



# MEDICAL SAN<sup>®</sup>

**INSPIRAR & REALIZAR**

## *Manual de instruções*



## ***Ultramed Hifu***

***Edição:2021/01***

## Sumário

<b>1 - APRESENTAÇÃO</b>	<b>2</b>
1.1- Introdução ao Ultrassom	2
1.2 – Prefacio	2
1.3 – Descrição do Produto	3
1.4 – Restrições	3
1.5 – Como Age?	3
1.6 – Indicação	5
1.7 – Contra indicação	5
1.8 – Ultrassom	5
<b>2 – DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS</b>	<b>7</b>
<b>3 – TRANSPORTE E LIMPEZA</b>	<b>8</b>
3.1 – Transporte	8
3.2 – Armazenamento do Equipamento e Acessórios	8
3.3 – Limpeza	8
3.4 – Biocompatibilidade	8
<b>4 – TRANSDUTOR</b>	<b>10</b>
4.1 – Acessórios	10
4.2 – Parte Aplicada	10
<b>5 – INSTALAÇÃO</b>	<b>11</b>
5.1 – Especificações do equipamento	11
5.2 – Compatibilidade Eletromagnética	12
5.3 – Cuidados com Seu Equipamento	17
<b>6 –PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>18</b>
<b>7 –CONDIÇÕES DE USO</b>	<b>20</b>
<b>8 – INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b>	<b>21</b>
8.1 – Preparar o equipamento	21
<b>9 –PROTEÇÃO AMBIENTAL</b>	<b>23</b>
9.1– Risco de contaminação	23
<b>10 –RESOLUÇÃO DO PROBLEMA</b>	<b>23</b>
<b>11 –TERMO DE GARANTIA</b>	<b>24</b>

## **Introdução de uso**

### **Aparelho de ultrassom cavitacional**

## **1 - APRESENTAÇÃO**

### **1.1 –Introdução a Ultrassom**

As radiações ultra-sônicas foram descobertas no século passado pelo casal Pierre e Marie Curie. Ao aplicar uma corrente elétrica senoidal sobre um cristal de quartzo colocado entre duas placas metálicas, estes cientistas constataram a geração de uma vibração de alta frequência, posteriormente caracterizada como ultra-som. A este processo denominou-se efeito piezoelétrico ou simplesmente propriedade de piezoeletricidade que é a base da terapia ultra-sônica (AGNE, 2004). O ultra-som tem sido utilizado na medicina com finalidade terapêutica, desde o final da década de 1940, sendo que a partir daí sua evolução ocorreu rapidamente (GUIRRO e GUIRRO, 2004). O aparelho é fabricado pela empresa MEDICAL SAN, nosso produto é concebido a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes.

### **1.2 –Prefácio**

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do ULTRAMED HIFU.

Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

### **1.3–Descrição do Produto**

O ultrassom é um equipamento micro controlado utilizado nas terapias por ultrassom na frequência de 650 KHz.

Trata-se de técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis.

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

#### **1.4–Restrições**

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A Medical San não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

#### **1.5 - Como Age**

Com a propagação da onda em meio líquido (géis e hidratantes) são gerados ciclos de compressão/descompressão. A pressão positiva gera compressão molecular, ao passo que a negativa, leva a expansão. Nos tecidos vivos como é o caso do tecido adiposo, essas compressões e descompressões repetidas podem causar bolhas microscópicas nos fluidos biológicos que aumentam de tamanho na fase expansiva e diminuem na fase compressiva, com tendência ao colapso. No tecido adiposo, a implosão das micro-bolhas formadas no espaço intersticial, provoca uma onda de choque de alta energia, conduzindo à rotura do adipócito. A rotura da membrana do adipócito leva à libertação do conteúdo para o espaço intersticial, nomeadamente triglicéridos e resíduos celulares. Os resíduos celulares são eliminados por células imunitárias. Por sua vez, os triglicéridos entram na circulação, sendo transportados para o fígado. Nos hepatócitos são hidrolisados em ácidos gordos e glicerol. O glicerol é convertido no fígado em gliceraldeído-3-fosfato, e posteriormente usado na via glicolítica ou na biossíntese de triglicéridos.

Apesar dos efeitos da cavitação ter importantes resultados na modelagem corporal, os seus efeitos colaterais nos tecidos poderão ser muitas vezes imprevisíveis e de difícil controle. O uso da cavitação instável ainda é alvo de crítica uma vez que a rotura das ligações moleculares provocadas dela mesma conduz à formação de radicais livres altamente reativos, sendo passível de promover efeitos deletérios nos tecidos vivos, veja como funcionam os raios cavitacionais:



A ultrassom é uma técnica de tratamento ao combate final de gordura localizada e celulite, que geralmente se acumulam na zona abdominal, cintura e coxas. Deve-se usar camada significativa de gel condutor. A avaliação corporal faz parte do tratamento, para focar a aplicação em regiões que realmente apresentem a necessidade de melhora.

Cada embalagem contém um aparelho devidamente limpo e protegido, o aparelho não é passível de esterilização e ter validade indeterminada.

Nesta caixa acompanha os seguintes itens:

- ✓ Aparelho Ultramed Hifu;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica;
- ✓ Aplicador para região corporal;
- ✓ Manual do usuário;
- ✓ Certificado de garantia;

### 1.6 - Indicação

- Equipamento indicado para auxílio ao tratamento de gordura localizada e flacidez

### 1.7–Contra Indicações

- Arteriosclerose;
- Doenças hepáticas ativas e antecedentes;
- Patologias vasculares (tromboflebites, varizes de grande dimensão);
- Insuficiência renal;
- Implantes metálicos no local da aplicação;
- Gravidez e amamentação;
- Neoplasias;
- Áreas inflamadas;
- Elevados valores de triglicéridos;
- Infecções ativas;
- Terapia anticoagulante;
- Proximidade óssea;
- Osteoporose;
- Diabetes descontrolada;
- Psoríase;
- Lupus;
- Proximidade cardíaca;
- Cabeça;
- Cervical;
- Áreas ganglionares



**Calibração:** O equipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.

### 1.8 – Ultrassom

**Reações Químicas** - Assim como um tubo de ensaio é agitado no laboratório

para acentuar as reações químicas, as vibrações do ultrassom estimulam o tecido a aumentar as reações e os processos químicos locais e assegura a circulação dos elementos e radicais necessários por recombinação.

**Efeitos Mecânicos** - Em consequência das vibrações longitudinais, um gradiente de pressão é desenvolvido nas células individuais. Como resultado desta variação de pressão positiva e negativa, elementos celulares são obrigados a se moverem, sofrendo assim um efeito de micro massagem. Este efeito aumenta o metabolismo celular, o fluxo sanguíneo e o suprimento de oxigênio.
















**Cavitação** - Irradiar ultrassom em líquidos leva à formação de bolhas de 10 –6mm de diâmetro. Sob a ação do campo ultrassônico, essas bolhas aumentam e diminuem de tamanho (cavitação estável), ou podem colapsar (cavitação transitória). A cavitação estável é considerada terapêutica e a transitória pode causar danos aos tecidos. A vibração em alta frequência do ultrassom deforma a estrutura molecular das substâncias não fortemente unidas. Esse fenômeno é terapeuticamente útil para produzir efeitos escleróticos, na tentativa de reduzir espasmos, aumentar a amplitude de movimentos devido à ação em tecidos aderidos e quebrar depósitos de cálcio, mobilizando aderências, tecidos cicatriciais, etc. Se usado nos extremos de potência ou duração, este mecanismo deformador pode destruir a molécula das substâncias.

**Efeitos Térmicos** - Ao lado da micro massagem, ocorre uma elevação na temperatura resultante da conversão de energia cinética em calor pelos tecidos. Este efeito pode produzir um aumento na extensibilidade do colágeno e, portanto é recomendado para a terapêutica de patologias causadas pela contração dos tendões, ligamentos e juntas capsulares. Onde há limitações de movimento, o tratamento é muito recomendado. Na estética está indicado no tratamento da lipodistrofia ginóide (celulite), pois atua nas travas dos septos de conjuntivo que envolve os adipócitos. No entanto, deve-se lembrar que a formação de calor a partir do ultrassom ocorre nos tecidos que estão localizados diretamente sob o transdutor. A técnica aceita é manter o transdutor em movimento durante o tratamento, isso assegura que ocorra um aquecimento terapêutico apreciável. Um aquecimento indesejável, contudo, poderá ocorrer se não houver movimento do transdutor ou se a intensidade for muito alta. O ultrassom pulsado oferece ao clínico uma técnica com menor risco

de formação de calor. A experiência clínica indica que uma sensação de calor de superfície deve servir como um aviso para impedir uma super dosagem. Um transdutor “quente” não é somente desconfortável para o paciente, mas pode ser também um sinal de perigo eminente.

**Ondas Estacionárias** - Cuidado! Estas ondas são frutos da interação entre a onda refletida e a onda incidente, o que cria áreas de alta densidade num ponto específico do tecido. Evita-se a formação dessas ondas através do movimento contínuo e adequado do transdutor. Se utilizada à técnica estacionária aplicar somente ultrassom pulsado.

## 2 – DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS

	Frágil
	Este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento
	Limitação de umidade para armazenamento
	Proteja da chuva
	Data de fabricação [Mês/Ano]
	Atenção
	Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM: “Siga as instruções para utilização”
	Corrente alternada
	Aterramento de proteção
	Fusível
	Advertência, tensão perigosa
	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
<b>IPX0</b>	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO BF



### 3 – TRANSPORTE E LIMPEZA

#### 3.1 – Transporte

O Ultramed Hifu é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu Ultramed Hifu foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

#### 3.2 – Armazenamento do equipamento e acessórios

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja. Impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- Armazene o aplicador em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.
- Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:
  - Temperatura: 10°C a 60°C
  - Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
  - Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg

### 3.3 – Limpeza

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizados utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Medical San sugere a limpeza semanal do equipamento e o aplicador deve ser limpo após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos em líquidos.
- Limpar o transdutor todo fim de sessão, removendo assim todo o acúmulo de gel, pois caso o gel não seja removido a manopla se degrada rapidamente, recomendamos o uso de álcool com um pano seco.



Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento.



Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.

### 3.4 – Biocompatibilidade

Os materiais que possuem contato com o paciente (ISO 10993-1): A Medical San declara que o (cabeçote/gel) de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O (cabeçote/gel) devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel e o cabeçote não ocasionam irritação potencial na pele.



A utilização de acessórios cabeçotes, aplicadores e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, NÃO UTILIZAR acessórios, cabeçotes, aplicadores e cabos do equipamento Ultramed Hifu em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



Os acessórios, aplicadores e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela Medical San para uso somente com o equipamento Ultramed Hifu.

## 4 - TRANSDUTOR

### 4.1 – Acessórios

Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

- Prover sua utilização destinada;
- Adaptá-lo a alguma utilização especial;
- Facilitar sua utilização;
- Aumentar seu desempenho
- Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

### 4.2 – Partes aplicadas

Parte do Ultramed Hifu que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.



TRANSDUTOR CORPORAL

## 5 - INSTALAÇÃO

### 5.1 – Especificações do equipamento

Dimensões:

- Largura: 44 cm  $\pm$  5%
- Profundidade: 39 cm  $\pm$  5%
- Altura: 19 cm  $\pm$  5%
- Peso: 3,0kg  $\pm$  5%

Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: 220-240 Vc.a. / 60 Hz
- Potência de entrada: 300VA
- Fusíveis: 3A Ação rápida 250 V~ (20AG) capacidade de ruptura 50 A
- Classe Elétrica: Classe I
- Proteção Elétrica: TIPO BF

Versão de Software:

- Versão: M0003-FIR-0-Ultramed Hifu.elf

Conformidade regulamentar:

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-2

Condições ambientais de utilização:

- Temperatura: 10°C a 40°C
- Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg



O Ultramed Hifu não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



Durante a instalação posicionar o equipamento de maneira que tenha fácil acesso à chave ON/OFF para facilitar a sua operação.

### 5.2 – Compatibilidade Eletromagnética

**Advertência:** Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de

componentes internos do Ultramed Hifu pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

- O Ultramed Hifu é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Ultramed Hifu pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Ultramed Hifu.

**Interferência eletromagnética:** Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Ultramed Hifu é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Ultramed Hifu e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos aplicadores e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Ultramed Hifu e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Ultramed Hifu e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

**Atenção:** Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.

**Tabelas de compatibilidade eletromagnética:** Os equipamentos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

**Tabelas 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMANETOS e SISTEMAS**


Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O <b>Ultramed Hifu</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Ultramed Hifu</b> 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 <b>Ultramed Hifu</b> utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O <b>Ultramed Hifu</b> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.

**Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS**

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O <b>Ultramed Hifu</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Ultramed Hifu</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV por contato +/- 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	+/- 2 kV nas linhas de alimentação +/- 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do <b>Ultramed Hifu</b> exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o <b>Ultramed Hifu</b> seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

**Tabela 4** – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O <b>Ultramed Hifu</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Ultramed Hifu</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80 Mhz	3V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do <b>Ultramed Hifu</b> , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	3 V/m Conforme	onde $P$ é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é distancia se separação recomendada em metros (m)  É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, <sup>a</sup> seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>  Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte    símbolo:
<p><b>Nota 1:</b> Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			



<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII deveria ser observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.

**Tabela 6** – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWII.			
O <b>Ultramed Hifu</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do <b>Ultramed Hifu</b> pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o <b>Ultramed Hifu</b> como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor  W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz  $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz  $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz  $d = [7 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada $d$ em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde $P$ é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

### 5.3 – Cuidados com seu equipamento

Evite locais sujeitos às vibrações.

Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.

Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.

Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.

Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.

O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.

Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



O equipamento nunca deve ser utilizado em ambientes rico em oxigênio.



Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

### 5.3 – Instalações do equipamento

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do ULTRAMED HIFU e na rede elétrica (100-240 Vc.a. / 60 Hz).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
4. Ligue seu equipamento.

Antes de ligar o ULTRAMED HIFU certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.














Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

## 6—PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolo específico. É necessário entender esse símbolo e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

-  Somente deve-se operar este equipamento profissionais médicos, esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o aparelho.
-  O fabricante recomenda utilizar somente peças e manutenção fornecidas pela assistência técnica autorizada pelo fabricante.
-  O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização e qualquer problema no equipamento contatar a assistência técnica.
-  Informo que o paciente não é o operador destinado.
-  Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
-  Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.
-  No procedimento de instalação o usuário deve se atentar as informações de tensão do equipamento no caso 100-240Vc.a. /60Hz e confirmar se a rede elétrica corresponde a necessidade de alimentação do equipamento mas isso tudo é informado através do treinamento de uso o qual é dado quando o produto é vendido.
-  Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridos pela fábrica.
-  O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.
-  O Ultramed Hifu deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificada pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.
-  O período de vida útil do Ultramed Hifu depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento e acessórios, contidas nestas instruções de uso.



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.



Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.



O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.



Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.



Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.



O Ultramed Hifu não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.



Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.



Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do Ultramed Hifu



Pacientes com um dispositivo de neura estimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neura estimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.

**7–CONDIÇÕES DE USO**

Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;

Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;

As instruções de uso estão disponíveis no idioma português;

Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;

Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;

Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;

Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

## 8-INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ANTES DE CADA SESSÃO DEVERÁ SER FEITO O AJUSTE NO CABO DE FORÇA LOCALIZADO ATRÁS DO EQUIPAMENTO, APERTANDO-O PARA QUE NÃO FIQUE SOLTO, EVITANDO ASSIM QUE QUEIME COMPONENTES INTERNOS.

### 8.1 – Preparar o equipamento

PASSO 1 – Chave liga e desliga o aparelho

PASSO 2 – Escolher a dosimetria

PASSO 3 – Ajustar o tempo, pressione setas mais ou menos, após isto use o botão PROX para prosseguir



Ajustar a potência e após esse passo pressionar play. Pode alterar a potência com o aparelho funcionando não estando em pausa.

## 9-PROTEÇÃO AMBIENTAL

### 9.1 – Risco de contaminação

O Ultramed Hifu é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O Ultramed Hifu, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.



O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

## 10-RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de funcionamento anormal do seu aparelho, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:

O aparelho está corretamente ligado na tomada?

A tomada está sendo alimentada com eletricidade?

O interruptor está ligado?

Em caso de o aparelho não ligar, verifique na parte traseira do equipamento onde se encontra o porta fusíveis, abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o problema for na reação cavitacional direto no cliente, certificar que está usando o gel condutor.

Se o cliente sentir desconforto com a onda cavitacional na hora da aplicação, diminuir a intensidade.

Se o transdutor parar de emitir ondas, verificar se está corretamente conectado a entrada do aplicador ao equipamento.

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento a livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.

Caso realizar todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

**11–TERMO DE GARANTIA**

A MEDICAL SAN, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Rua José Willibaldo Fell, 906 - Bairro das Indústrias –Estrela – RS ; fone (51) 3720-2762 garante o ULTRAMED HIFU pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste aparelho.

1-) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2-) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3-) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pela empresa fabricante ou pelas assistências autorizadas.

4-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho. Acidentes de transporte.

5-) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias, à preparação do local para instalação do aparelho como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural. Tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, fusível queimado, cabeçote aplicador (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos aparelhos.

6-) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da MEDICAL SAN.



**DECLARAÇÃO DE GARANTIA**

Fica por conta do comprador o envio, transporte, ou qualquer outro meio para enviar a mercadoria para assistência técnica, não obrigando, nem responsabilizando o fabricante a buscar esta.

A empresa se reserva pelo período de 30 dias, mediante a lei para reparar, consertar ou substituir o equipamento, após sua chegada à fábrica.

Endereço para envio:

Rua: José Willibaldo Fell, 906, Bairro: Indústrias – Estrela / RS, CEP: 95880-000.

Aos Cuidados de Assistência Técnica **Medical San Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.**

Eu \_\_\_\_\_, de CPF \_\_\_\_\_, estou  
ciente deste termo acima.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura

**DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR USO DE TECNOLOGIA NA ÁREA DA SAÚDE**

Nome:

RG:

CPF:

Profissão:

Declaro, para devidos fins que, possuo formação na área da saúde que me credenciam a atuar no segmento da estética e, me sinto apto(a) e capacitado(a) a realizar os procedimentos utilizando a tecnologia **HIFU** (High Intensity Focused Ultrasound) em meus clientes.

Declaro, ainda que, recebi da empresa vendedora toda instrução e treinamento necessário referente ao manuseio, programação, indicação e contraindicação, do uso do equipamento em clientes, bem como, instrução de tempo de uso, conforme o manual de instruções do fabricante, bem como sugestões de protocolos e associações.

Declaro, também que, me sinto capacitado(a) a realizar os procedimentos da tecnologia **HIFU**, tanto faciais quanto corporais, em meus atendimentos ao público, sendo única e exclusiva responsável em caso de má utilização do equipamento.

---

Assinatura

**ULTRAMED**  
**HIFU**

 **MEDICAL SAN**  
SINÔNIMO DE DESEJO