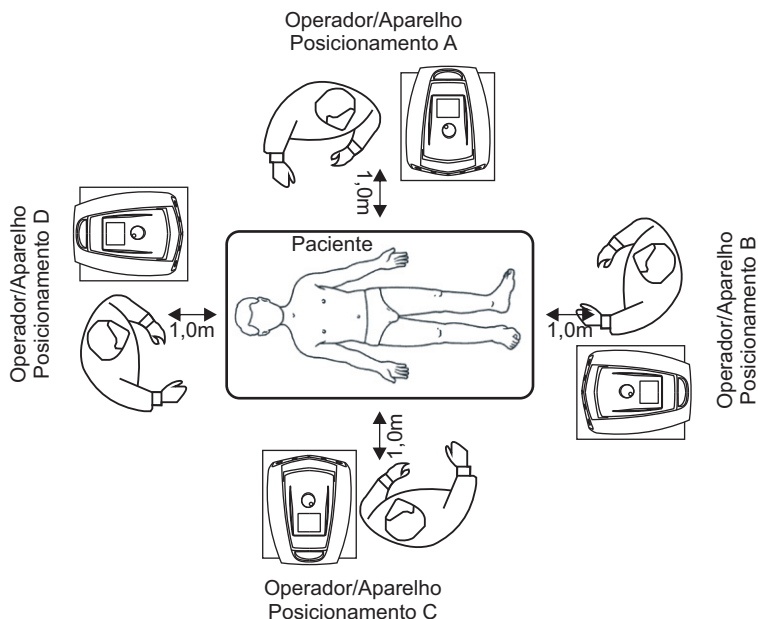
Distância máxima segura entre o operador e o equipamento que permite operar o equipamento corretamente, bem como ler suas características, e informações descritas nas etiquetas e adesivos do equipamento.



Distância máxima segura entre o aparelho e o paciente que permite a colocação correta dos eletrodos para a aplicação.



Distância máxima segura entre o operador e o paciente que permite a colocação dos acessórios, manipulação do paciente, manuseio e a operação dos comandos do aparelho durante a aplicação.



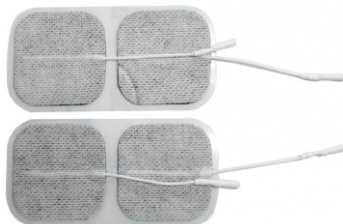
Distância máxima segura entre o operador/aparelho e o paciente que permite a colocação dos acessórios, manuseio, operação dos comandos do aparelho durante a aplicação, e possíveis posicionamentos nas partes aplicáveis.

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

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

Para cuidados com o paciente ver capítulo Precauções parágrafo Segurança do Paciente.

Partes aplicadas do equipamento.

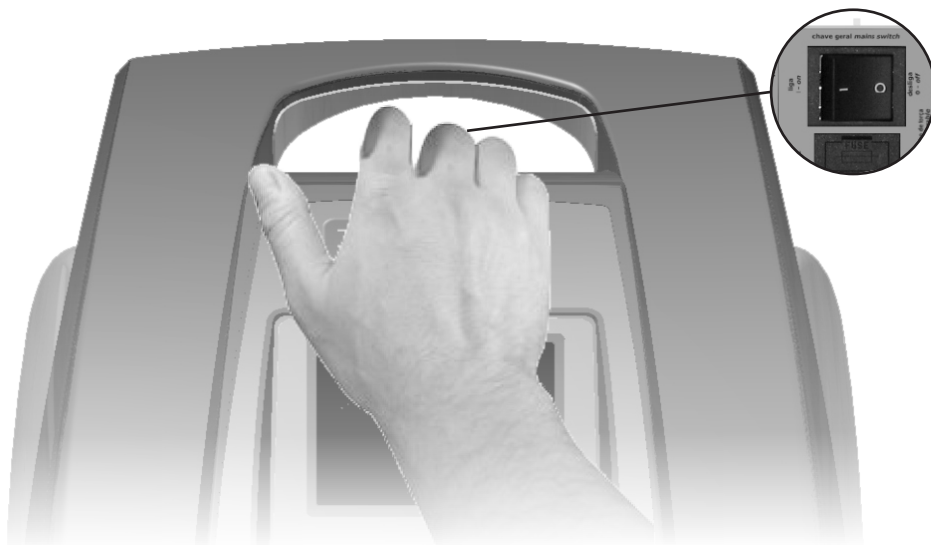


01 Jogo de Eletrodo 5x5 cm
(descartável)
Registro Anvisa nº
80284450002

- 2** Conectar os cabos paciente de eletrodos e agulhas, respectivamente com seus eletrodos e agulhas para eletrolipólise, na conexão de saída de corrente, de acordo com a necessidade da aplicação a ser realizada.
- 3** Conectar o pedal na conexão do pedal acionador.
- 4** Conectar o equipo na conexão de saída de CO₂.
- 5** Acoplar a agulha hipodérmica rosqueando-a no equipo.



6 Ligar a Chave Liga-Desliga do aparelho, o visor acenderá indicando o funcionamento.



7 Observe as informações da tela inicial e tecla **enter** ou se preferir pressione o knob tecla **up/down-function** que possui a mesma função da tecla enter.

8 No término da aplicação retire os eletrodos do paciente, ou **tecle stop** quando desejar encerrar.
Se não houver seqüência de uso desligue a chave geral.

SOFTWARE: VISÃO GERAL



Consulte a página anexa ao manual

**Anexo: Funcionamento/Software Visão Geral
páginas. 37.1 e 37.2**

Simbologias encontradas no aparelho e na documentação



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



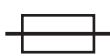
Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.
(Norma NBR ISO 15223-1)



Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)
(Norma NBR IEC 60601-1)



Ligado (com tensão elétrica de alimentação)
(Norma NBR IEC 60601-1)



Para identificar caixas de fusíveis ou a sua localização.
(Norma ISO 60878)



Escrever e ler dados armazenados
(Norma ISO 7000)



Deletar conteúdo armazenado
(Norma ISO 7000)



Início de Funcionamento
(Norma NBR 12914)



Término de Funcionamento
(Norma NBR 12914)



Conexão de saída para eletrodo



Conexão de saída do pedal



Siga as instruções para utilização.
(ISO 7010-M002)

IP00

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

IPX1

Proteção contra gotas que caiam na vertical
(Norma ISO 60529)

Simbologias encontradas na caixa do aparelho. (NBR ISO 15223-1)



Número de Série
(Norma NBR ISO 15223-1)



Número de referência
(Norma NBR ISO 15223-1)



Limite de umidade
(Norma NBR ISO 15223-1)



Validade
(Norma NBR ISO 15223-1)



Data de Fabricação
(Norma NBR ISO 15223-1)

Simbologias encontradas na caixa do aparelho. (ISO780)



Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



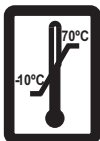
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



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 em que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada.



Pais de origem de fabricação do aparelho.



Consultar as instruções de operação para 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 do tipo B

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

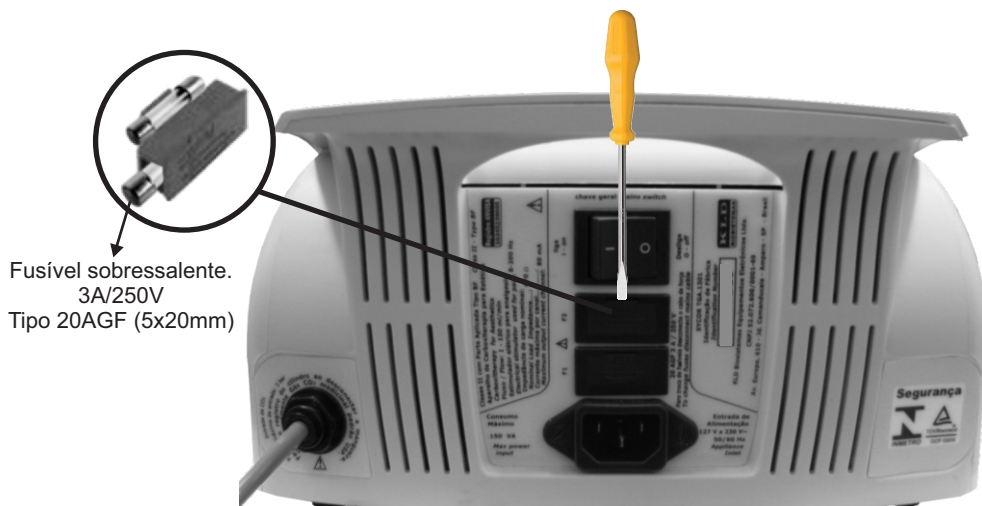
- *Corrente de Fuga admissível;*
- *Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção.*

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 aparelho não liga.

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do aparelho, 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 aparelhos de diatermia (Ondas Curtas), prejudicando o funcionamento do aparelho.
- Não utilize adaptadores de tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição necessária. Para isto desligue o aparelho da rede elétrica abra a tampa protetora com auxílio de uma chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas). **Atenção:** já existe um fusível sobressalente no interior do porta-fusíveis.



- Caso tenha executado estas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

O aparelho não emite dose

- Verifique se foi pressionada a tecla Start.
- Verifique se o equipo está conectado ao aparelho.
- Verifique se o cabo do eletrodo está conectado ao aparelho.

Problemas na substituição do cilindro de CO₂

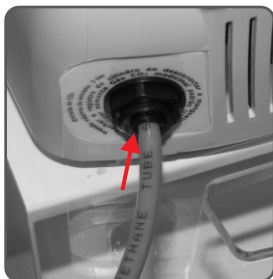
Dificuldade para retirar a mangueira do cilindro e do equipamento.

Para a substituição do cilindro de CO₂ também é imprescindível que seja utilizado o cilindro de aço 4,5kg 7 litros CO₂ medicinal White Martins.

Gás utilizado: Dióxido de Carbono Medicinal.
Grau de pureza: USP



1-Certifique-se que o gás esteja na posição fechado.



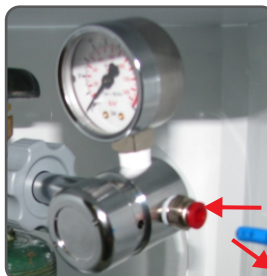
2-Pressione a argola da entrada de CO₂ para dentro.



3-Puxe a mangueira enquanto mantém pressionada a argola.



4-Pressione a argola da válvula redutora para dentro.



5-Puxe a mangueira enquanto mantém pressionada a argola.



6-Desapertar a válvula.



7-Retirar a válvula do cilindro.



8-Soltar o fixador



9-Retirar o fixador



10-Levantar a alça

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

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

Eletrodos

Os eletrodos auto-aderentes, por serem eletrodos descartáveis, sugerimos seguir instruções do fabricante de eletrodos escolhido pelo usuário.

Cabos dos Eletrodos

Verifique os cabos com regularidade para detectar danos que possam causar interferências.

Aconselhamos também manter cabos reserva.

Se houver dano nos cabos, os mesmos devem ser trocados e não reparados.

Equipo

Nunca improvise ou reutilize o equipo podendo causar contaminação e infecção, este é um material descartável, devendo ser descartado como resíduo infectante.



Agulhas

Nunca improvise ou reutilize as agulhas podendo causar contaminação e infecção, este é um material descartável, devendo ser descartado como resíduo infectante.

Assistência Técnica dos Aparelhos

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 à disposição na **KLD**.

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

Garantia

Os 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.

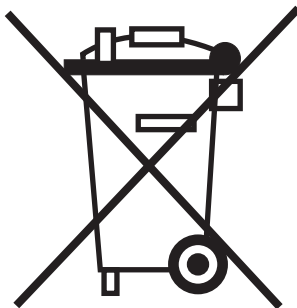
Descarte Final

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 da sua utilização e descarte final, com o objetivo de destinar para 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 da 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 descartados 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 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 empresa de reciclagem para saber como proceder em sua cidade.

Características Técnicas
SYCOR
Fabricante:

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Nome Técnico: Equipamento para Carboxiterapia

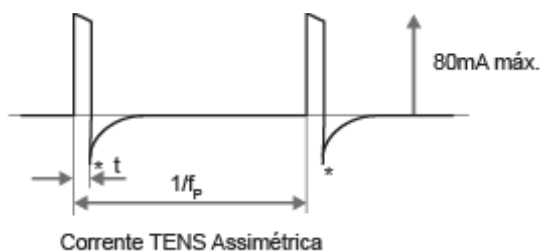
Nome Comercial: SYCOR

Modelos Comerciais: TGA 1301

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tensão Nominal | 127 a 230 V~ +/-10% |
| Frequência Nominal | 50/60 Hz |
| Potência Nominal | 150 VA |
| Corrente Máxima Nominal | 1A |
| Fusível Interno | 3A/250V tipo 20AGF (5x20mm) |
| Dimensões do Equipamento | 260x350x130mm (LxPxA) |
| Peso do Equipamento | 2,5 kg |
| Dimensões do Rack | 42x40x82 (LxPxA) (cm) |
| Peso do Rack | 12,5 kg |
| Dimensões Equipamento+Rack | 42x40x96 (LxPxA) (cm) |
| Peso Equipamento+Rack | 15 kg |
| Temperatura de Armazenagem | -10°C a 70°C |
| Temperatura de Trabalho | 5°C a 50°C |
| Temperatura para Transporte | 5°C a 50°C |
| Faixa de umidade relativa de | |
| Transporte, armazenamento ou trabalho | 0% a 90% (não condensante) |
| Pressão atmosférica [mmHg] | 0,7-1 ATM |

Estimulador elétrico para analgesia

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Tipo da saída | Correntes Elétricas |
| Forma de Pulso | Bifásico "balanceado" |
| Frequência: | 8-200(Hz) |
| Método de Aplicação | CONTATO |
| Conexões de Saída | 1 |
| Corrente máxima por canal | 80mA ± 10% |
| Impedância de carga nominal: | 1000 ohms |



1-ELETROANALGESIA

Corrente Pulsada Bifásica Assimétrica (TENS)

Duração do Pulso.....: 80-200us +/-30% em passos de 20us

Frequência de Repetição do Pulso.: 70-100Hz +/-30% em passos de 10Hz

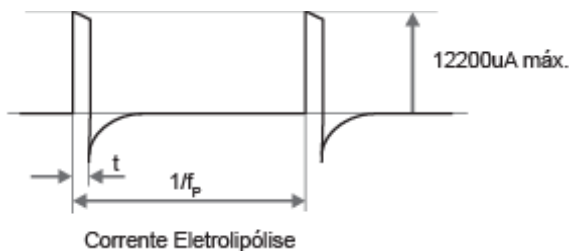
Amplitude Máxima.....: 0-80mA +/-30%

Componente c.c.: não apresenta

Impedância de carga nominal.....: 1000 ohms

Efeito da impedância de carga.....: *Nota#1

Nota: A amplitude da parte negativa do pulso será proporcional a largura do pulso e a frequência ajustadas não ultrapassando o valor da amplitude máxima.



2-ELETROLIPÓLISE

Corrente Pulsada Bifásica Assimétrica

Duração do Pulso.....: 600us +/-30%

Frequência de Repetição do Pulso.: 5-50Hz +/-30% em passos de 5Hz

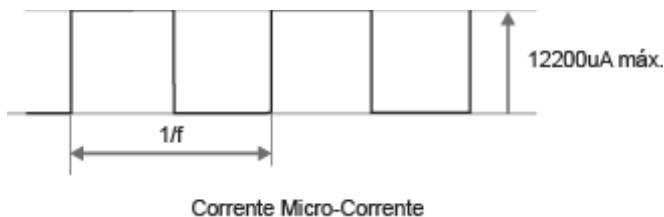
Amplitude Máxima.....: 0-4mA +/-30%

Componente c.c.: não apresenta

Impedância de carga nominal.....: 1000 ohms

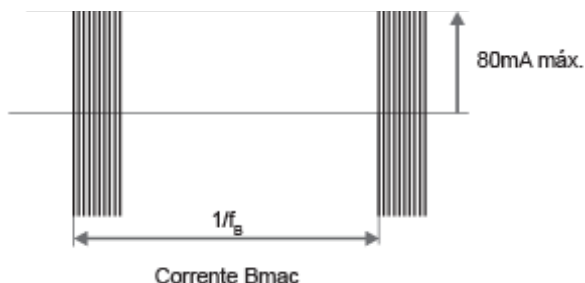
Efeito da impedância de carga.....: *Nota#1

Nota: A amplitude da parte negativa do pulso será proporcional a largura do pulso e a frequência ajustadas não ultrapassando o valor da amplitude máxima.



3-MICROCORRENTE

- Duração do Pulso.....: 17ms/10ms/5ms
- +/30%(DRENAGEM/TONIFICAÇÃO/REVITALIZAÇÃO)
- Frequência da Portadora.....: 30Hz/50Hz/100Hz
- +/30%(DRENAGEM/TONIFICAÇÃO/REVITALIZAÇÃO)
- Ciclo Ativo.....: 50% +/-30%
- Amplitude Máxima.....: 0-3,2mA +/-30%
- Componente c.c.: *Nota#2
- Polaridade de Saída.....: Inversão automática do polo a cada
3 segundos
- Impedância de carga nominal.....: 1000 ohms
- Efeito da impedância de carga.....: *Nota#1



4-ELETROMASSAGEM

- Corrente Alternada Modulada em Burst (BMAC)
- Frequência da Portadora.....: 2500Hz +/-30%
- Frequência de Modulação.....: 50Hz +/-30%
- Ciclo Ativo.....: 50% +/-30%
- Amplitude Máxima.....: 0-80mA +/-30%
- Componente c.c.: não apresenta
- Impedância de carga nominal.....: 1000 ohms
- Efeito da impedância de carga.....: *Nota#1

Nota#1: O equipamento é calibrado para uma impedância de carga resistiva de 1000ohms.

A variação da impedância de carga resultará na variação inversa da corrente de saída.

Para a saída em curto-circuito a corrente de saída máxima será de 140mA.

Nota#2: ATENÇÃO

Esta corrente possui componente contínua (cc), portanto produz eletrólise e gera subprodutos sob a área dos eletrodos assim como internamente no tecido do paciente em tratamento. Os subprodutos serão gerados em maior ou menor quantidade em função da intensidade da corrente, tempo de tratamento e eletrodos, como consequência poderá causar queimaduras indesejadas.

Veja no capítulo "eletrodos" como mitigar esta situação.

CO2

Cilindro de aço 4,5kg 7litros CO2 medicinal White Martins (não acompanha o produto deve ser adquirido separadamente).

Gás utilizado: Dióxido de Carbono Medicinal

Grau de pureza: USP

Pressão de entrada: 3 bar

Fluxo de Saída: 1 - 150 ml/minuto

Acionamento: Automático, via painel ou pedal

Aquecimento do gás: Ajustável de ambiente até 45oC

Tipo da saída CO2

Método de Aplicação Infusão subcutânea

Classe de Segurança Classe II com Parte Aplicada tipo BF.

Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com normas (NBR IEC 60601-1) as
(NBR IEC 60601-2)

Grau prot. contra choque elétrico: Parte Aplicada de Tipo BF

Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 (proteção contra entrada de água **inexistente**).

Grau de segurança de aplicação em presença de uma Mistura Anestésica Inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso:

Não adequado.

Método de desinfecção: manutenção vide pg. 36-38

Este equipamento suporta operação contínua.

Efeitos Fisiológicos: vide indicações pg. 08

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

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

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

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

| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - diretrizes |
|---|--|--|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | $\pm 6\text{kV}$ por contato $\pm 8\text{kV}$ pelo ar | $\pm 6\text{kV}$ por contato $\pm 8\text{kV}$ 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%. |
| Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4 | $\pm 2\text{ kV}$ nas linhas de alimentação $\pm 1\text{ kV}$ nas linhas de entrada/saída | $\pm 2\text{ kV}$ nas linhas de alimentação $\pm 1\text{ kV}$ nas linhas de entrada/saída | Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | $\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{ kV}$ modo comum | $\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{ kV}$ modo comum | Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela 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 U_T) por $0,5$ ciclo. $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos. | $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por $0,5$ ciclo. $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos. | Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do SYCOR exige operação contínua durante interrupção de energia, é recomendado que o SYCOR seja alimentado por uma fonte de alimentação de ininterrupta ou uma bateria. |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Campos magnéticos na frequência da 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 - Emissões Eletromagnéticas

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

| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - diretrizes |
|----------------------------|---------------------------------------|-----------------------|---|
| RF Conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz até 80 MHz | 3 Vrms | Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do SYCOR, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| RF Radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima |

NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, 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.

^aAs intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio 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 que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o SYCOR é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o SYCOR 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 SYCOR.

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

nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricantedo transmissor, e **d** é distância de separação recomendada em metros (m)

É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.

Podem ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



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

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

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor

| Potência máxima nominal de saída do transmissor W | m | | |
|--|--|--|---|
| | 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz 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 máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a 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 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicadas 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
nº 5061439220

Resp. Técnico(Substituto)
Eng. Luciano Moraes de Andrade
CREA-SP
nº 5061619237

Nº de Registro do Produto
Registro na ANVISA sob o nº 10245239005

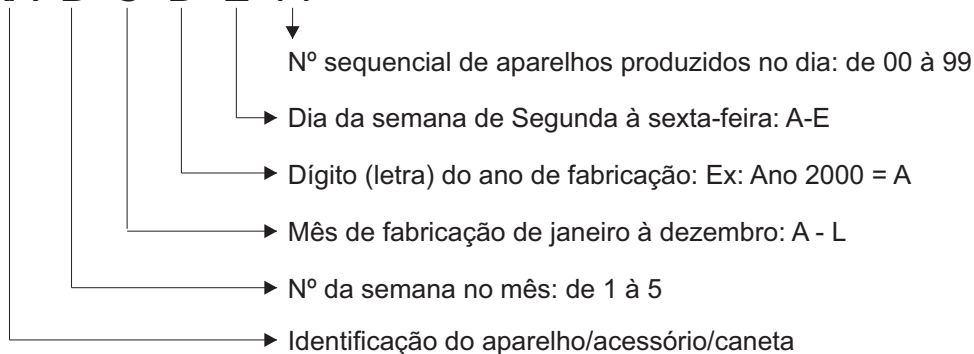
Nº de série: _ _ _ _ _

Data de Fabricação

| | | | | | | | | | | | | |
|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| ano | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 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.

AA B C D E FF





KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

PABX: (19) 3817.9711 - Fax: (19) 3807.9812

Internet <http://www.kld.com.br>

E-mail kld@kld.com.br

CNPJ 52.072.600/0001-69

Av. Europa 610 - Jardim Camanducaia - 13905-100 - Amparo - SP

Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde nº 1024523