MANTHUS EVOLUTION

MANUAL DE OPERAÇÃO

EUS 2305



MAPAAW01_R00.cdr - Novembro de 2024_Revisão 00

KLD BIOSISTEMAS

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

MANTHUS
EVOLUTION

MANUAL DE OPERAÇÃO

EUS 2305

Empresa Certificada NBR ISO 13485: 2016

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.

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



KLD BIOSISTEMAS

Índice

04 Conteúdo da Embalagem

05 Acessórios

06 Introdução

09 Precauções

17 Indicações

18 Contraindicações

20 Instalação

23 Descrição

25 Funcionamento

37 Simbologia

40 Solucionando Problemas

41 Manutenção

43 Descarte Final

45 Especificações Técnicas

49 Compatibilidade Eletromagnética

54 Informações Adicionais

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável à utilização de sua própria embalagem, por ser apropriada para resistir a possíveis danos.
No Armazenamento por tempo indeterminado deve ser utilizada a própria embalagem, em local sem umidade.

QTD.	DESCRIÇÃO	CÓDIGO
01	Aparelho MANTHUS EVOLUTION EUS 2305	10002305
01	Manual MANTHUS EVOLUTION	15000518
01	Termo de Garantia	15000100
01	Aplicador Corporal de Ultrassom 1 e 3 MHz	15000504
01	Aplicador Corporal pequenas áreas 1 e 3 MHz	15000505
01	Aplicador Facial de Ultrassom 3 MHz	15000506
01	Aplic. de cavitação de baixa intensidade - 40 KHz	15000507
16	Eletrodo Silicone 5x5 cm	15000024
08	Eletrodo Silicone 11x5 cm	15000034
02	Envelope para Eletrodo 11x5 cm	15000036
02	Cinta Elástica 60 cm	15000081
08	Cabo Eletroestimulação J1 Branco	15000508
01	Cabo de Conexão Eletrodo Dispersivo	15000490
08	Garra Jacaré Vermelha	80017023
08	Garra Jacaré Preta	80017024
02	Agulha Acupuntura (pct com 10)	80015143
01	Tubo de Gel	15000154
01	Cabo de Força	80020082
01	Fita Métrica	15000250
01	Adipômetro	15000249
	Acessórios Opcionais	
01	Kit Estética Facial Manthus Evolution	15000571

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Acessórios:



- 08 Garra Jacaré preta (*)



- 08 Garra Jacaré Vermelha (*)



- 16 Eletrodo de Silicone 5x5 (*)



- 08 Eletrodo de Silicone 11x5 (*)



- 01 Cabo de Força (*)



- 02 Envelope p/ eletrodo 11x5 (*)



- 08 Cabo de Saída (*)



- 01 Cabo Dispersivo (*)



- 01 Adipômetro (*)



- 01 Gel (*)
  Registro ANVISA nº 80122200001 ou nº 10340440046



- 02 Cinta Elástica 60 cm (*)



- 01 Fita métrica (*)



- 02 Agulha Registo ANVISA nº 81573110001 (*)



- 01 Aplicador de Cavitação (*)



- 01 Aplicador Corporal (*)



- 01 Aplicador Facial (*)



- 01 Aplicador Pequenas Áreas (*)

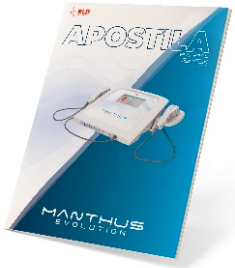
Documentos Acompanhantes



- 01 Termo de Garantia



- 01 Manual Manthus



- 01 Apostila de treinamento

(*)-Exclusivo

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Informações preliminares sobre MANTHUS EVOLUTION

O equipamento **MANTHUS EVOLUTION** é uma plataforma multirecursos que utiliza ultrassom, correntes elétricas e terapia combinada para tratamento de afecções estéticas tais como gordura localizada e celulite.

Equipado com 4 aplicadores de ultrassom nas frequencias de 1 e 3 Mhz, somente 3 MHz e 40 KHz para aplicações corporais e faciais. Além das correntes elétricas polarizadas, microcorrentes, russa e BMAC.

O **MANTHUS EVOLUTION** foi projetado para atender as necessidades do profissional usuário. O aparelho atende às normas NBR IEC 60601-1 norma de segurança elétrica e NBR IEC 60601-1-2 compatibilidade eletromagnética, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC Nº. 549 DE 30 DE AGOSTO DE 2021 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob-regime da vigilância sanitária), bem como a norma particular NBR IEC 60601-2-10 requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos.

O equipamento quando operado de modo correto, garante a segurança para o paciente e operador.

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento **MANTHUS EVOLUTION** é para ser utilizado em ambiente clínico e/ou centro de estética por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou outros profissionais habilitados a trabalhar com equipamentos 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 **MANTHUS EVOLUTION**, 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

O EQUIPAMENTO EM não depende de desempenho para conseguir ausência de RISCO inaceitável. O EQUIPAMENTO EM

tem apenas SEGURANÇA BÁSICA, se ausentando de risco

inaceitável causado diretamente por PERIGOS físicos quando

utilizado em CONDIÇÃO NORMAL ou em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Responsabilidade do Usuário

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

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

Atenção:

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

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

Importante:

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Precauções:

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

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

Indicação para o uso de gel

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

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Segurança do Paciente

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

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

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

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

Nunca realize a manutenção do equipamento durante utilização com um paciente. Recomendamos que todos os serviços de manutenção sejam executados anualmente nas instalações KLD.

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

O cabeçote não deverá permanecer SEM contato com a superfície em tratamento por mais de 5 segundos, devido à alta potência de emissão.

Advertência:

Nenhuma modificação neste aparelho é permitida. Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante. Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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.

Perfil do usuário

O usuário apto a trabalhar com a técnica de terapia combinada 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.

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

Segurança do usuário

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

População destinada de pacientes

Os pacientes destinados a utilizar equipamentos de terapia combinada 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 de uso do equipamento.

Partes do corpo que recebem tratamento

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

Biocompatibilidade

Eletrodo silicone

O material de construção dos eletrodos de silicone carbonado é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Note que os eletrodos devem ser colocados de tal maneira, que toda a superfície esteja em contato com a pele. O uso de um meio de contato (gel) é imprescindível.

Cabeçote

O material de construção do cabeçote (alumínio) é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Tubo de gel

Gel para meio de contato elétrico.

Características técnicas vide embalagem do fabricante.

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Informações adicionais para utilização do eletrodo

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

Exemplo: Eletrodo 5x5cm (fornecido com o equipamento) possui 25 cm^2 de área e portanto a intensidade máxima é de 50 mA rms.

Note que os eletrodos devem ser colocados de tal maneira, que toda a superfície esteja em contato com a pele.

Quando utilizar correntes que possuem efeito eletrolítico, deve-se utilizar o eletrodo de silicone inseridos dentro do envelope de celulose e banhá-los em água ou soro fisiológico, formando deste modo o meio de contato, diminuindo assim os efeitos eletrolíticos sob a pele do paciente.

Para as correntes que não possuem efeito eletrolítico pode-se utilizar os eletrodos de silicone em contato direto com a pele, porém é imprescindível o uso de gel como meio de contato.

Para aplicação dos eletrodos siga a sequência

Conecte o cabo no orifício longitudinal do eletrodo.

Cuide para que nenhuma área metálica fique descoberta.

Faça a correta assepsia do local de tratamento.

Passe uma camada fina e uniforme de gel cobrindo toda a superfície de contato.

Posicione o eletrodo na área de tratamento.

Prenda o eletrodo com a faixa elástica e/ou fita adesiva e proceda a aplicação.

Após a utilização remova o gel da pele do paciente.

Remova o gel dos eletrodos, lave com água e sabão. Seque em seguida.

Advertência:
Não improvise eletrodos

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Atenção:

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

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

Agulha

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

Advertência:

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

Atenção:

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Condições de utilização

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

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

Importante

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Dispositivo de desconexão

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



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

ATENÇÃO:
Nunca obstrua as entradas e saídas de ar do equipamento.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Indicado para o tratamento auxiliar de:

- Gordura localizada
- Celulite
- Aumentar resistência muscular
- Fortalecer musculatura sadia
- Analgesia

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Contraindicações Absolutas

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

Contraindicações Relativas

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

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

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Reações adversas:

- Hiperemia leve
- Sensação de formigamento
- Sensação de calor

Manter atenção quanto à avaliação de cada caso isoladamente!

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Conexão à Rede Elétrica:

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

O **MANTHUS EVOLUTION** deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR13534).

Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de 1996.

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

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

Instruções para a utilização:

Interferência Eletromagnética:

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

Aconselhamos a utilização do grupo de fiação fase, neutro e terra separados para minimizar os riscos acima relatados.

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas:

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

Instalação/Conservação:

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

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

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

4. Caso este incidente venha a acontecer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante a assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do aparelho.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

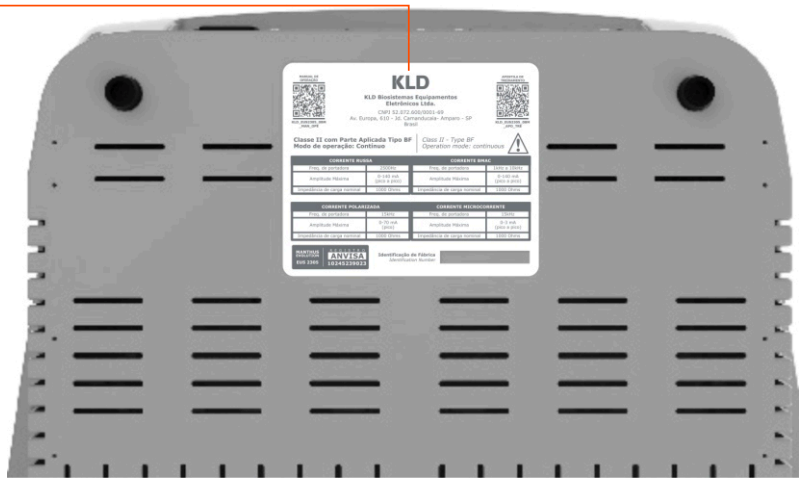
Aviso:

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

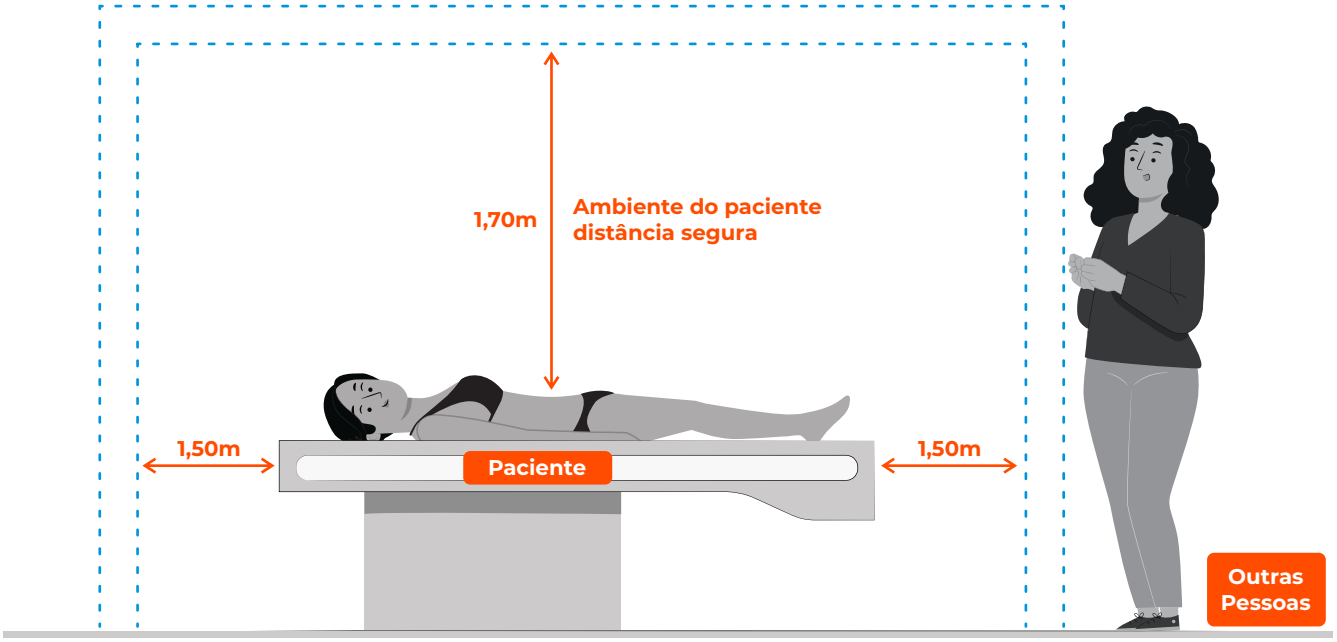


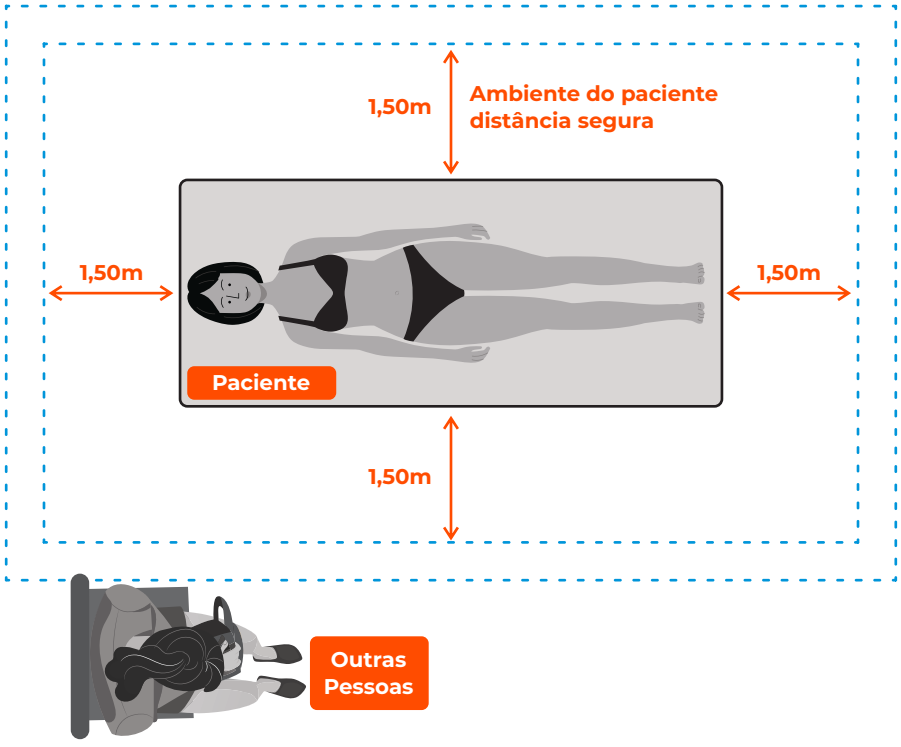


© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

1. Display Touch Screen
2. Entrada Cabo do Aplicador
3. Entrada Cabo Dispersivo
4. Entrada Cabo Eletrôdo
5. Chave Liga / Desliga
   Fusível
   Conector do Cabo de Força
6. Rotulagem

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

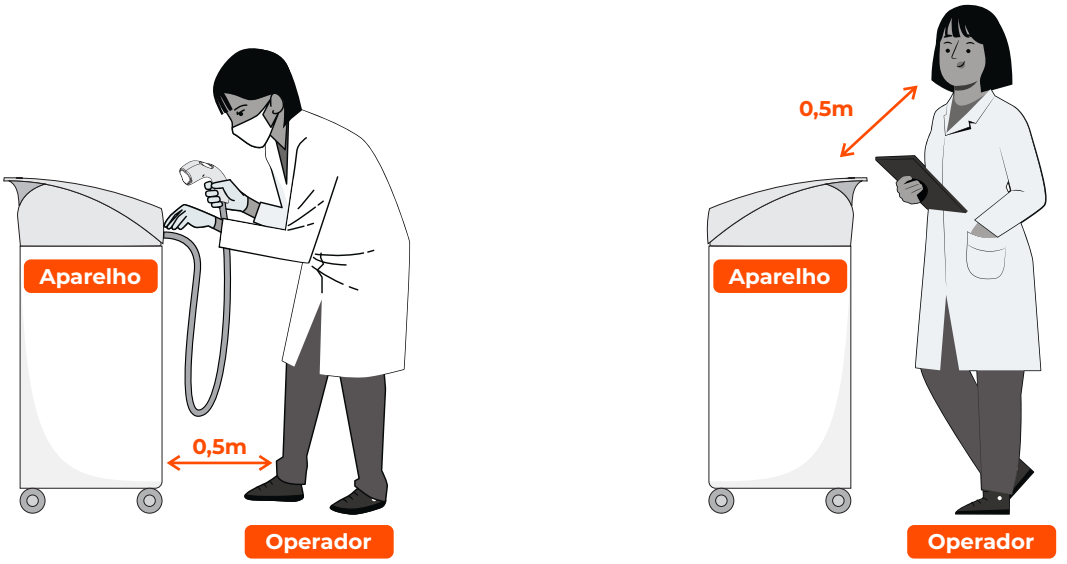


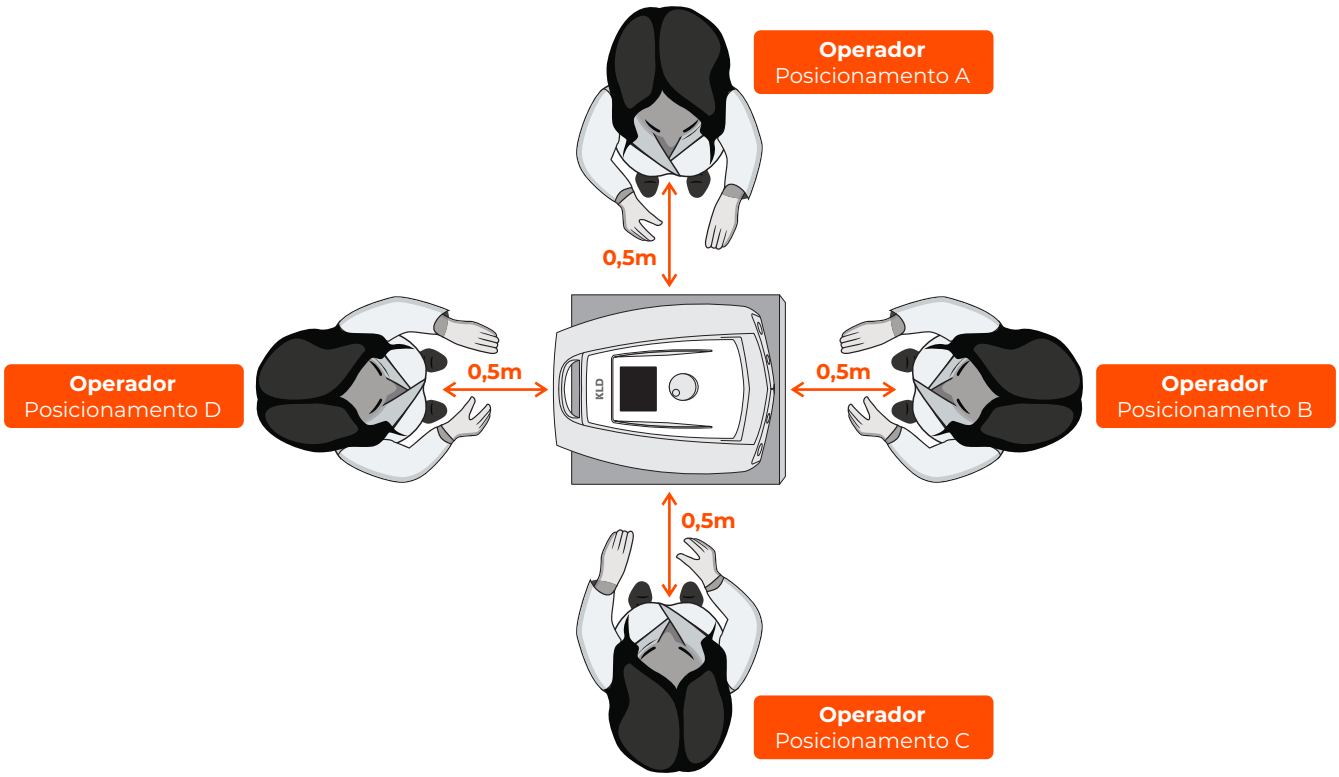


Ambiente do paciente e distância segura:

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

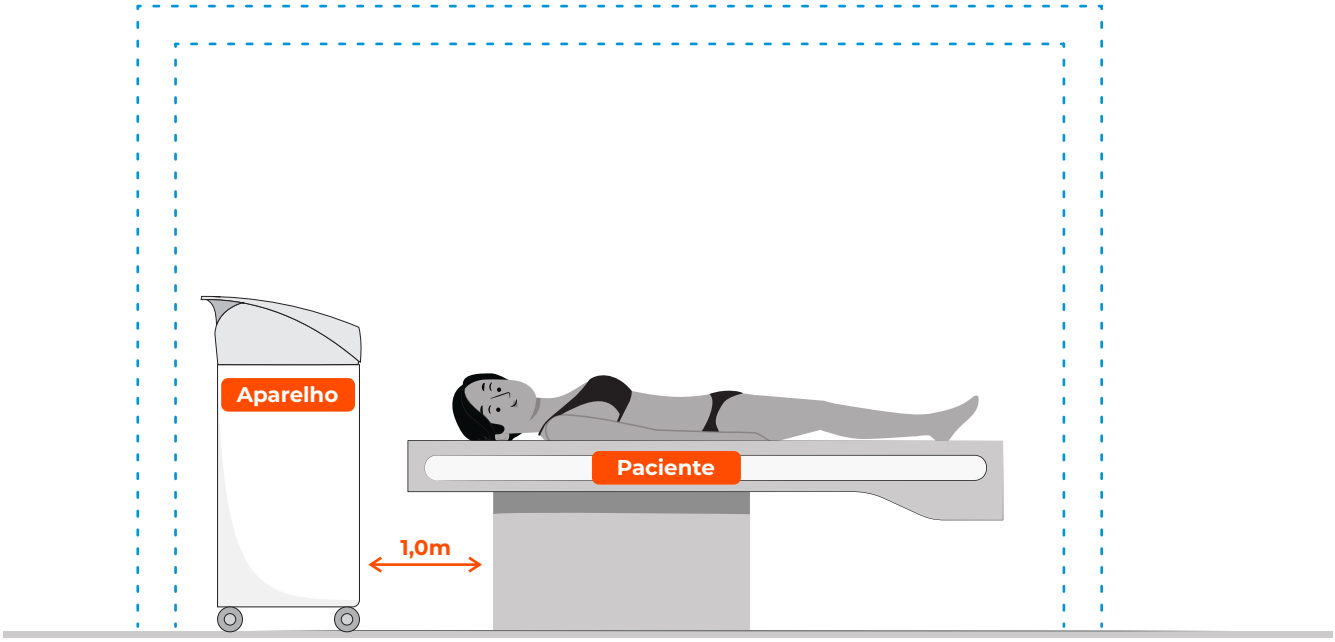


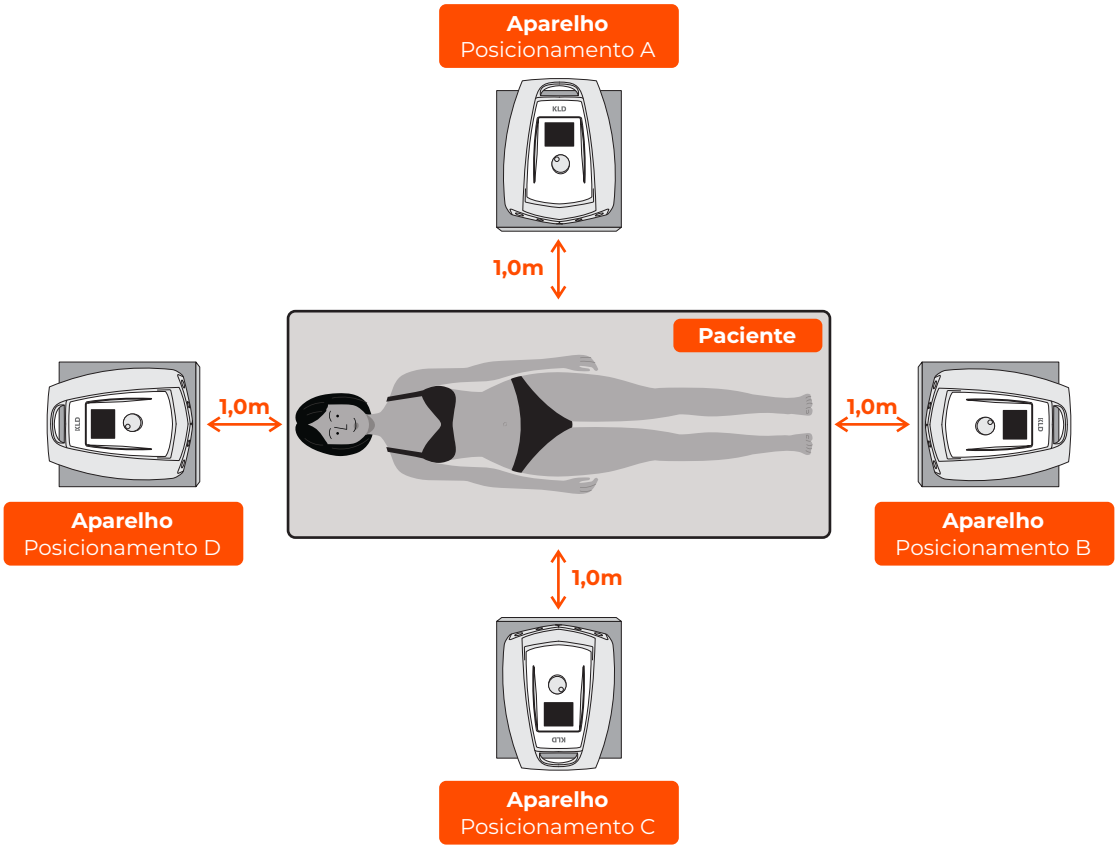


Distância máxima segura entre o operador e o equipamento:

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

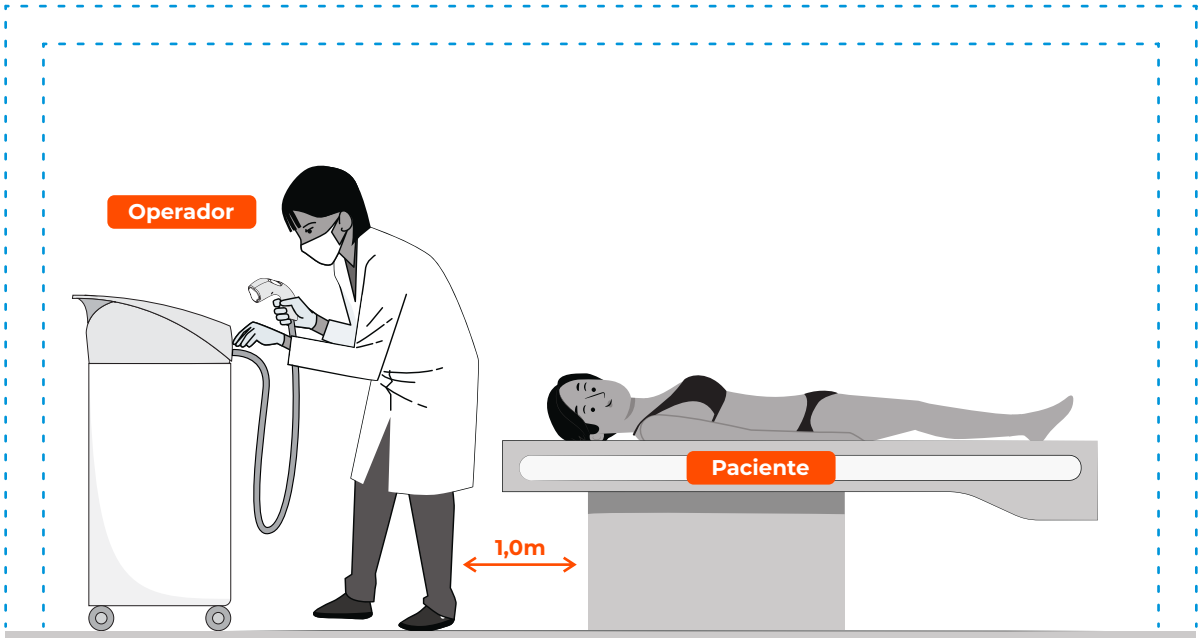


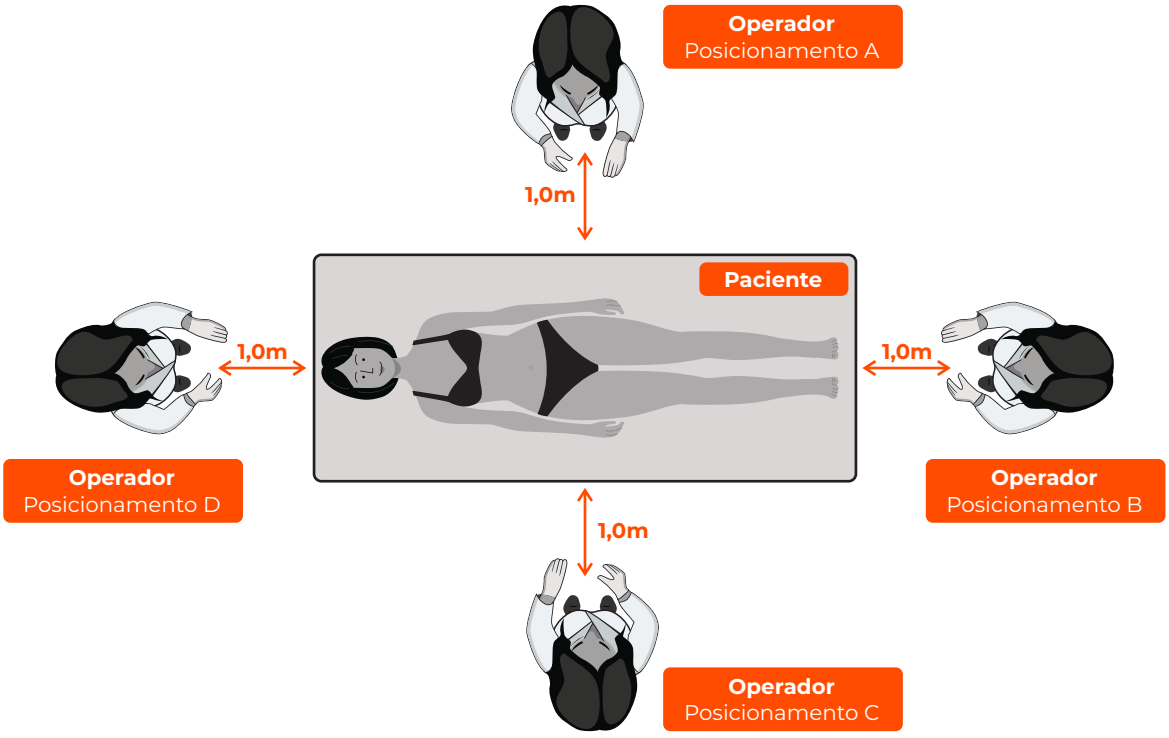


Distância máxima segura entre o equipamento e o paciente:

Que permite a colocação correta dos Aplicadores para a aplicação.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

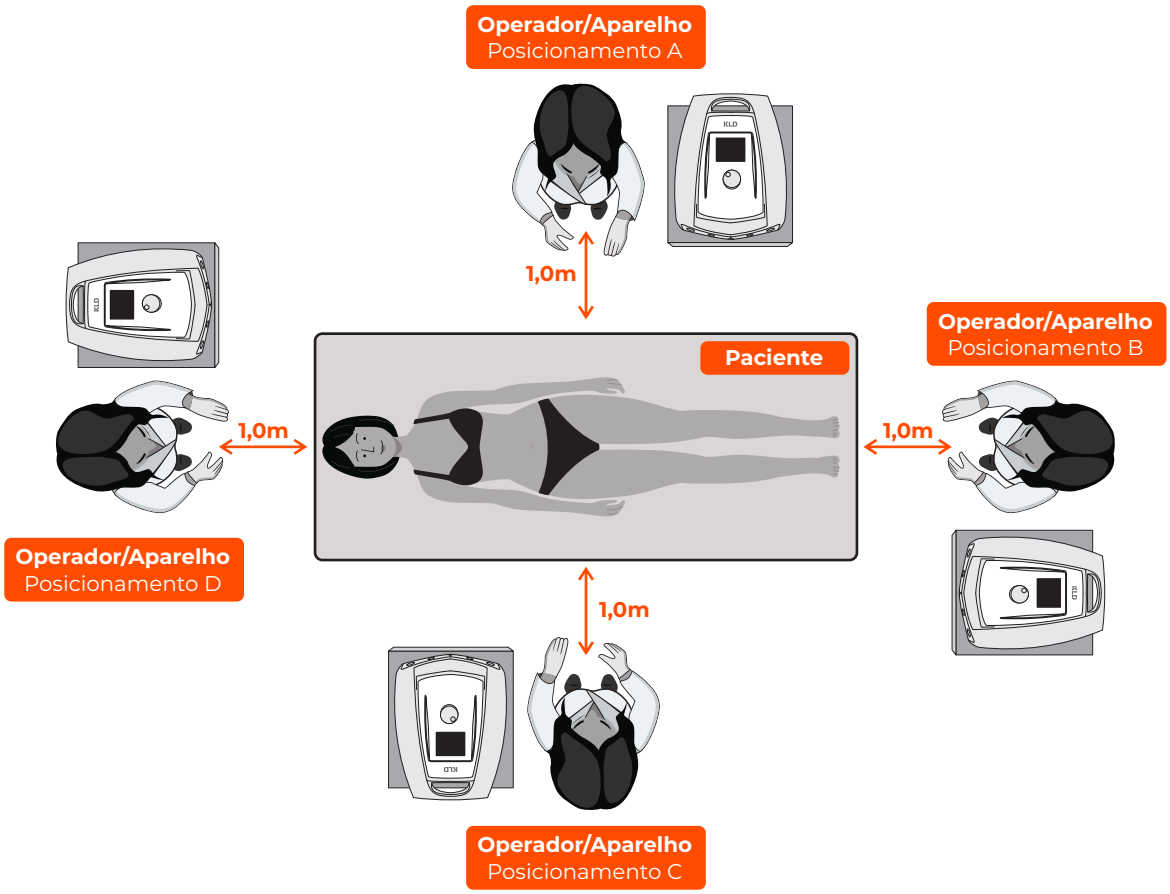




Distância máxima segura entre o operador e o paciente:

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

O **MANTHUS EVOLUTION** pode ser utilizado em tratamentos faciais e corporais em grandes e pequenas regiões. O aplicador menor de ultrassom pode ser utilizado na face e em regiões corporais menores como braços, região do joelho e supra mamária.

O aplicador maior é indicado para regiões corporais maiores como abdome, glúteos e coxas.

Ambos aplicadores podem ser combinados com as correntes elétricas para fazer estímulo e ativação linfática bem como para prática da fono-iontoforese.

Além disso, o módulo de correntes pode ser utilizado para complementar os tratamentos já realizados.

O **MANTHUS EVOLUTION** tem uma interface técnica onde a programação é feita manualmente pelo usuário e uma interface funcional onde as indicações de programação estão pré-estabelecidas.

Modo de operação

Modo Individual: Os aplicadores emitem ultrassom.

Modo Combinado: Os aplicadores emitem ultrassom em combinação com as correntes elétricas disponíveis.

1) Corrente Rusa
2) Corrente BMAC
3) Corrente Polarizada
4) Microcorrente



© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Área de tratamento

O Tempo de tratamento pode variar com a área a ser tratada.

Geralmente, o cabeçote se move vagarosamente em movimentos circulares e deslocados aproximadamente 80 centímetros por minuto. Ás vezes, durante o tratamento pode haver o relato de desconforto excessivo. Se isto ocorrer, o tratamento deve prosseguir normalmente, mas com a redução na potência.

Acoplamento

Tratamento Direto:

O ar não é eficiente condutor da energia e por isso, deve-se aplicar gel entre o cabeçote e o local de tratamento.

O gel deve apenas ser utilizado sobre a área de tratamento, em quantidade suficiente para permitir um acoplamento perfeito sem perdas da energia.

Não utilize gel com micro-bolhas de ar (aparência turva) pois o ar não conduz provocando aquecimento.

Nota: Nunca desacople o cabeçote da área de tratamento pois isso poderá causar danos no equipamento e em seu paciente.

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Colocando o aparelho em funcionamento

1 Antes de ligar conectar o cabo do aplicador.

O cabo dispersivo deve ser conectado em seu respectivo conector de saída conforme indicado.

Para utilizar as correntes (RUSSA, BMAC, POLARIZADA e MICROCORRENTE) conectar o cabo do eletrodo em seu respectivo conector de saída conforme indicado.



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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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



3 Utilize o Display Touche Screen para ajustar os parâmetros.

Veja na página visão geral de software como utilizar seu equipamento.

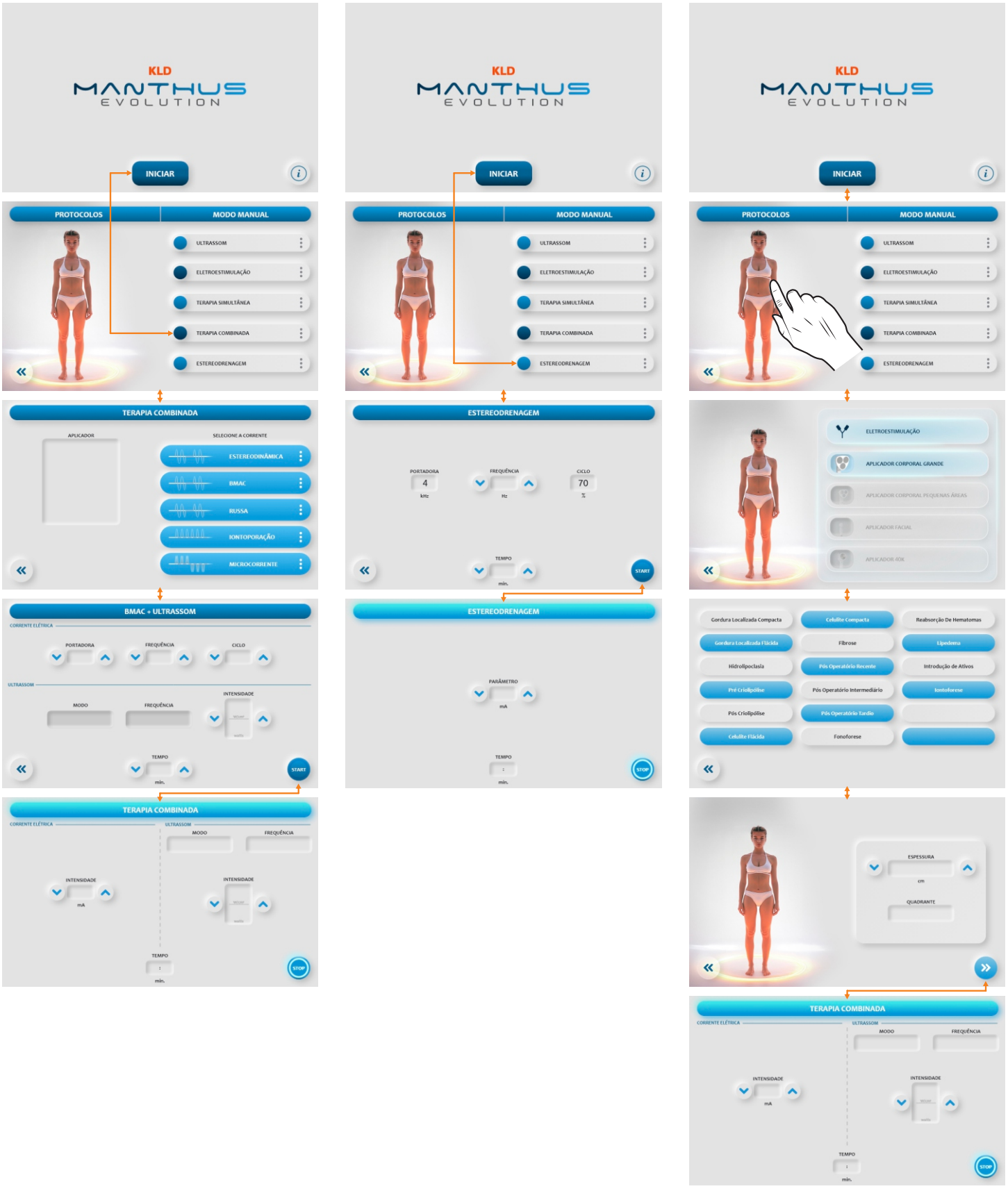


© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Software: Visão geral - Versão de Software: SOFAAW01



© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Partes aplicadas do equipamento:



- 16 Eletrodo de Silicone 5x5 (*)



- 08 Eletrodo de Silicone 11x5 (*)



- 02 Envelope p/ eletrodo 11x5 (*)



- 02 Agulha Registo ANVISA nº 81573110001 (*)



- 01 Gel (*) *Registro ANVISA nº 80122200001 ou nº 10340440046*



- 01 Aplicador de Cavitação (*)



- 01 Aplicador Corporal (*)



- 01 Aplicador Facial (*)



- 01 Aplicador Pequenas Áreas (*)

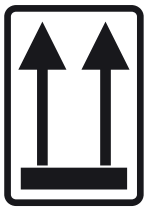
© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Simbologias encontradas no equipamento e na documentação

	***Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo BF.***
IP00	***Proteção contra material particulado e penetração nociva de água.*** (Norma ISO 60529)
	***Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.***
	***Siga as Instruções para a Utilização.*** (ISO 7010-M002)
	***Não Sentar***
	***Conexão de saída para o cabo do paciente.***
DISPERSIVO	***Entrada do Cabo dispersivo***
US	***Entrada do Cabo do aplicador***

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

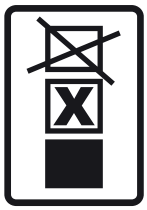
Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



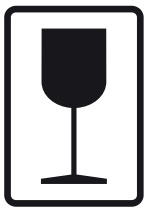
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



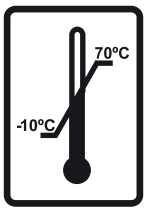
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



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



Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.



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



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.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Classe II

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

Equipamento do Tipo BF

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

1 **Equipamento tipo B**

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

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

2 **Parte aplicada do Tipo F**

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

O equipamento não liga.

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por equipamentos de Diatermia (ondas curtas), prejudicando o funcionamento do equipamento.
- Não utilize adaptadores de Tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Caso tenha executado essas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

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

• Verifique se o cabo do cabeçote aplicador está conectado ao aparelho.

O equipamento não emite dose

• Verifique se foi pressionada a tecla START.

• Em caso de queda do cabeçote aplicador procure o fabricante, pois este sofrerá alterações em seu corpo físico mesmo que não sejam visíveis a olho nú, prejudicando o funcionamento do aparelho e comprometendo o resultado do tratamento.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Manuntenção feita pelo usuário:

Aparelho:

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

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

Limpeza:

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

Eletrodos:

Os eletrodos devem ser limpos com água e sabão.

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

A integridade ôhmica dos eletrodos deve ser verificada periodicamente. Valores acima de 500 (ohms) tornam o equipamento não operante.

Cabo dos eletrodos:

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

Cabeçote aplicador

Por ser um dispositivo delicado, alertamos o usuário a proceder inspeções periódicas quanto a possíveis trincas ou rachaduras no cabeçote, bem como nos cabos e conectores associados.

O cabeçote aplicador é calibrado de acordo com o seu equipamento, portanto nunca utilize outro cabeçote aplicador que não seja de seu equipamento, isto resultará em mau funcionamento, em caso de manutenção entre em contato com o fabricante.

O cabeçote aplicador pode ser desinfectado ut i l izando uma solução aquosa a 1% de clorexidina. Não recomendamos o uso de desinfetantes contendo hipoclorito de sódio e também a esterilização por vapor.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Assistência técnica dos equipamentos

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

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

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

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

CONTATOS
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 mau uso do equipamento.

Vida útil do cabeçote aplicador

O cabeçote aplicador é um acessório extremamente sensível portanto em caso de quedas ou batidas verifique imediatamente as condições de seu transdutor, procurando por possíveis trincas ou rachaduras no cabeçote, bem como nos cabos e conectores associados.

Vida útil dos eletrodos

Os eletrodos de silicone apresentam um tempo de vida útil, que depende da frequência de utilização, quando então os mesmos começam a apresentar uma elevação

de sua resistência.

Recomendamos verificar as condições dos eletrodos com frequência, bem como manter um jogo de eletrodos sobressalentes.

Fornecimento

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Descarte Final:

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

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

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

Sr. Usuário

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



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 o descarte adequado. Se desejar poderá também entrar em contato com autoridades locais ou empresas de reciclagem para saber como proceder em sua cidade.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Fabricante: KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.
Nome Técnico: Aparelho de múltiplo uso em estética
Nome Comercial: MANTHUS EVOLUTION
Modelo Comercial: EUS - 2305

ARTIX	
Tensão Nominal	127- 220 V ~
Frequência Nominal	50 ou 60 Hz
Consumo Máximo	700 VA
Modo de Operação	Contínuo
Metodo de Aplicação	Ultrassom - Corrente
Temporizador	30 Minutos
Conexão de Saída	10
Fusível	5 A, 250V, 20 AGF
Dimensão	410mm x 410mm x 140mm
Peso	4 Kg
Temperatura de Trabalho	10°C a 40°C
Temperatura de Transporte	-10°C a 70°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
Grau de Prot. contra choque elétrico	Parte Aplicada de Tipo BF
Grau de prot. contra penetração nociva de àgua	Ip00
Método de desinfecção	Vide Manual
Efeitos Fsiológicos	Vide Manual

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Aplicador de US G
Frequência de operação: 1,1MHz e 3,3MHz
Modos de emissão: Contínuo, Pulsado e modo POWER
Área de emissão efetiva: 30 cm² - (3 x 10cm²)
Potência Máxima: 3 Watts/cm² - Incrementos de 0,1 W/cm²
Modo Pulsado: Frequência de pulsado: 100Hz | Ciclo Ativo: 25%, 50% e 75%
Área de contato do transdutor: 60 cm² - (3 x 20cm²)
Modo Power: Frequência de pulsado: 40kHz | Ciclo Ativo: 5 a 95% - Incrementos de 3 em 3%
Nota: Considerar uma variação de +/- 30% para todos os parâmetros presentes nesta tabela

Aplicador de US P
Frequência de operação: 1,1MHz e 3,3MHz
Modos de emissão: Contínuo, Pulsado e modo POWER
Área de emissão efetiva: 3 cm² - (3 x 11cm²)
Potência Máxima: 3 Watts/cm² - Incrementos de 0,1 W/cm²
Modo Pulsado: Frequência de pulsado: 100Hz | Ciclo Ativo: 25%, 50% e 75%
Área de contato do transdutor: 13,5 cm² - (3 x 4,5cm²)
Modo Power: Frequência de pulsado: 40kHz | Ciclo Ativo: 5 a 95% - Incrementos de 3 em 3%
Nota: Considerar uma variação de +/- 30% para todos os parâmetros presentes nesta tabela

Aplicador de US facial
Frequência de operação: 1,1MHz e 3,3MHz
Modos de emissão: Contínuo, Pulsado e modo POWER
Área de emissão efetiva: 1 cm²
Potência Máxima: 3 Watts/cm² - Incrementos de 0,1 W/cm²
Modo Pulsado: Frequência de pulsado: 100Hz | Ciclo Ativo: 25%, 50% e 75%
Área de contato do transdutor: 4,5 cm²
Modo Power: Frequência de pulsado: 40kHz | Ciclo Ativo: 5 a 95% - Incrementos de 3 em 3%
Nota: Considerar uma variação de +/- 30% para todos os parâmetros presentes nesta tabela

Aplicador de US 40K
Frequência de operação: 40kHz
Modos de emissão: Contínuo e Pulsado
Área de emissão efetiva: 20 cm²
Potência Máxima: 80 Watts - Incrementos de 2 em 2W
Modo Pulsado: Frequência de pulsado: 100Hz | Ciclo Ativo: 25%, 50% e 75%
Área de contato do transdutor: 60 cm² - (3 x 20cm²)
Modo Power: Frequência de pulsado: 40cm²
Nota: Considerar uma variação de +/- 30% para todos os parâmetros presentes nesta tabela

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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

Corrente BMAC
Forma de onda: Corrente alternada, modulada em burst
Frequência da portadora: 1kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 5kHz, 6kHz, 7kHz, 8kHz, 9kHz e 10kHz
Frequência de modulação: 1Hz a 150Hz - Incrementos de 1 em 1Hz
Ciclo ativo: 10% a 90% - Incrementos de 10 em 10%
Amplitude máxima: 0 - 140mA (pico a pico) - Incrementos de 1 em 1mA
Canais de saída: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8
Impedância de carga nominal: 1000 Ohms
Duração do pulso: 1kHz | 500us, 2kHz | 250us, 3kHz | 166us, 4kHz | 125us, 5kHz | 100us, 6kHz | 83u8, 7kHz | 71us, 8kHz | 62us, 9kHz | 55us, 10kHz | 50us
Programas de amplitude: Contínuo, Síncrono, Reciproco e Sequencial
RISE: Síncrono, Reciproco e Sequencial 1 a 20s - Incrementos de 1 em 1s
ON: Síncrono, Reciproco e Sequencial 1 a 60s - Incrementos de 1 em 1s
DECAY: Síncrono, Reciproco e Sequencial 1 a 20s - Incrementos de 1 em 1s
OFF: Síncrono, Reciproco e Sequencial 1 a 60s - Incrementos de 1 em 1s
Componente CC: Não apresenta
Nota 1: Considerar uma variação de +/- 20% para todos os parâmetros presentes nesta tabela
Nota 2: A amplitude do pulso negativo será proporcional a largura de pulso e a frequência ajustada. Não ultrapassando o valor da amplitude máxima.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Corrente POLARIZADA
Forma de onda: Corrente pulsada assimétrica
Frequência da portadora: 15kHz
Amplitude Máxima: 0 - 70mA (pico) - Incrementos de 1 em 1mA
Canais de saída: 1,2,3,4,5,6,7 e 8
Impedância de carga nominal: 1000 Ohms
Duração do pulso: 15KHz 33us
Programas de amplitude: Positivo, Negativo
Componente CC: Não apresenta
Nota 1: Considerar uma variação de +/- 20% para todos os parâmetros presentes nesta tabela
Nota 2: A amplitude do pulso negativo será proporcional a largura de pulso e a frequência ajustada. Não ultrapassando o valor da amplitude máxima.

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O MANTHUS é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do MANTHUS deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético diretrizes**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O MANTHUS 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 MANTHUS é adequado para utilização em todos os esta belecimentos que não sejam residências e aqueles diretamente conectados á rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

AVISO: O MANTHUS é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. O MANTHUS pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do MANTHUS ou blindagem do local

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

Ensaios 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 MANTHUS exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o MANTHUS seja alimenta do 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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

Ensaios 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 **MANTHUS** incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{p}$ $d = 1{,}2\sqrt{p}$ $d = 1{,}2\sqrt{p}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 1{,}3\sqrt{p}$ 800 MHz até 2,7 Ghz onde “p” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local [c], seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência[d]. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
		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	

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio por RF						
Frequência de ensaio (Mhz)	**Frequência de ensaio (Mhz)**	**Serviço***	**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 NIVEL 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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

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

O MANTHUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do MANTHUS pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o MANTHUS 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	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Fabricante/Distribuidor
KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico
Eng. Marcelo Azevedo Braga
CREA-SP
N° 5061439220

N° de Registro do Produto
Registro na ANVISA sob o n° 10245239023

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

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

© 2024 KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



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