

# Hygiadermo Vácuo

## MANUAL DE OPERAÇÃO

EVT - 2211



**KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.**

# *Hygiadermo Vácuo*

## **MANUAL DE OPERAÇÃO**

EVT - 2211



**Empresa Certificada NBR ISO 9001**

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

**O Resultado Terapêutico é o Objetivo de nossa Qualidade.**

**KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.**

## Transporte e Armazenagem

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

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

QTD	Descrição	Código
01	Aparelho Hygiadermo Vácuo	10002211
01	Manual Hygiadermo Vácuo	15000472
01	Termo de Garantia	15000100
01	Aplicador rolete / corporal médio (diâmetro 60 mm)	15000478
01	Aplicador rolete / corporal pequeno (diâmetro 50 mm)	15000477
01	Aplicador ventosa (diâmetro 60 mm)	15000476
01	Adaptador ventosa com esferas	15000475
01	Aplicador ventosa de vidro facial passarinho	15000473
01	Aplicador ventosa de vidro facial passarinho reto	15000281
01	Aplicador ventosa de vidro facial bico de pato	15000282
01	Aplicador ventosa de vidro facial luneta de 12 mm	15000279
01	Aplicador ventosa de vidro facial luneta de 18 mm	15000280
01	Mangueira 1.8 metros	15000480
01	Adaptador ventosa engate rápido 8 mm	15000481

## ACESSÓRIOS OPCIONAIS

01	Kit Caneta extrator	15000474
01	Kit Caneta Peeling de Diamante	15000259
01	Kit Ventosas Corporais	15000479
01	Kit Ventosas de Glúteos (Pump Up)	15000285

## Recomendações:

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

## Acessórios e/ou partes: Exclusivos(\*)



Ventosa de vidro facial bico de pato



Ventosa de vidro facial luneta de 12 mm



Ventosa de vidro facial luneta de 18 mm



Ventosa de vidro facial passarinho



Ventosa de vidro facial passarinho reto



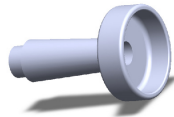
Mangueira 1.8 metros



Aplicador rolete / corporal médio (diâmetro 50 mm)



Aplicador rolete / corporal médio (diâmetro 60 mm)



Aplicador ventosa (diâmetro 60 mm);



Adaptador ventosa com esferas



Adaptador ventosa engate rápido

## Acessórios Opcionais:



Kit Ventosas Corporais



Kit Ventosas de Glúteos



Kit Caneta extratora



Kit Caneta Peeling de Diamante

## Documentos Acompanhantes:



01 Termo de Garantia



01 Manual de Operações

<b>Introdução</b>	<b>01</b>
<b>Precauções</b>	<b>04</b>
<b>Indicações</b>	<b>08</b>
<b>Contra-Indicações</b>	<b>09</b>
<b>Instalação</b>	<b>10</b>
<b>Descrição</b>	<b>13</b>
<b>Funcionamento</b>	<b>15</b>
<b>Simbologia</b>	<b>25</b>
<b>Solucionando Problemas</b>	<b>28</b>
<b>Manutenção</b>	<b>29</b>
<b>Descarte Final</b>	<b>31</b>
<b>Especificações Técnicas</b>	<b>33</b>
<b>Compatibilidade Eletromagnética</b>	<b>35</b>

## Informações Preliminares sobre Hygiadermo Vácuo

A massagem cutânea por vácuo também conhecida como depressomassagem ou somente vacuoterapia é uma técnica de mobilização tecidual não invasiva realizada por um dispositivo capaz de sugar a pele fazendo uma prega e movimentando-a.

É gerado um gradiente de pressão onde a pressão negativa é feita pelo vácuo e o deslizamento pelo tecido faz a pressão positiva trazendo os efeitos fisiológicos e terapêuticos.

Os primeiros estudos surgiram no final dos anos 70 relatando melhora nos tecidos com retração cicatricial decorrente de queimaduras, no entanto há mais evidências sobre os benefícios na remodelagem dérmica, secreção de colágeno, elastina e celulites.

O Hygiadermo Vácuo® foi projetado para atender as necessidades do profissional usuário. O aparelho atende às normas NBR IEC 60601-1 norma de segurança elétrica, NBR IEC 60601-1-2 compatibilidade eletromagnética, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC Nº. 549 DE 30 DE AGOSTO DE 2021 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob-regime da vigilância sanitária), quando operado de modo correto, garante a segurança para o paciente e operador.

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

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

## Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento Hygiadermo Vácuo® é para ser usado em ambientes clínicos e/ou centros de estética por Médicos/Fisioterapeutas/Esteticistas e outros profissionais que atuam na área de estética com equipamentos médicos para fins estéticos, com a sua devida qualificação e/ou habilitação profissional.

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

## Ambiente do paciente

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

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

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

## Desempenho Essencial

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

## Comercialização

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

## Responsabilidade do Usuário

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

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

### Recomendações:

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

### Atenção:

**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!**

### Atenção:

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



## Precauções

- Leia todas as instruções e literatura de apoio antes de manusear o equipamento.
- Atente-se para as indicações e contra indicações da vacuoterapia disponíveis.
- A pele do paciente deve estar íntegra nos locais onde a vacuoterapia será aplicada.
- A pressão do vácuo deve ser ajustada de acordo com a área de tratamento.
- Não utilize géis, cremes ou outros cosméticos durante a aplicação da vacuoterapia.
- Realize o treinamento oferecido pela KLD Biosistemas.

### Atenção:

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

## Segurança do Paciente

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

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

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

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

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

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

## **Advertência:**

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

## **Perfil do usuário**

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

## **Segurança do Usuário**

Evite ficar tocando a face emissora quando em funcionamento.

## **População destinada de pacientes**

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

## **Partes do corpo que recebem tratamento**

Pode ser aplicada na pele da face e do corpo.

## **Biocompatibilidade**

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

## 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.
- Caso seja necessário cancelar a aplicação pressione o botão STOP no painel do equipamento.
- Após aplicação o equipamento e seus acessórios deverão ser limpos e higienizados.

## Dispositivo

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.

## **Indicado para o tratamento auxiliar de:**

- Massagem mecânica
- Irregularidades cutâneas
- Aumento da circulação
- Edema
- Celulite
- Remodelagem tecidual
- Drenagem
- Auxílio a extração de comedões
- Cicatrizes em geral

## Contra-Indicações:

- Neoplasias e tumores
- Lesões cutâneas
- Gestação
- Seios carotídeos
- Trombose
- Tromboflebitas
- Fragilidade capilar
- Alteração de sensibilidade no local
- Cardiopatias
- Veias varicosas

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

## Conexão a Rede Elétrica

O Hygiadermo Vácuo® pode ser conectado a qualquer rede elétrica e que ofereça tensões entre 127 - 220V, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O Hygiadermo Vácuo® deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR 13534). 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 equipamento.
- Os conectores existentes na parte frontal do aplicador no equipamento existente devem ser exclusivamente para conexão das Probes (Acessórios exclusivos do equipamento) como citado na página Acessórios.

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

## Instruções para Utilização



### ATENÇÃO

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

## Interferência Eletromagnética

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

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

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

### Minimizando os Riscos de Interferências eletromagnéticas

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



## Instalação/Conservação

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

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

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

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

## Ambiente do Paciente

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

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

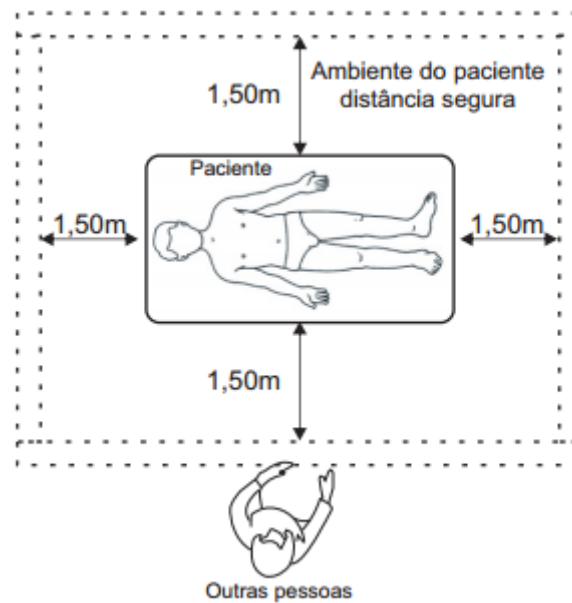
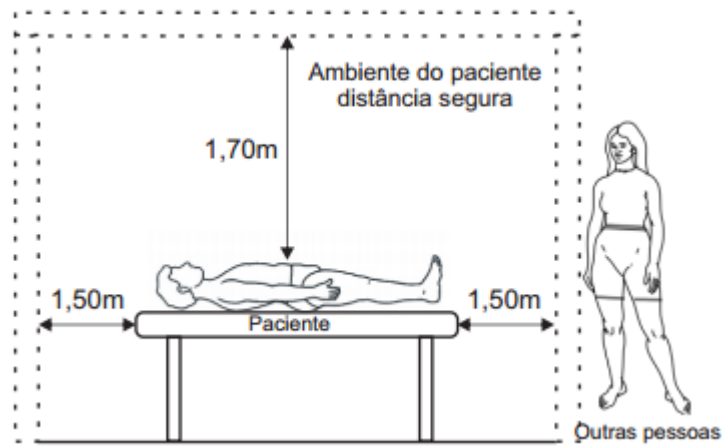
O equipamento Hygiadermo Vácuo<sup>®</sup>, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas “Conteúdo da Embalagem e Acessórios.”

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



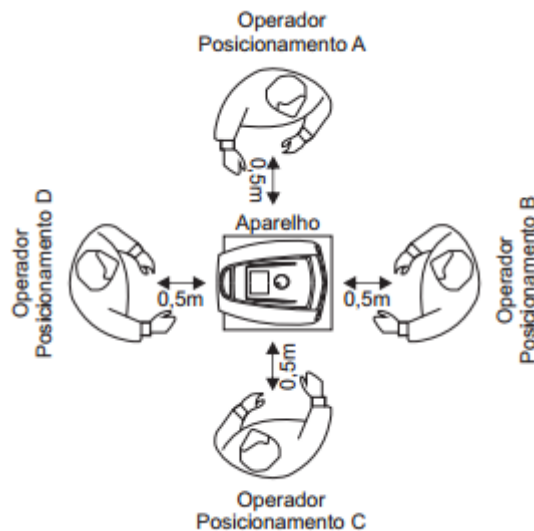
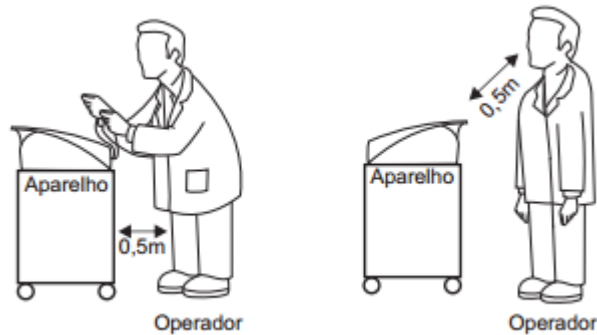
- ① **Conexão para Cabo de Força**  
Conecte na tomada para o funcionamento do equipamento.
- ② **Chave Liga-Desliga**  
Ligar e Desliga o equipamento.
- ③ **Filtro**  
Filtra e elimina as impurezas.
- ④ **Display**  
Visor do equipamento.
- ⑤ **Tecla Select**  
Seleciona a opção desejada.
- ⑥ **Tecla UP/DOWN (subir/descer)**  
Incrementa e decrementa os parâmetros selecionados.
- ⑦ **Tecla START/STOP**  
Inicia / para a operação do equipamento.
- ⑧ **Saída**  
Conecta / desconecta a mangueira.
- ⑨ **Vacuun Intensity**  
Controla intensidade do vácuo.

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



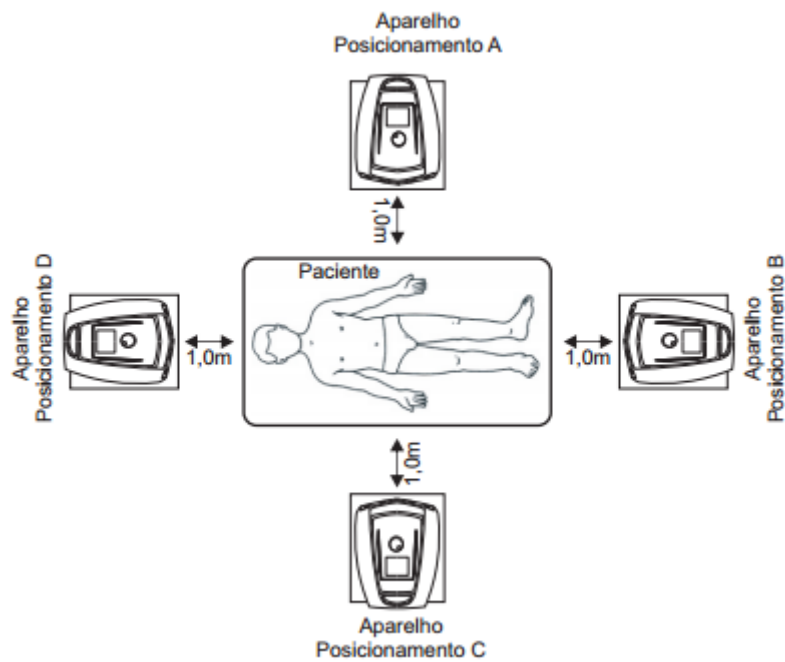
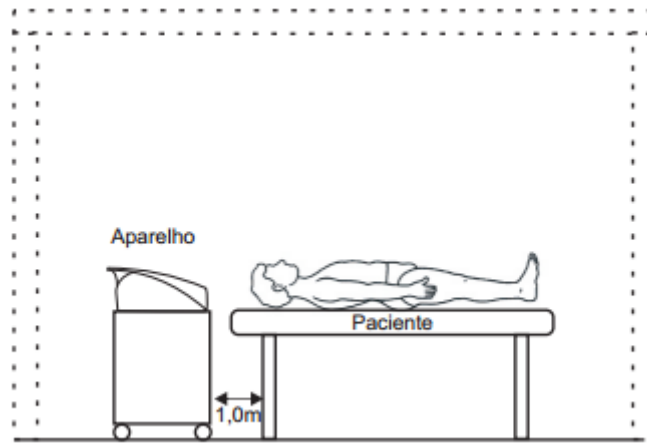
## Ambiente do paciente e distância segura

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



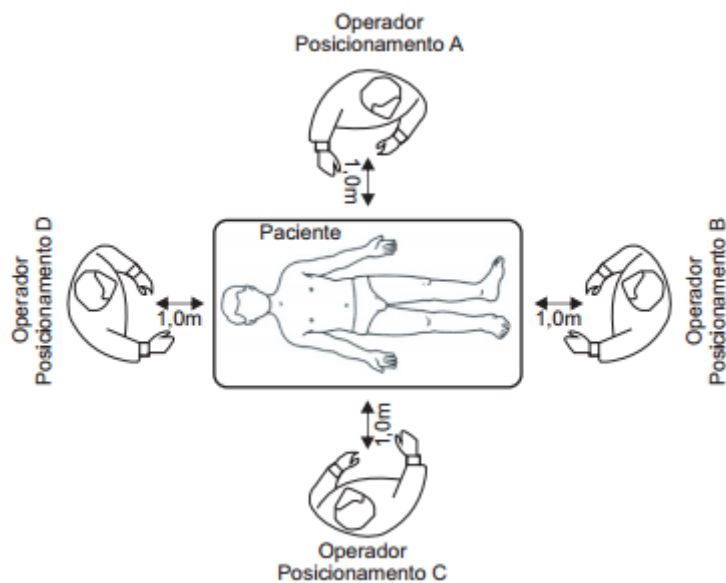
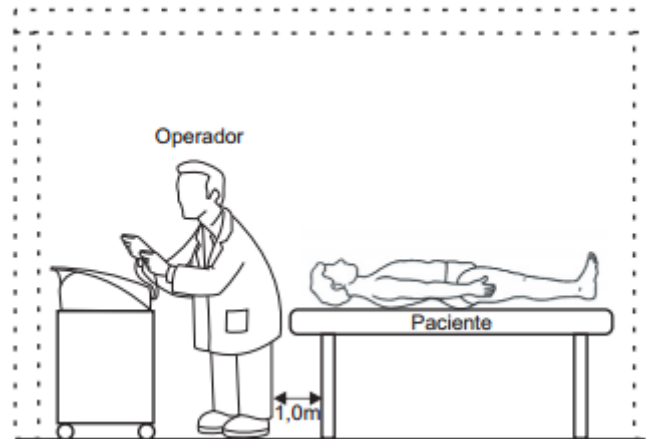
## Distância máxima segura entre o operador e o equipamento

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



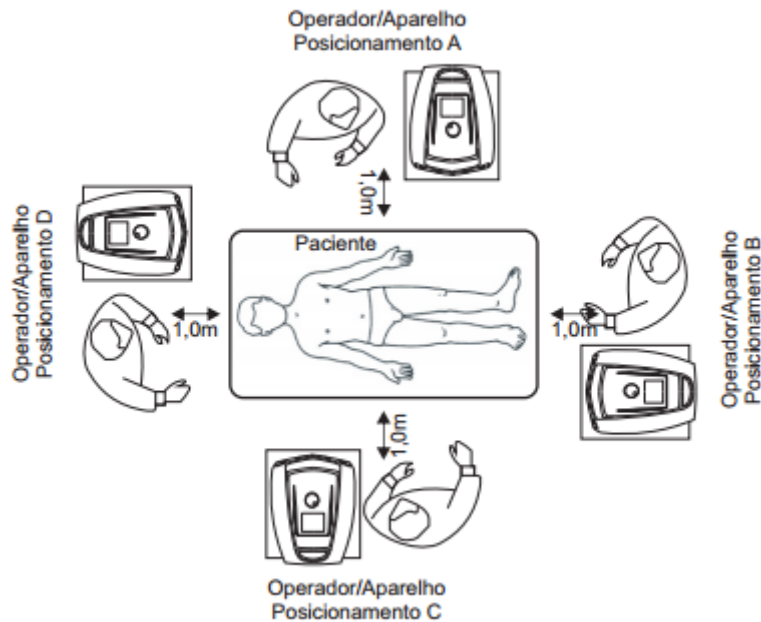
## Distância máxima segura entre o equipamento e o paciente

Que permite a colocação correta das Probes para a aplicação.



## Distância máxima segura entre o operador e o paciente

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



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

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

Ninguém mais além do operador deve tocar o paciente, o equipamento e seus acessórios durante a aplicação.  
Veja a maneira correta e descrição do aparelho e suas conexões de acessórios nas páginas funcionamento.



## Colocando o aparelho em funcionamento

- 1 Conectar o cabo de força na rede elétrica (127 a 220V~); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.



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

## 2 Conexão

Antes de ligar o aparelho, conectar a mangueira no respectivo conector de saída e utilizar o aplicador de acordo com o modo de terapia a ser utilizada.



- 3** Ligar a chave Liga-Desliga do equipamento, o visor acenderá indicando o funcionamento. A chave de rede presente na parte traseira do equipamento é manobrada pelo operador posicionado frontalmente ao equipamento.



- 4** Caso deseje interromper a aplicação, utilize a tecla STOP e a chave Liga-Desliga localizada na parte traseira do equipamento para desligar.

## Software Visal Geral Hygiadermo Vácuo

HYGIADERMO VACUO  
KLD BIOSISTEMAS

Visualizar

HYGIADERMO VACUO  
FW: SOFI8V01\_R00

Visualizar

CONTINUO 30:00



PULSADO 30:00  
50ppm 500ms

Select / Up & Down / Star & Stop



Select / Up & Down / Star & Stop



PEELING 30:00



PUMP 30:00  
50ppm 500ms

Select / Up & Down / Star & Stop



Select / Up & Down / Star & Stop



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

## Partes Aplicadas do Equipamento



**Ventosa de vidro facial bico de pato**



**Ventosa de vidro facial luneta de 12 mm**



**Ventosa de vidro facial luneta de 18 mm**



**Ventosa de vidro facial passarinho**



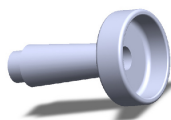
**Ventosa de vidro facial passarinho reto**



**Aplicador rolete / corporal médio (diâmetro 50 mm)**



**Aplicador rolete / corporal médio (diâmetro 60 mm)**



**Aplicador ventosa (diâmetro 60 mm);**



**Adaptador ventosa com esferas**



**Kit Ventosas Corporais**



**Kit Ventosas de Glúteos**



**Kit Caneta extratora**



**Kit Caneta Peeling de Diamante**

## Simbologias encontradas no equipamento e na documentação



*Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo BF.*



*Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.*



*Tecla Select*



*Tecla Start / Stop*



*Tecla Set*

**IP00**

*Proteção contra material particulado e penetração nociva de água.*



*Siga as Instruções para a Utilização.*



*Não Sentar*

## Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



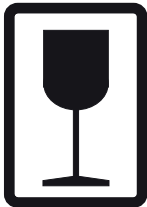
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



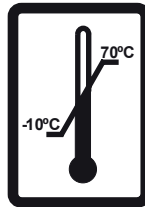
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



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



Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.



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



Indica os limites de umidade relativa de transporte e armazenagem



País de origem e Fabricação do equipamento.



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



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

## Classe II

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

### Equipamento do Tipo BF

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

#### 1) Equipamento tipo B

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

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

#### 2) Parte aplicada do Tipo F

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



## O equipamento não liga

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por equipamentos de Diatermia (ondas curtas), prejudicando o funcionamento do equipamento.
- Não utilize adaptadores de Tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Caso tenha executado essas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

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

- Verifique se esta conectado corretamente.

## O equipamento não emite dose

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

## Manutenção feita pelo usuário

### Aparelho

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

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

## Limpeza e higienização do equipamento e acessórios

### Limpeza do equipamento

O equipamento deve ser limpo e higienizado a cada atendimento assim como seus acessórios.

Para higienizar o equipamento externamente utilize solução de clorexidina a 1%. Jamais use substância abrasivas ou solventes.

### Limpeza dos acessórios

A mangueira do equipamento deve ser limpa externamente usando a solução de clorexidina a 1%.

As manoplas de vácuo devem ser higienizadas usando água e detergente neutro removendo todo e qualquer resíduo visível. Secar completamente com toalha absorvente, aplicar álcool a 70%.

### Limpeza do Filtro

A correta higienização do filtro deve ser realizada sempre ao terminar a utilização do aparelho e/ou sempre que houver necessidade.

O dispenser de acrílico deve ser limpo com água e sabão neutro removendo todo e qualquer resíduo visível.

Secar completamente com toalha absorvente.

Aplicar solução de clorexidina a 1%.

**Atenção:** não utilize álcool, substâncias abrasivas e solventes.

## Assistência Técnica dos equipamentos

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

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

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

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



**Assistencia Técnica KLD:**  
**(19) 97418-3324**

## 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

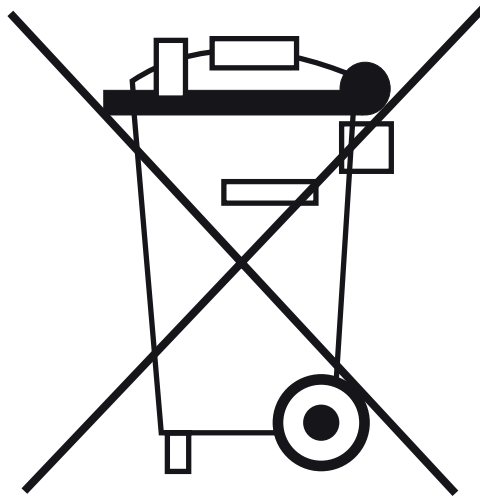
A KLD possui um programa de responsabilidade pós-consumo firmado junto a secretaria do meio ambiente do estado de São Paulo, bem como para o atendimento da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), onde temos o compromisso em receber os equipamentos ao término de sua utilização e descarte final,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

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

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

## Sr. Usuário

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



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

## Características Técnicas

Fabricante	KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.
Nome Técnico - Bomba de Vácuo para Estética	
Nome Comercial - Hygiadermo Vácuo	
Modelo Comercial - EVT 2211	

## Hygiadermo Vácuo

Tensão Nominal	127 - 220 V~
Frequência Nominal	50 ou 60 Hz
Consumo Máximo	150 VA
Corrente Máxima Nominal	2 A
Modo de Operação	Cpntínuo / Pulsado / Peeling / Pump
Fusível Interno	5A 20AGF fast action - ruptura 20A
Dimensões	260x350x130mm (LxPxA)
Peso	2,5 Kg
Temperatura de Trabalho	10°C a 40°C
Temperatura para Transporte	5°C a 50°C
Temperatura de Armazenagem	-10°C a 70°C
Faixa de Umidade relativa de Transporte, Armazenamento ou Trabalho	0% a 90% (não condensante)
Pressão Atmosférica [mmHg]	0,7-1 Atm
Classe de segurança	Classe II com parte aplicada tipo BF. Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com as normas (NBR IEC 60601-1)
Grau de prot. contra choque elétrico	Parte Aplicada de Tipo BF
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IP00
Método de desinfecção: manutenção	<u>vide manual</u>
Efeitos Fisiológicos	<u>vide manual</u>
Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com as normas (NBR IEC 60601-1)	
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica, inflamável com ar ou Oxigênio Nitroso.	<b>Não Adequado.</b>

## Especificação do Hygiadermo Vácuo

Pressão Negativa Máxima	-550 mmHg
Fluxo Máximo	20 litros/minuto
Conexão de Saída	Push-in de 8mm
Filtro de Partículas	5 micras

## Modo de Operação

**Contínuo:** A sucção da bomba funciona de maneira contínua, variando apenas a pressão negativa máxima através do Knob de intensidade.

**Pulsado:** A sucção do vácuo é de maneira pulsada, com seleção de 10 a 50 pulsos / minuto, o tempo de abertura da válvula interna de alívio é ajustável entre 100 e 900 ms.

**Pump:** A sucção do vácuo é de maneira pulsada, com seleção de 10 a 50 pulsos / minuto, o tempo de abertura da válvula interna de alívio é ajustável entre 100 e 900 ms.

**Peeling:** A sucção do vácuo é de maneira contínua, variando apenas a pressão negativa máxima através do Knob de intensidade.

## Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O Hygiadermo Vácuo é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Hygiadermo Vácuo 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 Hygiadermo Vácuo 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 Hygiadermo Vácuo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residências e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica desde que o seguinte aviso seja entendido:  <b>Aviso:</b> O Hygiadermo Vácuo é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. O Hygiadermo Vácuo pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do Hygiadermo Vácuo ou blindagem do local
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	



## Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas


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

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

**Nota:** U<sub>t</sub> é a tensão de Alimentação C.A antes da aplicação do nível de ensaio

## Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

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

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

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

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestre, rádios amadores, transmissões AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Hygiadermo Vácuo é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Hygiadermo Vácuo 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 Hygiadermo Vácuo.

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

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

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço <sup>a</sup>	Modulação <sup>b</sup>	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de Pulso <sup>b</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Fm <sup>c</sup> desvio de $\pm 5$ kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de Pulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

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

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

## Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Hygiadermo Vácuo

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 kHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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



## Informações Adicionais

Fabricante/Distribuidor

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico

Eng. Marcelo Azevedo Braga

CREA-SP

N° 5061439220

Resp. Técnico (Substituto)

Eng. Luciano Moraes de Andrade

CREA-SP

N° 5061619237

N° de Registro do Produto

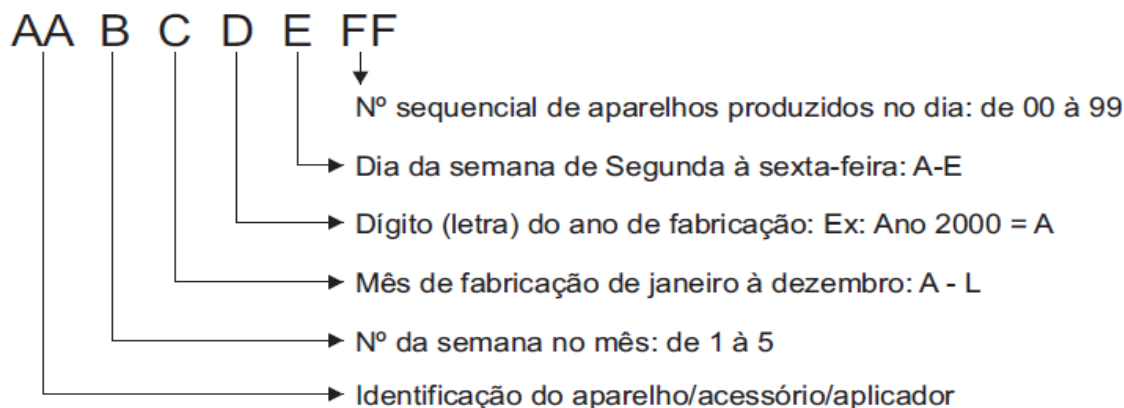
Registro na ANVISA sob o n°

N° de série: \_\_\_\_\_

Data de Fabricação

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

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







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