

asgard[®]
Criolipólise

Manual do Usuário



Bem-vindo ao **Manual do Usuário do Asgard**

ADOXY – Asgard

Direitos autorais © 2023 Adoxy - Versão 02

Produto:	ASGARD VC9 E ASGARD VC10
Nome Técnico:	APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA
Nome Comercial:	APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA VS300C
Notificação Anvisa N°:	82149139001
Fabricante:	ADOXY COMERCIO E SERVIÇOS LTDA www.adoxy.com.br • (15) 3243-0021

Direitos Autorais © 2023 Adoxy.

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou copiada em nenhum tipo de mídia, impressa ou digital, sem a permissão formalizada da Adoxy.



**ATENÇÃO! VERIFIQUE SE O EQUIPAMENTO RECEBIDO CONDIZ
COM OS NOMES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DESTES MANUAIS.**

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO	1
1.1 COMPOSIÇÃO DO MANUAL	2
1.2 SIMBOLOGIA	3
1.3 LISTA DE ABREVIACÕES (no equipamento e neste manual)	4
1.4 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	5
1.5 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	5
1.6 AMBIENTE DE OPERAÇÃO.....	6
1.7 MANUTENÇÃO, MODIFICAÇÃO E REVENDA	7
CAPÍTULO 2: SEGURANÇA	8
2.1 SEGURANÇA EM PRIMEIRO LUGAR	8
2.2 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	9
2.3 EXPOSIÇÃO A INFLAMÁVEIS	9
2.4 RISCOS ELÉTRICOS	10
2.5 RISCOS OPERACIONAIS	10
2.6 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA.....	11
2.7 INDICADORES DE EMISSÃO.....	11
2.8 PROTEÇÃO ELÉTRICA	11
2.9 PROTEÇÃO DOS MANÍPULOS E ACESSÓRIOS	11
2.10 PROTEÇÃO DE TEMPERATURA	12
2.12 CONFORMIDADES APLICADAS	12
2.13 ETIQUETAS E LACRES DE SEGURANÇA	12
CAPÍTULO 3: INSTALAÇÃO	14
3.1 DESEMBALANDO.....	14
3.2 CONFERINDO O EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	15
3.3 MONTAGEM E INSTALAÇÃO	18
3.4 INSERINDO ÁGUA	21
3.5 TROCA DE ÁGUA.....	22
3.6 MONTANDO OS SUPORTES.....	23
3.7 CONECTANDO OS MANÍPULOS	24

3.8 CONECTANDO A CAIXA COLETORA DE GEL (DISPENSER)	24
CAPÍTULO 4: DETALHAMENTO TÉCNICO	26
4.1 DESCRIÇÃO DAS PARTES DO EQUIPAMENTO	26
4.1.1 COMPONENTES EXTERNOS:	27
4.1.2 COMPONENTES INTERNOS:	31
4.2 DESCRIÇÃO DAS PARTES DOS MANÍPULOS	32
4.2.1 FIT:	32
4.2.2 ASGARD ELETROFIT:	32
4.2.3 360°:	33
4.2.4 360° SLIM:	33
4.2.5 BLINDADO:	34
4.2.6 FUSION:	34
4.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ASGARD	35
CAPÍTULO 5: CONHECENDO O ASGARD	36
5.1 ENTENDENDO A CRIOLIPÓLISE	36
5.2 HISTÓRIA DA CRIOLIPÓLISE	36
5.3 FISIOLOGIA DE AÇÃO	36
5.3.1 APLICANDO O ASGARD CRIOLIPÓLISE:	38
5.3.2 ACOPLAMENTO DO ASGARD CRIOLIPÓLISE	39
5.4 PRÉ APLICAÇÃO	39
5.5 MODO DE APLICAÇÃO	39
5.6 INDICAÇÕES CLÍNICAS	40
5.7 CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS	40
5.8 CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS	40
5.9 REAÇÕES AO TRATAMENTO	41
5.10 EFEITOS COLATERAIS	41
5.11 CUIDADOS PÓS-TRATAMENTO	42
CAPÍTULO 6: OPERAÇÃO	43
6.1 DESCRIÇÃO DAS PARTES NÃO VISÍVEIS	43
6.1.1 FUNÇÃO CHECK:	43
6.2 LIGANDO O EQUIPAMENTO	43
6.2.1 TELA INICIAL (SAUDAÇÃO)	44

6.2.2 SELEÇÃO DE IDIOMA	44
6.2.3 MENU INICIAL.....	45
6.2.4 FUNÇÕES	46
6.3 MANTA ANTICONGELANTE	50
6.4 AVISO DE MANUTENÇÃO	51
6.5 DESLIGANDO O EQUIPAMENTO.....	51
CAPÍTULO 7: MANUTENÇÃO	52
7.1 MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE ARREFECIMENTO	52
7.2 MANUTENÇÃO DOS RODÍZIOS	53
7.3 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO (WORKSTATION)	53
7.4 MANUTENÇÃO TELA TOUCH SCREEN	53
7.5 MANUTENÇÃO DA CAIXA COLETORA DE GEL (DISPENSER)	54
7.6 MANUTENÇÃO DOS ANÉIS O-RING E CONECTOR.....	54
7.7 MANUTENÇÃO DOS MANÍPULOS	55
7.8 TROCA DE FUSÍVEL.....	55
7.9 SOFTWARE.....	56
7.10 DESCARTE	56
7.11 VIDA ÚTIL.....	56
7.12 TROUBLESHOOTING	57
7.13 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DURANTE A MANUTENÇÃO	57
CAPÍTULO 8: GARANTIA.....	58
8.1 CONDIÇÕES DE GARANTIA	58
8.2 EXCLUDENTES DE GARANTIA	59
CAPÍTULO 9: AVISO DE EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA ..	60
CAPÍTULO 10: AVISOS.....	65

CAPÍTULO 1:

INTRODUÇÃO

Parabéns por ter adquirido o nosso equipamento Asgard, ele é fornecido com este manual de instruções ao usuário e o mesmo deve sempre estar disponível à equipe técnica responsável pela operação. Contendo informações imprescindíveis para sua utilização. O seu uso não substitui o treinamento profissional oferecido pela Adoxy. A leitura deste manual não credencia nenhum profissional a realizar procedimentos de criolipólise.

Para solicitação do manual do usuário em formato impresso e sem custo adicional, informações ou quaisquer dúvidas consulte os canais de atendimento Adoxy, disponíveis pelo nosso website www.adoxy.com.br ou pelo telefone (15) 3243-0021.



1.1 COMPOSIÇÃO DO MANUAL

O manual do usuário do Asgard é composto de:

Capítulo 1 – Introdução.

Capítulo 2 – Segurança.

Capítulo 3 – Instalação.

Capítulo 4 – Detalhamento técnico.

Capítulo 5 – Conhecendo a tecnologia do Asgard.

Capítulo 6 – Operação.

Capítulo 7 – Manutenção.

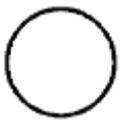
Capítulo 8 – Garantia.

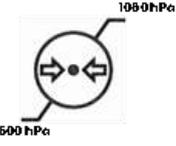
Capítulo 9 – Aviso de emissão eletromagnética e imunidade eletromagnética.

Capítulo 10 – Orientação e declaração do fabricante.

Capítulo 11 – Avisos.

1.2 SIMBOLOGIA

	Equipamento com parte aplicada tipo B		Símbolo geral de advertência
	Corrente alterada		Atenção!
	Símbolo geral de proibição	IPX0	Não protegido contra penetração nociva de líquidos
	Frágil, manusear com cuidado		Este lado para cima
	Manter seco		Manter afastado de luz solar
	Data de fabricação		Fabricante
	Número de série		Botão power (stand-by)
	Instruções para operação		Siga as instruções para utilização
	Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)		Ligado (com tensão elétrica de alimentação)

 <p>Limites de umidade</p>  <p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>	 <p>Limites de Temperatura</p>  <p>Limite de pressão atmosférica</p>
---	---

ASGARD VC9	ASGARD VC10
 <p>Limite de empilhamento por número</p>  <p>Limite de empilhamento por carga</p>	 <p>Proibido Empilhamento</p>

1.3 LISTA DE ABREVIações (no equipamento e neste manual)

- VA = volt ampere
- μ A = microampere
- mm = milímetros
- cm = centímetros
- V~ = tensão alternada
- Hz = hertz
- mmHg = milímetros de mercúrio
- KHz = quilohertz
- MHz = megahertz
- min = minuto
- V = tensão
- W = watts
- °C = graus celsius
- kPa = quilo pascal (1 kPa = 7,50061683 mmHg)

1.4 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de tecnologias eletromédicas como o Asgard é de uso restrito aos profissionais da área da saúde.

Estes profissionais, devidamente habilitados e capacitados, serão os responsáveis pelo manuseio, aplicação, resultados e quaisquer intercorrências do tratamento. A Adoxy não faz representações referentes as leis e regulamentações existentes no país que possam se aplicar ao uso de qualquer equipamento eletromédico.

Os profissionais que farão uso da tecnologia Asgard assumem total e pleno compromisso em comunicar as agências reguladoras locais para determinar qualquer habilitação, autorização e credencial, requerida por lei para o uso clínico e operacional deste equipamento.

1.5 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Asgard exige cuidados em seu transporte e armazenamento, por isso ele é fornecido em case de transporte apropriado. Seus acessórios, principalmente os manípulos, necessitam estar sempre muito bem protegidos quando transportados.

O equipamento jamais deve ser transportado sem seu case de transporte sob risco de danos irreversíveis que não serão cobertos em garantia, além de comprometer o seu correto funcionamento, colocando em risco pacientes e operadores.

Este equipamento não pode sofrer choques físicos durante seu transporte (batidas, solavancos, trepidações) e também em seu armazenamento. Também não pode ser de nenhuma maneira exposto diretamente à luz solar, calor excessivo, umidade ou chuva.

- Temperatura: -20°C a 60°C;
- Umidade relativa: <93% (menor que noventa e três por cento);
- Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa;
- Altitude operacional máxima: N.A;

Se necessário transporte fazendo uso de escada, obrigatoriamente deve ser feito com duas pessoas aptas fisicamente a carregarem o equipamento, pois este não pode sofrer batidas em suas rodas ao descer ou subir escadas, sob risco de sérios danos ao equipamento.



Transporte seu equipamento somente com o reservatório vazio, certifique-se de esgotá-lo.

1.6 AMBIENTE DE OPERAÇÃO

O equipamento Asgard tem condições de ambientes específicos de uso, por isso é imprescindível que as condições de ambiente especificadas abaixo sejam cumpridas criteriosamente.

Cheque as condições do local de uso do equipamento:

- Temperatura: <23°C;
- Umidade relativa: <93% (menor que noventa e três por cento);
- Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa;
- Altitude operacional máxima: N.A;

Por fazer uso de arrefecimento por água e de coolers, o equipamento precisa que o ambiente tenha controle de temperatura (ar condicionado). Calor acima da temperatura mencionada pode comprometer seriamente o sistema de arrefecimento, como as células de congelamento (Peltier). A temperatura ambiente deve ser medida por um termômetro ou termo higrômetro de boa qualidade, não podendo ser aferida pelo mostrador digital do ar condicionado. O local de instalação e uso do equipamento deve ser plano, seco e ventilado, não podendo estar empilhado ou próximo a qualquer outro equipamento que possa comprometer sua ventilação e mobilidade, ou ainda sobre cabos elétricos estendidos no chão.



O equipamento não pode ser ligado em extensões, benjamins ou quaisquer outros adaptadores. Nas condições de ensaio de segurança elétrica ao qual o equipamento foi submetido, foi usado seu cabo AC NBR 14136 que acompanha o equipamento.



Não use o equipamento se o cabo estiver com qualquer dano, cortado, amassado ou que apresente sinal de defeito.

O equipamento Asgard deve ser ligado na tensão elétrica descrita no equipamento (220V) em uma rede elétrica aterrada que cumpra as regulamentações da NBR 5410. O uso de quaisquer dispositivos externos como filtros de linha, transformadores, reguladores ou no-breaks deverá seguir a exigência de potência de 5KVA. Lembrando que quaisquer defeitos ocasionados ao equipamento com uso destes dispositivos não serão cobertos em garantia pela Adoxy. Em regiões litorâneas onde os efeitos de maresia são intensos é necessária uma rotina diária de prevenção de oxidação do equipamento e seus acessórios. Quaisquer indicativos de oxidação devem ser informados à Assistência Técnica Adoxy para prevenir danos.

1.7 MANUTENÇÃO, MODIFICAÇÃO E REVENDA

O equipamento Asgard exige manutenções preventivas obrigatórias anuais, e que devem ser realizadas exclusivamente pela Adoxy, que não se responsabiliza por equipamentos que tenham sofrido intervenções, técnicas ou não, de terceiros não autorizados. Se necessário contate a Adoxy para mais detalhes. Se o equipamento e/ou acessórios sofrerem qualquer modificação e/ou "aprimoramento", seja ele no hardware ou software, executados por terceiros, estará anulada qualquer responsabilidade de garantia da Adoxy e quaisquer responsabilidades de danos ocorridos a operadores e pacientes. Quando o equipamento for revendido por pessoas que não são os revendedores autorizados, é imprescindível que o equipamento seja totalmente revisado pela Assistência Técnica Adoxy, a fim de aferir se todos os parâmetros funcionais do equipamento se encontram dentro das especificações de fábrica. Sendo assim a Adoxy não estenderá o prazo de garantia de fábrica em caso de revenda realizada por terceiros. Em nenhuma circunstância o usuário deve tentar efetuar qualquer reparo no equipamento.

CAPÍTULO 2:

SEGURANÇA

Leia atentamente e cuidadosamente todas as instruções contidas neste manual, pesquise e conheça as limitações e os riscos associados ao uso do equipamento. O Asgard deve ser rotineiramente inspecionado antes de cada procedimento, verificando se todos os comandos operacionais estão funcionando normalmente. Manuseie com cuidado todos os acessórios que acompanham o equipamento, tais como: cabo de energia, manípulos, garrafa de água, suporte de acrílico e parafusos; caixa coletora (dispenser). Manuseie com extremo cuidado os manípulos do equipamento, eles são extremamente frágeis e podem sofrer queda. Sempre verifique a conexão dos manípulos e a conexão do cabo de energia antes de iniciar o tratamento.

2.1 SEGURANÇA EM PRIMEIRO LUGAR

O Asgard é uma tecnologia extremamente segura para realização de tratamentos estéticos. Se operado conforme as instruções, o resultado terapêutico será efetivo e o risco de intercorrências diminuirá.

2.2 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

a) NORMA ABNT NBR IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico parte aplicada	Parte aplicada do tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX0 não protegido contra penetração de líquidos (equipamento)
Modo de operação	Contínuo
Grau de segurança da aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado

b) Classificação ANVISA de acordo com RDC 185-2001

Classe de Risco ANVISA	Classe II
REGRA DE CLASSIFICAÇÃO	REGRA 9

2.3 EXPOSIÇÃO A INFLAMÁVEIS



Nunca deve ser operado próximo a substâncias inflamáveis, como álcool, gasolina e outros solventes voláteis.

Manter sempre quaisquer inflamáveis longe do alcance dos manípulos, principalmente se este estiver emitindo terapia.

2.4 RISCOS ELÉTRICOS



O equipamento pode causar choques se usado em inconformidade com as especificações de instalação e/ou se operar com seu gabinete aberto ou sem tampa.



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



Jamais tente fazer qualquer reparo no equipamento sob risco de choque elétrico.

2.5 RISCOS OPERACIONAIS



Poderão ocorrer graves ferimentos, ao profissional operador e ao paciente, se o equipamento for operado por pessoa não habilitada ou inábil ao uso correto.



Existem riscos de danos irreversíveis ao equipamento se este for transportado, instalado e manuseado por pessoa não habilitada ou inábil.



Haverá risco de intercorrência se o profissional não mantiver diálogo com o paciente a fim de identificar qualquer desconforto durante a aplicação. Em caso de qualquer desconforto relatado, pause o tratamento e verifique se os parâmetros aplicados estão adequados para aquele paciente.



Haverá risco de intercorrência se o paciente estiver no grupo de contra indicações indicado neste manual.



Jamais o profissional deve deixar o ambiente de aplicação com o equipamento ligado, e pronto para emissão.



Permitir apenas o acesso à sala de procedimento somente às pessoas imprescindíveis para realização da terapia.

2.6 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA

Localizado na parte frontal do equipamento o botão de cor vermelha deve ser usado em casos de emergência, nos quais o tratamento necessite ser imediatamente interrompido. Quando acionado interrompe a alimentação de energia ao equipamento. Para voltar ao modo de operação normal basta girar o botão no sentido horário e assim destravá-lo.

2.7 INDICADORES DE EMISSÃO

Quando o equipamento está emitindo terapia é possível ouvir beeps. Caso o modo silencioso esteja ativado, não será possível ouvir os beeps durante a emissão da terapia.

2.8 PROTEÇÃO ELÉTRICA

O equipamento conta com fusível de proteção contra sobrecargas. Se houver a queima constante de fusível é provável que haja algum problema com a rede elétrica ou com o equipamento. Contate a Assistência Técnica Adoxy.

2.9 PROTEÇÃO DOS MANÍPULOS E ACESSÓRIOS

Os manípulos do Asgard e seus acessórios não podem ser esterilizados utilizando gases ou vapores, nunca utilizar spray de limpeza e lubrificação. A queda do manípulo acarretará em danos irreversíveis ao mesmo. Os manípulos e acessórios não são autoclaváveis.



Os manípulos e acessórios não são autoclaváveis.

2.10 PROTEÇÃO DE TEMPERATURA

Para evitar danos causados por superaquecimento, o Asgard conta sensor de nível de água. Haverá indicação sonora se o nível de água estiver abaixo do normal (acima de 6). Em casos de não saber como prosseguir, o próprio paciente deve ter ciência sobre o sensor e o mesmo deve ter fácil acesso ao botão de emergência do equipamento para acioná-lo, assim desligando o equipamento forçadamente para interromper o tratamento. O aviso sonoro para nível de água quando acionado, o equipamento deve ser desligado e introduzido a quantidade de água necessária, as consequências de trabalhar com nível de água fora do recomendado e com equipamento com sensor sonoro ativado pode danificar o sistema de arrefecimento, dilatar as mangueiras, provocando superaquecimento da água circulante e das células de congelamento dos manípulos, podendo gerar intercorrências gravíssimas ao paciente que está se submetendo a terapia no momento ocorrido.

2.12 CONFORMIDADES APLICADAS

ABNT NBR IEC 60601- 1

ABNT NBR IEC 60601-1-2

ABNT NBR IEC 60601-1-6

ABNT NBR IEC 60601-1-9

2.13 ETIQUETAS E LACRES DE SEGURANÇA

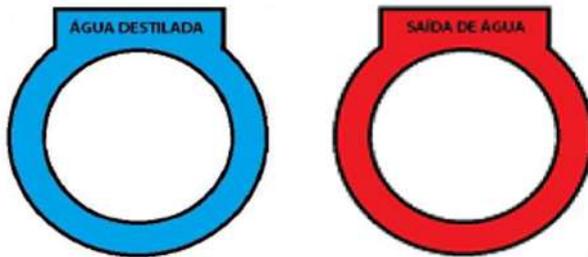
a) Etiqueta de exigência elétrica no equipamento localizada próximo à entrada de cabo AC. Mostra a tensão de entrada indicada para a alimentação do equipamento.



b) Etiqueta lacre de segurança colocada no equipamento para impedir a abertura por pessoa não autorizada. O lacre não deve ser rompido sob nenhuma circunstância. Se removido por terceiros estará anulada a garantia do equipamento.



c) Etiqueta de identificação para orientar o local de entrada e saída de água.



d) Etiquetas de informações.



e) Etiqueta de identificação Inmetro.



CAPÍTULO 3:

INSTALAÇÃO

Por se tratar de uma tecnologia eletromédica de alta performance é necessário que siga as instruções dadas no treinamento e neste manual.

3.1 DESEMBALANDO

O equipamento é fornecido em case de transporte do tipo aéreo, apropriado para transporte seguro do equipamento e seus acessórios. É possível que a case apresenta algumas pequenas avarias (arranhões, pequenos amassados), pois são avarias normais e suportáveis durante o transporte. Se houver algum dano maior, como furos, favor contatar imediatamente a Adoxy assim que receber o equipamento.

A case de transporte é feita de madeira compensada e perfis em alumínio. São revestidos com espuma que absorve os impactos gerados pelo transporte.



Não retire e não faça modificações no case, pois o equipamento poderá ficar desprotegido em transporte podendo causar sérios danos e colocando em risco paciente e operador.

Para retirar o equipamento da case, abra-o na posição frontal. Abra as travas com a chave que está na alça lateral da case e abra a tampa, retire as espumas e os acessórios e retire o equipamento com cuidado.

3.2 CONFERINDO O EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Confira todo o equipamento e o conteúdo da case antes de ligar o equipamento. Seu Asgard deverá vir com os itens listados abaixo, com exceção aos manípulos que podem ser escolhidos no ato de sua compra:

Código	Descrição	Quantidade	Foto
40032	Manípulo Blindado M (Opcional)	01	
40031	Manípulo Blindado G (Opcional)	01	
40004	Manípulo 360 M (Opcional)	01	
40005	Manípulo 360 G (Opcional)	01	
40003	Manípulo 360° SLIM (Opcional)	01	
40033	Manípulo FIT (Opcional)	01	
40006	Manípulo Asgard ELETROFIT (Opcional)	01	
10044	Manípulo Fusion (Opcional)	01	

Acessórios Asgard VC9			
Código	Descrição	Quantidade	Foto
50062	Adipômetro	01	
30059	Tampa sem furo	02	
30060	Tampa com furo	01	
30017	Garrafa com mangueira	01	
40034	Kit Suporte de acrílico	02	
50015	Anel O'ring	04	
40035	Caixa Coletor de Gel (Dispenser)	01	
40036	Garra de jacaré (Utilizado no manípulo Asgard)	01	
10055	Fusível	02	
50011	Cabo AC	01	

Observações:

Se necessário reposição e/ou troca, deve-se fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada. O uso de acessórios, cabos e manípulos que não são o destinados para uso irá degradar o desempenho do Asgard em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Acessórios Asgard VC10			
Código	Descrição	Quantidade	Foto
50062	Adipômetro	01	
30059	Tampa sem furo	02	
30060	Tampa com furo	01	
30017	Garrafa com mangueira	01	
40090	Kit Suporte de acrílico	02	
40035	Caixa Coletor de Gel (Dispenser)	01	
40036	Garra de jacaré (Utilizado no manípulo Asgard ELETROFIT)	01	
10055	Fusível	02	
50015	Anel O'ring	04	
50011	Cabo AC	01	

Observações:

Se necessário reposição e/ou troca, deve-se fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada. O uso de acessórios, cabos e manípulos que não são o destinados para uso irá degradar o desempenho do Asgard em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

3.3 MONTAGEM E INSTALAÇÃO

O Asgard é um equipamento que foi projetado para funcionamento em ambiente clínico, portanto, num ambiente adequado ao funcionamento de uma tecnologia médica. Nossa entrega técnica contempla a orientação sobre os locais adequados ao funcionamento do equipamento. O Asgard deve ser montado por pessoal técnico treinado. Com o equipamento desconectado da rede elétrica proceder:

Para instalação do Asgard VC9,
escaneie o **QR code**.



Para instalação do Asgard VC10,
escaneie o **QR code**.



Antes de começar certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede elétrica.

Verifique as condições do local: nivelção, umidade, infiltrações, ventilação e rede elétrica. Lembre-se que ambientes sujos e/ou com pó (partículas aerotransportadas) irão contaminar o equipamento, conseqüentemente, este absorverá mais calor e luz.



Jamais posicione o equipamento em cantos ou encostado em paredes, lembre-se que os coolers (ventoinhas) posicionados atrás do equipamento devem estar livres para poder realizar a circulação de ar frio no equipamento.



O Asgard não foi projetado para impedir a entrada de água nociva.



Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças, pessoas não aptas e animais domésticos.

O local não pode ter áreas com goteira e com precipitação de água, pois a infiltração de líquidos no interior do equipamento pode causar danos gravíssimos ao equipamento e colocará em risco o paciente e o operador.

Para referência siga as medidas mínimas de espaço para ventilação como demonstra a figura abaixo:



Verifique as condições da rede elétrica onde o equipamento será ligado.



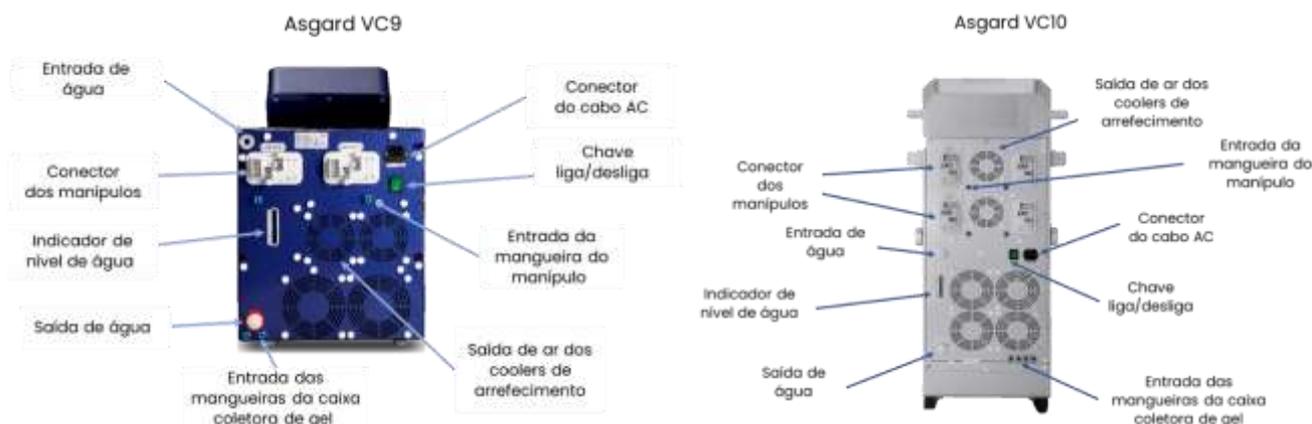
Jamais conecte o equipamento em adaptadores, benjamins, extensões etc.

Verifique se o local tem aterramento adequado conforme as normas vigentes locais e leis nacionais aplicáveis.



O Asgard não pode ser instalado adjacente ou empilhado a outro equipamento

Estando o ambiente em conformidade use a imagem abaixo para fazer as conexões:



Mantenha a chave de energia (verde) na posição desligada “O” ;

Conecte o cabo AC, sempre desligado da rede elétrica;

Conecte os manipululos escolhidos nos canais e mangueira;

Conecte as mangueiras no equipamento e na caixa coletora de gelo.



Ao conectar os acessórios, certifique-se de que o cabo AC e os cabos dos manipululos estão livres, em uma área onde não há circulação de pessoas, onde não possa ser pisoteado e onde nenhum outro equipamento ou móvel fique sobre eles.

OBSERVAÇÃO: Para mover o equipamento Asgard VC9 pela sala de aplicação jamais o faça puxando-o pelos cabos ou pelo manipulo. Faça-o sempre segurando no equipamento e verificando se a movimentação não irá causar algum dano aos cabos e ao manipulo. Evite transportes desnecessários e sempre o faça com equipamento desligado da rede elétrica.

OBSERVAÇÃO: Para mover o equipamento Asgard VC10 pela sala de aplicação jamais o faça puxando-o pelos cabos ou pelo manipulo. Faça-o sempre pela alça frontal e verificando se os freios do rodízio estão soltos e se a movimentação não causará algum dano aos cabos e ao manipulo. Evite transportes desnecessários e sempre o faça com equipamento desligado da rede elétrica.

3.4 INSERINDO ÁGUA

É imprescindível que seu equipamento esteja sempre abastecido com água, pois o sistema de arrefecimento do equipamento utiliza como líquido refrigerante. O não abastecimento danificará gravemente o equipamento e colocará em risco o paciente e o operador. Quando o nível de água baixar, o aviso sonoro no equipamento irá soar.

A água usada no equipamento deve ser sempre deionizada, destilada e/ou desmineralizada. O uso de água de torneira, mesmo que filtrada, acarretará na oxidação do sistema de arrefecimento (bomba de água, radiadores, manifolds, mangueiras, divisores, etc.) danificando gravemente o equipamento.

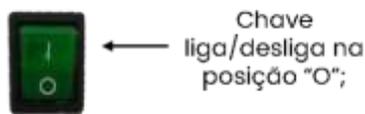
Danos caracterizados como mau uso não são cobertos pela garantia Adoxy.

Para inserir água deve-se:

Verificar sempre se o equipamento está desconectado da rede elétrica.

Se estiver conectado, desligue-o;

Deixar a chave liga/desliga na posição “O” ;



Retirar a tampa de transporte (sem furo) do local para abastecimento da água; introduzir água (deionizada, destilada e/ou desmineralizada) na garrafa de abastecimento e fechar a tampa da garrafa.



Tampar o orifício na parte superior da garrafa voltada para cima, introduzir a mangueira por completo;

Virar a garrafa e desobstruir o orifício;



Realizar o procedimento até introduzir água de três garrafas por completo.
Ligar o equipamento na chave traseira.
Uma luz azul irá acender no marcador de nível.

Verifique se o nível se encontra no 6 (máximo); caso não esteja, desligue a máquina e complete com mais água, repetindo o processo acima.

OBSERVAÇÃO: para utilização do equipamento é imprescindível a utilização da tampa com furo para circulação de ar no sistema de arrefecimento, seu uso indevido ou utilização da tampa sem furo aumenta expressivamente as chances de danificar o equipamento e levar a intercorrência ao paciente e operador.



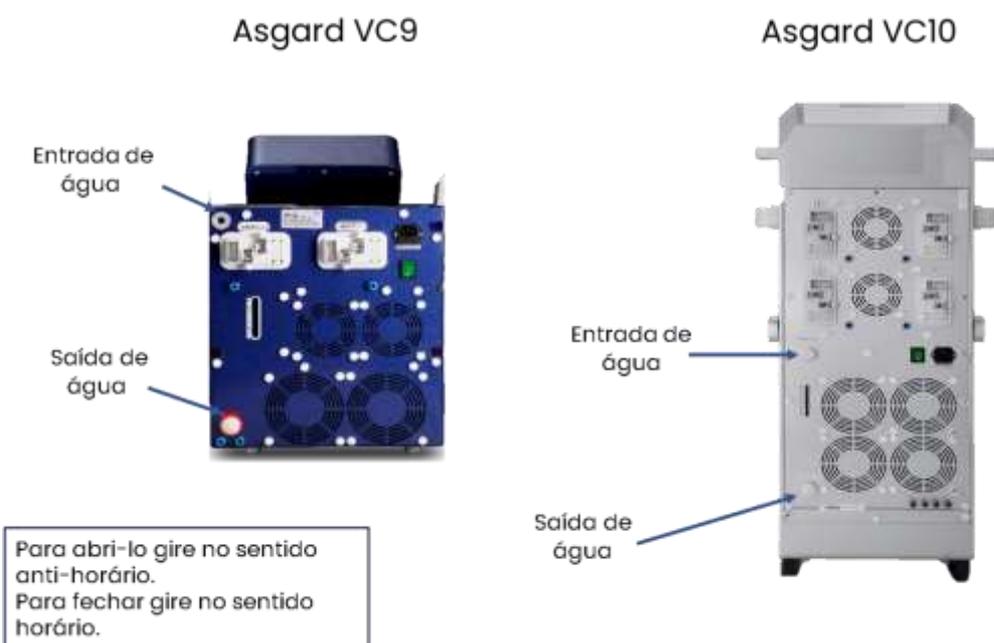
OBSERVAÇÃO: A temperatura de água a ser inserida não pode estar morna ou aquecida, deve estar no mínimo em temperatura ambiente tolerável pelo equipamento. Se perceber que a água está aquecendo no equipamento, desligue-o imediatamente e contate a Assistência Técnica Adoxy.

3.5 TROCA DE ÁGUA

Estabelecer uma rotina periódica de troca de água no intervalo máximo de 30 dias.
Para trocar a água deve-se:

Abrir a tampa do dreno e deixar toda a água escoar.

Se houver dificuldade no escoamento, abra a tampa superior de entrada de água;
Fechar a tampa do dreno;
Inserir nova água deionizada e descartar a água retirada do equipamento.



3.6 MONTANDO OS SUPORTES

O suporte acrílico de descanso do manípulo que deve ser fixado com os parafusos do tipo Philips que acompanham o mesmo. Para instalar utilize uma chave Philips adequada (neste manual usamos a chave de medida 1/4" x 6") e parafuse o suporte na lateral direita do equipamento.

Para referência use foto abaixo:



3.7 CONECTANDO OS MANÍPULOS

Sempre ter extremo cuidado ao manusear os manípulos, pois este não pode sofrer batidas, quedas, chacoalhões, etc.

Para conectar os manípulos:

Coloque o manípulo no seu suporte acrílico;

Insira o conector do manípulo no conector do equipamento (verifique o posicionamento do encaixe dos manípulos para evitando danos na conexão).

Para isso, segure a parte dianteira do equipamento e empurre o conector exercendo força. Você ouvirá dois cliques indicando travamento.



3.8 CONECTANDO A CAIXA COLETORA DE GEL (DISPENSER)

Encaixe as mangueiras no local indicado na imagem abaixo para o gel ser depositado.





Encaixe a mangueira do manípulo na entrada indicada na imagem.



Encaixe as mangueiras na entrada indicada na imagem.



Encaixe o outro lado das mangueiras na caixa coletora (dispenser) para o gel ser despejado corretamente.

OBSERVAÇÃO: No ASGARD VC9 terá duas entradas, e no ASGARD VC10 terá quatro.

CAPÍTULO 4:

DETALHAMENTO TÉCNICO

Neste capítulo o usuário poderá conhecer todas as partes que compõem o Asgard. Observação muito importante: este trecho do manual é apenas destinado à explicação do funcionamento do equipamento. De nenhuma maneira este manual é dedicado a fornecer explicações técnicas detalhadas do funcionamento eletrônico do equipamento. Este manual e o treinamento oferecido pela Adoxy restringe apenas à operação do equipamento e não a sua manutenção técnica corretiva. Jamais abra o equipamento sob nenhuma circunstância.

Há tensões perigosas presentes no sistema Asgard e, mesmo que desligado da rede elétrica, é possível que alguns componentes fiquem eletricamente carregados. Existe a possibilidade de risco de morte se o usuário tentar realizar qualquer manutenção no equipamento. Havendo qualquer mau funcionamento, isto é, fora do especificado neste manual e no treinamento, NÃO use o equipamento sob nenhuma circunstância. Nenhum técnico ou colaborador da Adoxy está autorizado a permitir ou a pedir que o usuário abra o equipamento.

Somente os técnicos da Assistência Técnica Adoxy podem realizar quaisquer intervenções de manutenção no equipamento que necessitem da abertura dele. Técnicos não autorizados pela Adoxy correm risco de morte se tentarem abrir e/ou realizar qualquer manutenção no equipamento.

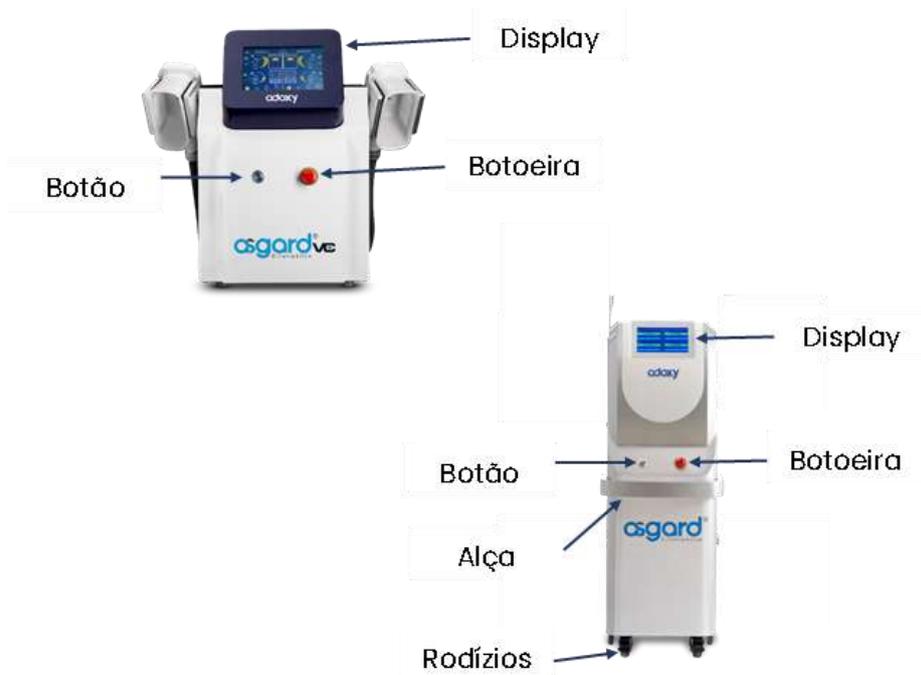
4.1 DESCRIÇÃO DAS PARTES DO EQUIPAMENTO

O equipamento **Asgard** tem a opção de personalização de cor do gabinete.

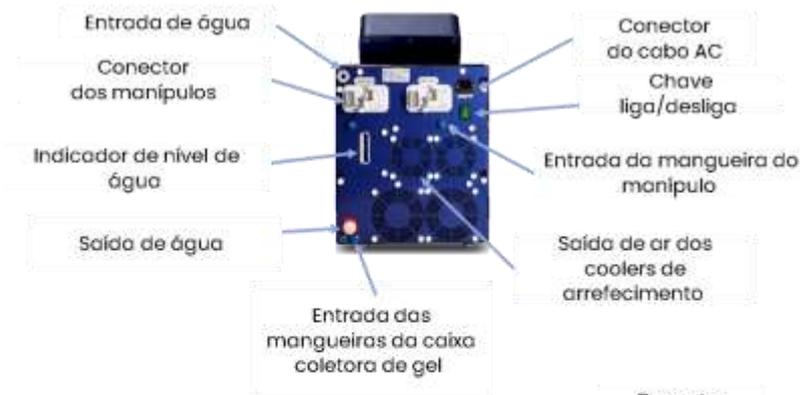
Opções de cores: Cinza, Preto, Dourado, Prata, Roxo, Rosa, Vermelho, Azul, Amarelo, Verde, Marrom e Laranja.

4.1.1 COMPONENTES EXTERNOS:

Veremos aqui os componentes da parte frontal e traseira do Asgard. Temos, então:



Asgard VC9



Asgard VC10



Equipamento (Workstation): compreende o equipamento sem manípulos e acessórios.

Display: tela sensível ao toque 8,4' LCD colorida. Mostra todos os comandos do equipamento, emite sons e ícones. Deve ser tocado fazendo uso do dedo – não usando as unhas e objetos pontiagudos – limpo, e recomenda-se limpeza diária fazendo uso de líquidos apropriados a limpeza de telas LCD.

Asgard VC9

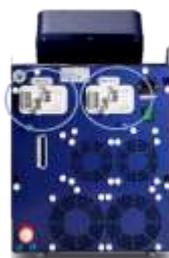


Asgard VC10



Conector de manípulos: área destinada à conexão dos manípulos aplicados. Não usar nenhum produto de limpeza. Não inserir pincéis ou qualquer outra ferramenta. A manutenção deve ser realizada por pessoal técnico autorizado durante as manutenções preventivas anuais.

Asgard VC9



Asgard VC10



Alça de transporte: destinada ao transporte dentro do ambiente de aplicação. Não pode ser usada para carregar equipamento.



Botão de emergência: quando acionado interrompe o fornecimento de energia ao equipamento cessando o procedimento. Deve ser usado em casos de emergência

durante o procedimento, seja relacionado ao paciente, ao operador ou ao equipamento. Seu acionamento é feito pressionando o mesmo, levando-o a travar, e seu destravamento é feito girando-o no sentido horário. Não deve ser usado como botão liga-desliga.



Botão Power (stand-by): botão que aciona o equipamento e a tela touchscreen. Ao pressionar o botão, o mesmo ficará aceso, na posição ligado. Ao desativar o botão, o mesmo apagará e ficará desligado.



Chave Liga/Desliga: chave verde para ligar e desligar o equipamento. Quando na posição “I” está ligado emitindo luzes traseiras e ventoinhas ligadas. Caso a chave esteja no “O” com luzes e ventoinhas de arrefecimento desligadas, o equipamento está desligado.



Rodízio: rodas do equipamento destinadas à mobilidade dentro do ambiente de aplicação. Não se pode movimentar o equipamento fazendo uso dos rodízios por grandes distâncias. Rodas frontais são equipadas com freio por alavanca. Pressionando com os pés as travas freiam as rodas. Para soltar basta fazer o movimento inverso do travamento. Não descer escadas apoiando equipamento sobre o rodízio.



Conector do cabo AC: área destinada à conexão do cabo de energia do tipo NBR14136.



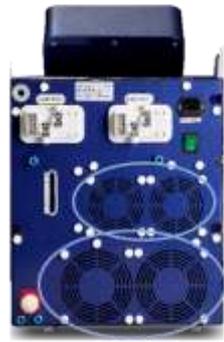
Cabo AC: cabo de energia do tipo NBR14136. Use somente o cabo original. Em caso de perda ou avaria contate a Assistência Técnica Adoxy.



Grade de ventilação: área de circulação de ar.

Nunca obstruir, pois pode levar a queima do equipamento.

Asgard VC9



Asgard VC10



Entrada/saída de água: local para inserção ou esvaziamento de água.

Asgard VC9



Asgard VC10



4.1.2 COMPONENTES INTERNOS:

Definições das partes integrantes do sistema que compõem o Asgard.

Fonte Alimentação: é toda fonte geradora de energia elétrica para alimentação de

outras partes e componentes. São fontes de alimentação do painel, beeps e sistema de arrefecimento (bomba de água e coolers).

MCU (MicroController Unit): placas eletrônicas que armazenam a CPU.

CPU gerencia todo o sistema.

Display touchscreen: placa eletrônica e tela LCD touchscreen.

Arrefecimento: toda parte destinada ao arrefecimento do sistema.

4.2 DESCRIÇÃO DAS PARTES DOS MANÍPULOS

Todos os manípulos do Asgard são destinados ao tratamento de redução de gordura localizada. O equipamento Asgard é o que possui o maior portfólio de manípulos do mercado, o profissional tem a possibilidade de escolher os manípulos que melhor se adequam a sua técnica de trabalho. Costumamos dizer que o Asgard é a criolipólise de todos, pois por justamente o equipamento possuir diversos manípulos, é possível realizar as mais diversas técnicas de aplicação. Atendendo assim a todos os profissionais do mercado, e também a todos os tipos de clientes de acordo com sua necessidade individual e formato de corpo. Temos manípulos com ou sem sucção para grandes ou pequenas áreas.

4.2.1 FIT:

Exclusivo manípulo sem vácuo para tratar áreas de difícil sucção, como culotes e braços ou monte pubiano, por exemplo. A orientação de temperatura é de até -2°C .



4.2.2 ASGARD ELETROFIT:

Trabalha com duas tecnologias de eletroterapias de maneira híbrida, proporciona resultados terapêuticos associados de criolipólise e eletrolipólise, e

consequentemente otimiza tempo e potencializa resultados. O manípulo é sem sucção, pode ser realizado em diferentes áreas de difícil acoplamento e com seu tamanho consegue um resultado em menos aplicações em áreas maiores e de difícil acoplamento. Orientação de temperatura: até no Máximo -5°C .



4.2.3 360°:

Resfria todo o interior do manípulo otimizando assim os resultados, pois distribui com maior equidade a temperatura por toda área-alvo. Bloqueio de temperatura de até no -5°C para o manípulo M e até -8°C para o G. Disponibilidade nos tamanhos M e G.



4.2.4 360° SLIM:

A indicação de uso do Manípulo 360° Slim é na temperatura de 0°C e, por segurança, o manípulo irá bloquear temperaturas inferiores a -6°C , mesmo que o usuário parametrize temperaturas inferiores. Parametrização de vácuo é entre 20 ou 30%. Para alteração do vácuo será necessário pará-lo, ajustá-lo e retornar ao tratamento. As regiões de tratamento indicadas são: regiões pequenas, pouca prega cutânea, monte de vênus, pregas cutâneas pequenas, papada e etc.



4.2.5 BLINDADO:

Feitos a partir de uma blindagem bioplástica, protegendo a pele 95% mais do que outras tecnologias, além de proporcionar mais conforto na aplicação de protocolos com baixa temperatura e maior tempo de exposição. Tempo de tratamento entre 45 a 60 minutos em temperatura negativa máxima de até -15°C . Sobre a parametrização do vácuo, inicia-se o procedimento entre 80% a 100% e, após o acoplamento, reduz-se para 10% a 20%. Disponibilidade nos tamanhos M e G.



4.2.6 FUSION:

O manípulo Fusion é o escopo fundamental da construção de um manípulo híbrido de Ultrassom e Criolipólise, melhorando a eficiência terapêutica, otimizando o quociente de absorção acústica pelo tecido adiposo.

CONFORTO TÉRMICO: apesar dos efeitos térmicos de ultrassom de baixa frequência serem bastante confortáveis, uma vez que o tipo de construção do cristal piezoelétrico já consideram a dissipação de calor da zona de Fresnel, ainda pode existir um certo desconforto em alguns pacientes mais sensíveis ao aumento de temperatura. O resfriamento causado pela Criolipólise de maneira simultânea anula qualquer possibilidade de aumento de temperatura basal e trará uma sensação confortável da criogenia e o conseqüente efeito de analgesia momentânea durante a aplicação.

TERAPIA COMBINADA: o meio de propagação acústica sob temperaturas mais baixas, diminui a densidade do meio, aumentando a velocidade. Recomenda-se o uso para tratamento de gordura localizada, celulite, remodelação corporal, redução de medidas.





Indicações do conector do manípulo: nunca, de forma nenhuma, remova ou mexa na conexão do manípulo quando em funcionamento, grande risco de danos ao operador, paciente e equipamento.

4.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ASGARD

O detalhamento da especificação técnica do modelo Asgard

Especificações Técnicas Asgard	
Temperatura de congelamento	-15°C
Pressão negativa máxima	N/A
Tela	8.4" sensível ao toque
Tempo de procedimento	1 á 120 minutos
Sistema de arrefecimento	Semicondutores, ventoinhas e água
Tensão de trabalho	220V~ 10A 50/60Hz
Fluxo de bomba d'água	60L/min
Dimensões do Equipamento (L*A*C) Asgard VC9	35 x 55 x 34 cm
Dimensões do Equipamento (L*A*C) Asgard VC10	36 x 111 x 37 cm
Peso do equipamento VC9	25 kg
Peso do equipamento VC10	42 kg

CAPÍTULO 5:

CONHECENDO O ASGARD

Capítulo destinado a conhecer as terapias oferecidas pelo equipamento. Suas indicações e contraindicações clínicas.

5.1 ENTENDENDO A CRIOLIPÓLISE

É o resfriamento ou “congelamento” localizado por meio de um equipamento que, acoplado ao tecido adiposo subcutâneo, gera uma temperatura em torno de 0°C a -15°C (temperatura medida externamente). São usadas temperaturas baixas, controladas, com objetivo de levar a morte celular do adipócito por meio de um processo conhecido por apoptose. Os primeiros estudos clínicos dos efeitos da crioterapia em tecidos gordurosos aconteceram em 2009, na Universidade de Harvard, conduzidos pelo Dr. Rox Anderson e sua equipe. Já haviam muitas pesquisas correlatas, onde se verificava que a exposição do tecido gorduroso a temperaturas próximas do congelamento da água o levaria naturalmente a sua destruição sem danificar os demais tecidos. O que a equipe do Dr. Rox Anderson então começou a pesquisar seria o uso da crioterapia, ou criolipólise, aplicável a medicina estética.

5.2 HISTÓRIA DA CRIOLIPÓLISE

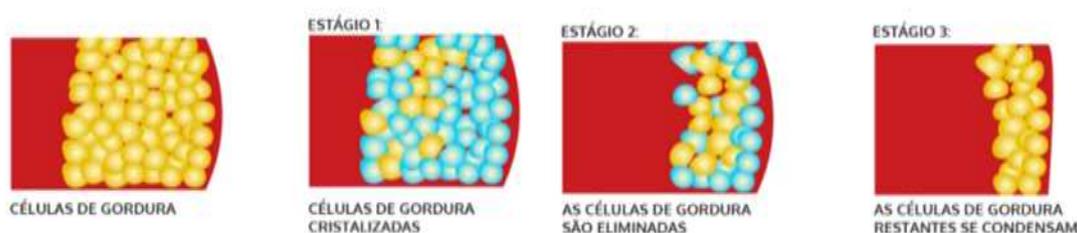
Os estudos se iniciaram a partir do relato de casos clínicos que demonstraram a possibilidade de diminuição da camada de gordura se a região fosse submetida a baixas temperaturas. O primeiro relato mostrava a diminuição de gordura na região das bochechas de crianças que consumiam picolés, chamada de paniculite do picolé, e o segundo trabalho demonstrou o mesmo efeito, na região das coxas de pessoas que cavalgavam em temperaturas muito baixas sendo chamada de paniculite equestre.

5.3 FISIOLOGIA DE AÇÃO

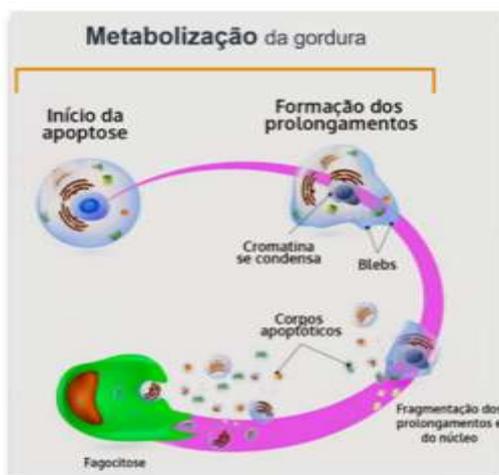
O resfriamento através da criolipólise leva à cristalização dos lipídios, encontrados dentro do citoplasma dos adipócitos, causando à inviabilidade dessas células, resultando em um processo de apoptose, morte programada das células. O método da criolipólise não é invasivo e não necessita de anestesia ou qualquer substância

injetável. Através do resfriamento gerado pela tecnologia, os lipídios sofrem uma mudança estrutural, tornando-se sólido. Esse processo já foi demonstrado por diversos estudos, uma vez tendo assumido o estado sólido, os lipídios não são mais reconhecidos pelo organismo, e, desta forma, passam a ser encarados como “corpos estranhos” dentro das células adiposas.

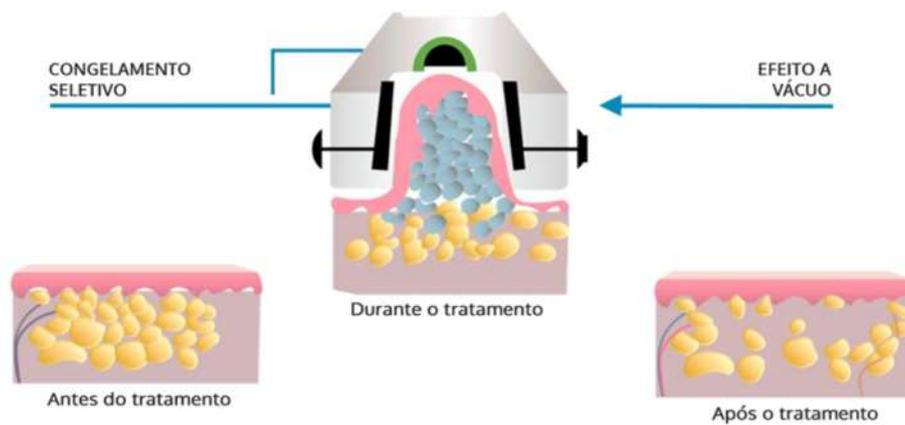
A aplicação controlada de temperatura e pressão negativa por um período de tempo numa área específica de acúmulo de gordura levará a cristalização das células gordurosas, causando alterações nas estruturas de suas membranas citoplasmáticas. As células então entram num processo de apoptose celular, iniciando a ação das células killer (células de defesa) que irão eliminar essas células danificadas, gerando assim um processo inflamatório. Esse processo não se limita ao tempo da aplicação e estudos apontam que pode durar de 6 e 8 semanas após a aplicação.



Em decorrência deste processo a célula adiposa elimina de forma gradativa o conteúdo lipídico processo este que chamamos de digestão controlada, onde os macrófagos (células de defesa) serão responsáveis pela digestão e remoção de dejetos celulares, sem que haja qualquer dano aos tecidos adjacentes.



Devido a estas respostas fisiológicas ocorre a redução do tecido adiposo e a consequente diminuição de medidas. Em decorrência deste processo a célula adiposa elimina de forma gradativa o conteúdo lipídico até que ocorra todo o processo de apoptose.



EFEITOS FISIOLÓGICOS:

Em ordem cronológica os efeitos fisiológicos da criolipólise ocorrem da seguinte forma:

Imediatamente pós crio	Não há nenhum dano no adipócito
Após 24 até 72 horas	A reação inflamatória pode iniciar
Em 7 dias	Uma paniculite intensa se desenvolve e atinge o seu pico em aproximadamente 14 dias
Do 14º até o 30º dia	Macrófagos começam a envolver e digerir os adipócitos apoptóticos.
A partir dos 30 dias	A inflamação diminui (a atividade fagocitária continua), mas os resultados clínicos começam a ficar mais evidentes.
De 60 a 120 dias	A eliminação efetiva dos adipócitos ocorre lentamente (durante 90 dias, pelo menos).

5.3.1 APLICANDO O ASGARD CRIOLIPÓLISE:

Etapas de aplicação:

- Realize a avaliação correta do paciente.
- Verifique se o mesmo não possui nenhuma contra indicação do procedimento.
- Posicione o paciente.
- Selecione e higienize a área alvo.
- Aplique a manta anticongelante sobre a pele.
- Parametrize o equipamento e acople o manípulo de acordo com a especificação do mesmo.
- Após o procedimento, retire o manípulo, descarte a membrana anticongelante e realize a reperusão do tecido.

5.3.2 ACOPLAMENTO DO ASGARD CRIOLIPÓLISE

Problemas com o acoplamento:

Os problemas com acoplamento estão ligados diretamente com tónus da pele, pouca força de vácuo, tamanho e formato do manípulo, pouca gordura subcutânea na área-alvo, insuficiência de substância anticongelante na membrana e tratamento de duas regiões próximas simultaneamente.

5.4 PRÉ APLICAÇÃO

Os cuidados a serem tomados antes da realização do procedimento: A técnica de aplicação inicia-se com a demarcação da área alvo, avaliação e higienização do tecido. O profissional deve levar em consideração o tamanho, dobra, formato e espessura da área a ser tratada. A partir disso serão destinados os manípulos e parâmetros programáveis do equipamento, como a escolha de manípulo com vácuo ou sem vácuo os níveis de temperatura, e controle do tempo de aplicação. Somente um profissional habilitado deverá realizar a aplicação e parametrização da tecnologia, sendo obrigatório que o mesmo saiba as contra indicações de tratamento do uso da Criolipólise. Ao iniciar o tratamento o operador deve observar se toda a área a ser tratada está completamente coberta pela membrana anticongelante. Durante todo o procedimento o profissional operador deve manter contato com o paciente para que evite riscos de intercorrências e informe sobre qualquer desconforto.

5.5 MODO DE APLICAÇÃO

Quando em contato com o paciente, através da manta anticongelante, os manípulos de criolipólise são usados de forma fixa durante o tempo de tratamento. A técnica de aplicação inicia-se com a demarcação da área a ser tratada. O profissional deve levar em consideração o tamanho e a espessura da área a ser tratada. A partir destes dados serão determinados os parâmetros programáveis do equipamento. A escolha do manípulo dependerá da região do corpo e do tamanho da área a ser tratada. Os níveis de temperatura, pressão negativa e o controle do tempo de aplicação estão condicionados ao tamanho, espessura e da área que receberá a aplicação. Somente o profissional habilitado poderá escolher os parâmetros necessários para um tratamento efetivo. É obrigatório que o profissional saiba de todas as contraindicações de uso do tratamento com criolipólise. Por isso uma prévia consulta ao profissional médico é recomendada aos pacientes para que se tenha certeza de que não haja nenhuma restrição ao tratamento. Ao iniciar o tratamento o profissional operador deve observar se toda área a ser tratada está coberta pela manta

anticongelante. Durante o tratamento recomendados que o profissional mantenha contato com o paciente para que este informe sobre qualquer desconforto.

5.6 INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Redução de gordura localizada;
- Redução de medidas;

5.7 CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

- Processos infecciosos;
- Tecido isquêmico.

5.8 CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS

- Gestantes;
- Lactantes;
- Cicatriz na região;
- Hérnia na região ou qualquer afecção cutânea;
- Dermatites;
- Prurido na região;
- Feridas;
- Infecções;
- Doenças autoimunes;
- Doença imunodeficiência adquirida;
- Hipersensibilidade ao frio;
- Hemoglobinúria paroxística ao frio;
- Crioglobulinemia;
- Diabéticos;
- Neoplasia ou tumor;
- Doenças relacionadas ao frio;
- Doença de Raynaud;
- Hemorragia;
- Obesidade;
- Excesso de gordura visceral;
- Prega mínima de 2,0cm de gordura;
- Neuralgia pós herpética.

5.9 REAÇÕES AO TRATAMENTO

- Edema;
- Calor;
- Vermelhidão;
- Desconforto gerado pelo vácuo na área tratada;
- Desconforto gerado pelo frio;
- Dor e/ou desconforto temporários causados pelo efeito da pressão negativa do manípulo;
- Hematomas;
- Inchaço;
- Sensibilidade ao toque;
- Comichão;
- Formigamento;
- Dormência.**

*Efeitos temporários que irão variar de acordo com cada paciente e área aplicada.

**Dormência pode persistir várias semanas após o procedimento.

O seu médico pode falar mais sobre o que esperar durante e após o tratamento durante a consulta.

5.10 EFEITOS COLATERAIS

Antes de iniciarmos falando especificamente dos efeitos colaterais e adversos, precisamos entender a diferença entre ambos. Efeito colateral é um efeito diferente daquele considerado como principal. Esse termo deve ser distinguido de efeito adverso, que se refere a um efeito colateral indesejado, ou seja, não benéfico. O principal efeito colateral é o Criodermastringo. Possui relatos de efeito contralateral benéfico com o tratamento de Criolipólise, no qual recebe um enrijecimento do tecido. Os estudos apontam que 25% dos pacientes tratados (cerca de 2000 pessoas) obtém melhora no tecido tissular em relação à flacidez. Já a Hiperplasia adiposa paradoxal pós-criolipólise é um efeito adverso que tem uma incidência rara de acometer 1 em 20.000 casos, parece acometer, mas aos homens. Pode ocorrer de 2 a 3 meses após o tratamento, muitas vezes ocorre após uma redução inicial da gordura subcutânea. Ainda não foi verificada evidência de resolução espontânea. Quando necessário, o tratamento se dá por meio da lipoaspiração ou abdominoplastia. Em caso de intercorrência, é necessário avaliar o seu equipamento e a manta anticongelante devidamente registrada na ANVISA, manutenção em dia, análise do tecido a ser tratado, domínio da técnica e acompanhamento do paciente durante a terapia. Caso ocorra, é necessário dar suporte ao cliente para amenizar ou

auxiliar na despigmentação. Pode-se usar pomadas como sulfadiazina de prata, berlison, diprogenta, bepantol, cicaplast e nebacetim, conforme orientado na bula, se necessário trabalhe em conjunto com um médico dermatologista.

5.11 CUIDADOS PÓS-TRATAMENTO

Recomenda-se após o tratamento, massagear a área que recebeu a aplicação, a fim de restabelecer a temperatura corporal. Alguns pacientes podem apresentar dor logo após o tratamento decorrente da sucção do tecido gorduroso, mas geralmente são efeitos temporários e que não necessitam de tratamento. Deve-se evitar exposição ao sol, calor na área tratada, alimentos calóricos e bebidas alcoólicas. Recomenda-se beber bastante água.

RECOMENDAÇÕES

Com o objetivo de maximizar os resultados do tratamento de criolipólise Asgard, recomendamos ao paciente manter hábitos saudáveis. Recomendamos aos profissionais operadores a manterem contato com o paciente para saber de algum desconforto pós-tratamento que possa ser tratado.

CAPÍTULO 6:

OPERAÇÃO

Neste capítulo você conhecerá as telas e os comandos do Asgard.
O software é intuitivo, amigável e de fácil parametrização.

6.1 DESCRIÇÃO DAS PARTES NÃO VISÍVEIS

Subcapítulo destinado à descrição de partes presentes no ASGARD que não são visíveis (software).

6.1.1 FUNÇÃO CHECK:

Toda vez que o equipamento for iniciado, será realizado uma verificação de conformidade do software e de todos os parâmetros operacionais.



6.2 LIGANDO O EQUIPAMENTO

Acione a chave liga/desliga traseira e o botão power (stand-by).

Verifique se o botão de emergência não está ativado.

Você ouvirá um beep sonoro e o sistema de arrefecimento (coolers e bomba de água) ativará.

A tela abaixo irá aparecer:

6.2.1 TELA INICIAL (SAUDAÇÃO)



Tela Asgard VC10

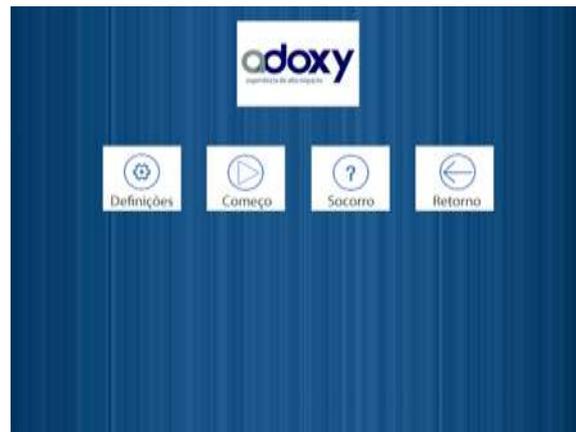


Tela Asgard VC9

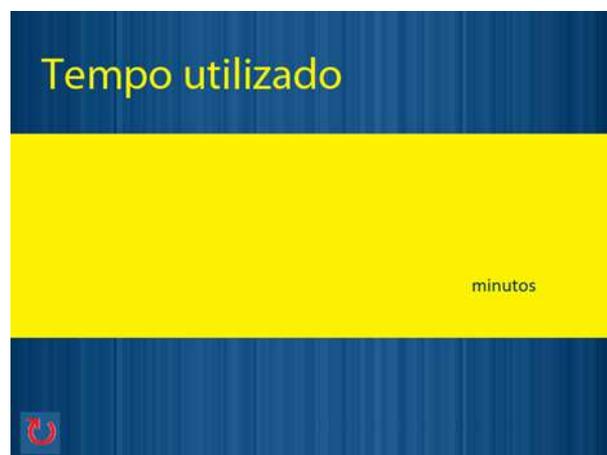
6.2.2 SELEÇÃO DE IDIOMA



6.2.3 MENU INICIAL



- Definições: indicador do tempo total de uso (minutos);



- Começo: iniciar terapia e parametrização;

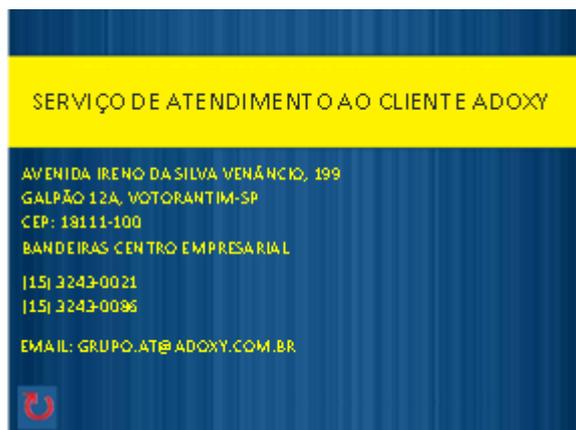
Asgard VC9



Asgard VC10



- Socorro: contatos para atendimento ao cliente;



- Retorno: volta a tela de seleção de idioma;



6.2.4 FUNÇÕES



Toque neste ícone para retornar ao menu principal.



Toque neste ícone para ir a tela de operação

TELA ASGARD VC9



- 1 – Modo de sincronismo
- 2 – CET
- 3– Ajuste vácuo
- 4– Ativar/desativar vácuo
- 5 – Ajuste temperatura
- 6 – Ativar/desativar temperatura
- 7– Ajuste de tempo
- 8–Vácuo pulsado (3 modos)
- 9 – Vácuo contínuo
- 10 – Manípulos (canal 1 e 2)

Ao ligar seu Asgard VC9 o software carregará e entrará na tela de saudações 1 e 2, automaticamente entrando na tela de seleção de idioma. Os controles são simples, através de um toque de tela, selecione os parâmetros de temperatura e de pressão negativa de acordo com a necessidade terapêutica. O tempo pode ser ajustado minuto a minuto, de 1 a 120 minutos. Já o controle de temperatura irá variar 1°C oscilando entre 5°C e - 15°C. Os manípulos Blindado M e G, e também 360 M e G do Asgard VC9 vêm equipados com sensores de temperatura que indicarão a temperatura do tratamento em tempo real.

VISUALIZAÇÃO DAS TELAS DO DISPLAY

Asgard VC9



Asgard VC10



O usuário também pode usar os comandos na tela dos manípulos Blindado M e G, e também do 360 M e G.

É possível controlar a temperatura e a intensidade e os modos de vácuo.

Ao pressionar a tecla "2", a função temperatura liga ou desliga.

Ao pressionar a tecla "3", a função vácuo liga ou desliga.

Após iniciado o tratamento, o tempo não pode ser alterado durante o tratamento.

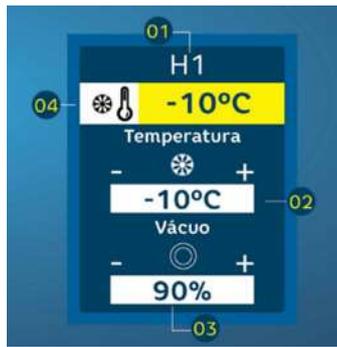
os manípulos 360 podem ser ajustados diretamente na tela.

TELA ASGARD VC10



- 1- Número do manípulo
- 2- Copiar parâmetro do primeiro manípulo selecionado (ativo quando em vermelho)
- 3- Tempo escolhido
- 4- Temperatura escolhida
- 5- Intensidade de vácuo
- 6- Temperatura atual da "cool plate"

Ao ligar seu Asgard VC10 o software carregará e entrará na tela de saudações 1 e 2, automaticamente entrando na tela de seleção de idioma. Os controles são simples, através de um toque de tela, selecione os parâmetros de temperatura e de pressão negativa de acordo com a necessidade terapêutica. O tempo pode ser ajustado minuto a minuto, de 1 a 120 minutos. Já o controle de temperatura irá variar 1°C oscilando entre 5°C e - 15°C. Os manípulos Blindado M e G, e também 360 M e G do Asgard VC10 vêm equipados com sensores de temperatura que indicarão a temperatura do tratamento em tempo real.



- 1- Número do manípulo
- 2- Temperatura escolhida
- 3- Intensidade do vácuo escolhido
- 4- Temperatura das placas

O usuário também pode usar os comandos na tela dos manípulos Blindado M e G, e também do 360 M e G.

É possível controlar a temperatura e a intensidade e os modos de vácuo.

Ao pressionar a tecla "2", a função temperatura liga ou desliga.

Ao pressionar a tecla "3", a função vácuo liga ou desliga.

Após iniciado o tratamento, o tempo não pode ser alterado durante o tratamento.

os manípulos 360 podem ser ajustados diretamente na tela.

Sobre o CET

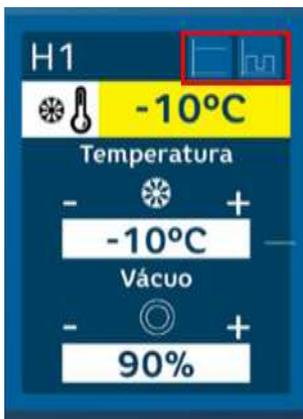
CONTROLE EFETIVO DE TEMPERATURA

O Asgard VC9/VC10 possui um software de controle de temperatura especialmente criado para entregar a temperatura parametrizada pelo usuário. Para que isso ocorra o software leva em consideração algumas variáveis além da temperatura escolhida pelo usuário e a temperatura colhida pelo sensor nas placas de congelamento, tais como: temperatura e tempo de tratamento anterior a mudança de parâmetros durante o procedimento, a diferença de temperatura entre o paciente e a placa de congelamento, a temperatura local e a margem de imprecisão dos sensores de temperatura (imprecisão de 0.5°C por sensor segundo o fabricante dos sensores). A temperatura mostrada no visor amarelo é a temperatura atual da placa de congelamento colhida naquele instante, isto não significa que seja de fato a temperatura de tratamento do tecido adiposo. Quando a temperatura deste visor estiver oscilando entre 1°C e 4°C daquela escolhida pelo usuário significa que o software está atuando e controlando a temperatura, e que de fato, a temperatura efetiva de tratamento está sendo usada no paciente.



1 – Temperatura das placas de congelamento

Equipamentos que não contam com software de gerenciamento de temperatura entregam sempre a mesma temperatura escolhida pelo usuário nas placas de congelamento sem levar em consideração que o tecido adiposo, após um certo tempo de tratamento já esteja “congelado”, e expor este tecido o tempo todo de tratamento sob esta temperatura irá certamente entregar de fato um tratamento com temperaturas muito mais baixas do que a escolhida pelo profissional, potencializando o risco de graves queimaduras.



Ao pressionar esta função o vácuo entrará em modo contínuo. O tratamento não pode ser iniciado no modo pulsado.



Ao pressionar esta tecla o vácuo entrará em modo pulsado

6.3 MANTA ANTICONGELANTE

Para criolipólise, o profissional deve usar qualquer marca de manta anticongelante que seja regularizada pela ANVISA, mas recomendamos o uso da nossa manta anticongelante para maior segurança e diminuição de chance de intercorrência.

6.4 AVISO DE MANUTENÇÃO



Este aviso irá aparecer na tela todas as vezes em que o equipamento for ligado e sairá após 30 segundos. O aparecimento desta tela não altera o funcionamento do equipamento. Trata-se somente de um aviso de que o tempo aconselhável para manutenção preventiva e calibração foi atingido. É recomendado ao usuário gerenciar esse tempo de uso e realizar a manutenção programada do seu equipamento. Todas as vezes em que o equipamento receber manutenção pela Assistência Técnica Adoxy, o contador de tempo será zerado e a tela de manutenção não irá mais retornar até que atinja o tempo para nova manutenção.

6.5 DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

Clique no botão power (stand-by) para desligar a tela e acione a chave liga/desliga na parte traseira do equipamento para desligamento total do equipamento. Para desconectar o equipamento da rede elétrica, é necessário que ele esteja desligado completamente, conforme o procedimento anterior

CAPÍTULO 7:

MANUTENÇÃO

Este capítulo é destinado para orientação das rotinas de manutenção que o usuário deve realizar. É imprescindível que toda equipe envolvida no uso, instalação e transporte esteja ciente do correto manuseio, dos cuidados a serem tomados e das manutenções de rotina do equipamento. As orientações neste capítulo não habilitam e/ou autorizam ninguém a abrir o equipamento, realizar manutenções corretivas, modificações, adaptações, programações, atualizações de software ou firmware, ou quaisquer outras intervenções técnicas. As orientações aqui descritas são destinadas ao bom uso e conservação do equipamento. Qualquer defeito deve ser comunicado à Assistência Técnica Adoxy. Todos os procedimentos abaixo descritos devem ser

7.1 MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE ARREFECIMENTO

realizados com equipamento desconectado da rede elétrica.

Para realizar a manutenção do sistema de arrefecimento deve-se:

Use sempre água deionizada, o uso de água comum irá sobrecarregar o sistema de arrefecimento e seus circuitos, e conseqüentemente causar graves danos ao equipamento, para retirar a água, siga o passo a passo, conforme indicado no capítulo 3 do subtítulo 3.5. Abra a tampa da saída de água e deixe toda a água escoar, e depois feche a tampa; Em seguida insira a nova água conforme explicado no capítulo 3 do subtítulo 3.4.



7.2 MANUTENÇÃO DOS RODÍZIOS

A manutenção dos rodízios compreende mantê-los limpos. Faça uso de pincel com cerdas de tamanho e dureza médios para impedir o acúmulo de sujeira.

7.3 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO (WORKSTATION)

Recomenda-se uso álcool 70% ou digluconato de clorexidina 0,5% para sua limpeza fazendo uso de pano macio e que não esteja soltando fios.



Não usar nenhum tipo de solvente para limpeza.



Não lavar e não esguichar água.



Não use produtos de limpeza que podem ser abrasivos ao material que compõe o gabinete.

7.4 MANUTENÇÃO TELA TOUCH SCREEN

Para limpeza diária fazendo uso de pano de algodão extremamente macio e sem fiapos. Borrife fazendo uso de líquidos apropriados a limpeza de telas LCD no pano e passe suavemente sobre a tela e aguarde secar.



A tela touch screen é muito sensível. Não deixe cair líquidos e ou géis de procedimento. Não bata ou chacoalhe a tela.



Não toque na tela com os dedos sujos, também não toque na tela fazendo uso de unhas, principalmente unhas compridas que rompem a matriz da tela danificando-a por completo.



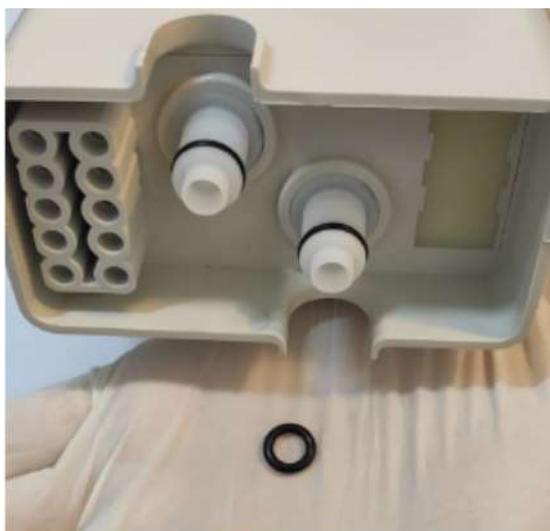
O não cumprimento destas orientações levará a danos causados por mau uso e fora de cobertura de garantia.

7.5 MANUTENÇÃO DA CAIXA COLETORA DE GEL (DISPENSER)

Para limpeza diária utilize água e sabonete neutro, enxágue e aguarde secar.

7.6 MANUTENÇÃO DOS ANÉIS O-RING E CONECTOR

Os anéis de vedação do tipo O-RING são encontrados nos conectores do equipamento com o manípulo. São anéis de vedação de água para as válvulas do tipo POM. Cada uma das válvulas uma de entrada de água e outra de saída de água, contém dois anéis de vedação.



Manter sempre um bom estoque destes anéis juntamente com os outros acessórios do equipamento, pois eles podem se romper no ato de conexão ou desconexão do manípulo, levando a vazamentos de água podendo causar sérios danos ao equipamento e o manípulo. Uma vez por semana passar, pouca quantidade, de vaselina branca sólida nos conectores POM e sobre os anéis, pois isto evita o ressecamento de ambos. Lembre-se de passar apenas na parte externo do conector POM e nunca dentro do orifício da válvula. Nunca tentar realizar qualquer limpeza ou manutenção nos conectores eletrônicos e tensão de criogenia. Nunca molhe os mesmos. Em caso de qualquer avaria aparente neste conector não use o equipamento e contate a Assistência Técnica Adoxy.

7.7 MANUTENÇÃO DOS MANÍPULOS

O manípulo é um componente frágil. Não o derrube, não bata, não o deixe sobre uma superfície onde possa ser facilmente derrubado. Para realizar a manutenção do manípulo deve-se: desinfetá-lo antes de cada procedimento. Sob nenhuma circunstância a parte aplicada do manípulo deve estar suja. Para realizar a limpeza do manípulo use um pano macio, sem que esteja soltando fios e borrife um pouco de álcool 70% ou digluconato de clorexidina 0,5%. Passe o pano sobre a superfície do manípulo. Use o mesmo método de limpeza com o cabo (mangueira) do manípulo. Não limpar o conector do manípulo internamente.



Não use nenhum tipo de solvente, como removedores, gasolina, etc.

7.8 TROCA DE FUSÍVEL

Em caso de queima do fusível deve-se:

Localizar a entrada do cabo AC atrás do equipamento.

Usar uma pequena chave de fenda para retirar a gaveta e encontrar o fusível.

Retire-o e coloque um fusível novo.

Se após trocar o fusível ele voltar a queimar, não insista em trocá-lo novamente, contate a Assistência Técnica Adoxy.

Nunca use fusível de maior corrente. Isso poderá acarretar em graves danos ao equipamento. O fusível usado no Asgard é fusível de 250V/10A.



Em caso de variação de rede elétrica, o equipamento possui fusível de proteção.



Nunca use fusível de maior corrente. Isso poderá acarretar em graves danos ao equipamento.

7.9 SOFTWARE

- Versão: V-FR-2202-LIU-V10 (ASGARD VC9)
- Versão: V-FR-2402-LIU-V2 (ASGARD VC10)

7.10 DESCARTE

Os resíduos deste equipamento, quando descartados de maneira inadequada, podem acarretar riscos ao meio ambiente. Em contato com o solo, contaminam os lençóis freáticos e quando queimados, poluem o ar.

O descarte do equipamento deve ser realizado conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra. No Brasil, para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

7.11 VIDA ÚTIL

Os equipamentos eletromédicos fabricados pela Adoxy tem um ciclo de vida útil de 10 anos.¹ O ciclo é determinado pelo tempo de uso¹, obsolescência técnica do produto e por manutenibilidade.²

A ABNT define manutenibilidade como " a probabilidade de uma dada ação de manutenção efetiva, para um item sob dadas condições de uso, poder ser efetuada dentro de um intervalo de tempo determinado, quando a manutenção é feita sob condições estabelecidas e usando procedimentos e recursos prescritos" (ABNT, 1994).²

1 AHA; 1996. American Hospital Association Resource Center, Maintenance. Management for Medical Equipment .. Chicago: Catalog nº 055856.

2 ABNT; 1994. Associação Brasileira de Normas Técnicas. 5462: Confiabilidade Manutenibilidade - terminologia.

7.12 TROUBLESHOOTING

O troubleshooting é um guia rápido destinado a solucionar problemas que podem ocorrer no dia a dia de uso. Caso siga as instruções ou tenha alguma dúvida, favor contatar a Assistência Técnica Adoxy.

PROBLEMAS	CHECAR
Equipamento não liga	Se o cabo AC está ligado ou desligado.
	Se a tomada está conectada corretamente.
	Se o botão de emergência está desligado.
	Se a chave liga/desliga está ligada.
Tela não acende	Se o botão power do ambiente.
Manípulo não está resfriando Error H1/H2/H3/H4 Coolplate A ou Coolplate B aparecendo na tela.	Verifique a climatização está ligada.
	Verifique se o conector está corretamente conectado ao equipamento.
	Verificar a última data da manutenção preventiva.
	Sensor de temperatura detectando oscilação de temperatura acima da faixa de tolerância.
Outros Problemas	Contatar a Assistência Técnica Adoxy.

7.13 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DURANTE A MANUTENÇÃO

Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a ADOXY pode efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento. Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado pela nossa Assistência Técnica.



Nunca faça reparos ou manutenções enquanto o equipamento estiver em uso.

CAPÍTULO 8:

GARANTIA

Capítulo destinado a apresentar as condições de garantia de fábrica oferecidas contratualmente pela Adoxy. É altamente recomendável a leitura e entendimento das condições e excludentes de garantia oferecidos pelo fabricante. Em caso de quaisquer dúvidas, contate a Adoxy para maiores esclarecimentos.

8.1 CONDIÇÕES DE GARANTIA

Os serviços de garantia do Asgard são realizados exclusivamente pela Assistência Técnica Adoxy, não sendo extensível a quaisquer outras empresas de Assistência Técnica. E as condições de garantia da fábrica são:

- Defeitos causados na fabricação do equipamento por 12 (doze) meses, considerando o uso e as condições estabelecidas neste manual do usuário, com exceção expressa das células de congelamento Peltier (por se tratarem de itens consumíveis que integram o equipamento) que terão garantia legal de 90 (noventa) dias.
- A vigência da garantia de fábrica Adoxy será iniciada a partir da data de compra especificada na Nota Fiscal, mesmo que o produto tenha sido revendido e ou transferido a terceiros;
- O agendamento do envio para manutenção deve ser acertado com a Assistência Técnica Adoxy;
- A Adoxy não arcará com custos de envios e fretes.

8.2 EXCLUDENTES DE GARANTIA

Estão excluídos de garantia os defeitos causados por:

- Transporte inadequado de qualquer natureza;
- Instalação inadequada;
- Instalação realizada por pessoa imperita, inabilitada;
- Instalação sob condições de ambiente fora do especificado neste manual;
- Maus tratos recebidos na hora de instalação ou mesmo durante o uso;
- Fenômenos da natureza: enchentes, ventania, furacões, raios, terremotos, tormentas, desmoronamentos, etc;
- Rede elétrica: se a rede elétrica não estiver sob as condições das normas nacionais aplicáveis;
- Se o equipamento estiver sendo usado sem aterramento;
- Se o equipamento estiver ligado em extensões, transformadores, régua, nobreaks, estabilizadores, benjamins e ou em qualquer condição não especificada neste manual;
- Se os manípulos apresentarem sinais de mau uso qualquer: sujeira, acúmulo de gel de contato, líquidos, sinais de queda;
- Peltier trincando, queimado, oxidado, quebrado, manchado;
- Se o lacre de garantia estiver rompido;
- Manutenção não autorizada;
- Problemas no fornecimento de energia elétrica por parte da concessionária de energia;
- Falta de água, ventilação e temperatura adequadas e especificadas no manual;
- Se usuário ignorar avisos;
- Peças sujeitas a desgaste natural, tais como botões, teclas, alças, suportes, cabos, manípulos e etc;
- Perda de acessórios e manípulos.

CAPÍTULO 9:

AVISO DE EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções. Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta cause risco).

DIRETRIZES DE EMC E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O aparelho Asgard destina-se a utilização nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. O utilizador responsável do equipamento deve assegurar-se de que o mesmo será utilizado em um ambiente com estas características:		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O aparelho Asgard utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC / CISPR 11 Classe A).
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o IEC / CISPR 11 Classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.
Emissões devido a flutuações de tensão /cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento. O equipamento não é adequado ao uso em rede elétrica que estejam diretamente ligadas a uma rede elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domiciliares.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Asgard é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do Asgard deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8kV por contato ±15kV pelo ar	±8kV por contato ±15kV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	0% Ut 100% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25/30 ciclos. 0% Ut (100% de queda de tensão em Ut) por 250/300 ciclos.	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Asgard incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
	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			$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz até 2,7GHz
	10 V/m 80MHz até 2,7GHz	10 V/m 80MHz até 2,7GHz	<p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é à distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações.</p> <p>A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>A - As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150KHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957Mhz até 27,283MHz; e 40,66Mhz até 40,70MHz.</p> <p>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 2,5GHz tem a intenção de reduzir probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem traduzidos inadequadamente 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.</p> <p>C - As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o VS300C Asgard é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o VS300C Asgard 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 equipamento de múltiplo uso em estética - VS300C Asgard.</p> <p>D - Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Asgard.

O Asgard é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do Asgard pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Asgard como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz até 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz até 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz até 2,7GHz $d=2,7\sqrt{P}$
0,01	12,00cm	12,00cm	27,00cm
0,1	38,00cm	38,00cm	86,00cm
1	1,20m	1,20m	2,70m
10	3,80m	3,80m	8,60m
100	12,00m	12,00m	27,00m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada, não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

IMUNIDADE A CAMPO PRÓXIMO

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601-1-2:2017).

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço a	Modulação b	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	GRMS 460, FRS 460	FM C desvio de ± 5 KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b 745 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Idem 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	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
1845						
1970						
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	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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 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

c) Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modelação real, isso seria o pior caso.

AVISOS



“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.”



“O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento podem resultar em emissões elevadas e redução da eficácia do tratamento e resultar em operação inadequada.”



“Não utilizar equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis próximos ao equipamento. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”



“A superfície de contato do manípulo entra em contato com a pele do paciente durante o tratamento, existe risco de microrganismos serem transferidos. O manípulo deve ser limpo com intensidade e desinfetado logo após cada aplicação.”



“O uso inadequado do equipamento pode resultar em degradação do desempenho, podendo causar interferência em outros equipamentos ou em serviços de rádio.”



O uso de outros equipamentos adjacentes a este pode causar interferência eletromagnética e a perda de desempenho do mesmo.



Não apoie recipientes com líquidos sob o equipamento.



Não introduza objetos nas aberturas do equipamento.



Existe a possibilidade de risco de morte se o usuário tentar realizar qualquer manutenção no equipamento.



Em caso de queda de energia, o equipamento deve ser desligado através da chave liga e desliga, conforme o procedimento de desligar o equipamento. E desconectar o equipamento da rede elétrica.



Nunca desconecte o cabo AC da tomada puxando pelo cabo de força.



Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças e pessoas não aptas.



Verifique todos os cabos periodicamente para constatar se há qualquer dano na isolação.



Jamais abra o equipamento sob nenhuma circunstância.



Havendo qualquer mau funcionamento, isto é, fora do especificado neste manual e no treinamento, NÃO use o equipamento sob nenhuma circunstância.



Nenhum técnico ou colaborador da Adoxy está autorizado a permitir ou a pedir que o usuário abra o equipamento.



Somente os técnicos da Assistência Técnica Adoxy podem realizar quaisquer intervenções de manutenção no equipamento que necessitem da abertura dele.



Técnicos não autorizados pela Adoxy correm risco de morte se tentarem abrir e/ou realizar qualquer manutenção no equipamento.

adoxy