MEDICAL SAN®

INSPIRAR & REALIZAR

Manual de instruções

PTOLOMEU

REV04

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Equipamento de RF para Terapia
Nome comercial: Radiofrequência Micro Agulhada
Modelo: PTOLOMEU
Versões: n/a
Marca: Medical San

Responsável Técnico: Darlan Henrique da Silva
CreaRS: RS226903

Fabricante:	Medical San Industria de Equipamentos Médicos LTDA R. Jose Urbano Richter, 2030, Linha Porongos, Estrela- RS CEP: 95.880-000
Registro Anvisa:	81243819006

REF Rev.04 – julho/24

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

Sumário

APRESENTAÇÃO DO MANUAL 1
1 INFORMAÇÕES GERAIS 4
1.1 Prezado Cliente 4
1.2 Prefácio 4
1.3 Indicação de uso 4
1.4 Contraindicações 4
2 SIMBOLOGIA 6
3 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES 8
4 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA 12
4.1 Descrição do sistema 12
4.2 Como Age 12
4.3 Perfil do usuário 13
4.4 Desempenho Essencial 14
4.5 Itens inclusos 14
4.6 Acessórios 15
4.7 Acessório opcional 17
4.8 Partes aplicadas 17
4.9 Tela de funcionamento 18
5 INSTALAÇÃO 20
5.1 Etapas de instalação: 21
5.2 A instalação do SPOT MICROAGULHAS PARA RADIOFREQUÊNCIA: 21
6 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 23
6.1 Introdução ao sistema e interface 23
6.2 Preparação antes da operação 24
6.2.1 Preparação do paciente 24
6.2.2 Preparação do equipamento 24
6.3 Etapas de operação 24
6.4 Introdução área de tratamento 26
6.5 Parâmetro de tratamento facial e aplicação 26
6.6 Parâmetro de tratamento corporal e aplicação 27
6.7 Referência de parâmetros de tratamento 30
6.8 Guia rapído 31
6.9 Desligar equipamento 32

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

7 LIMPEZA E DESINFECÇÃO 33
8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 34
8.1 Classificação do equipamento 34
8.2 Condições ambientais 35
9 NORMAS E REGULAMENTOS 36
10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 37
10.1 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas 37
10.2 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas 38
11 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 41
12 TERMOS DE GARANTIA 42

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. O equipamento 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 **PTOLOMEU**. 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 Indicação de uso

Auxilio ao tratamento de:

- Estrias;
- Flacidez;
- Adiposidade Localizada;
- Rejuvenescimento.

1.4 Contraindicações

- As mulheres evitam menstruação, gravidez e lactação.
- Marca-passos ou desfibriladores internos, ou outras perfurações metálicas ou implantes em qualquer parte do corpo devem ser usados com cautela.
- A pele atual está em quimioterapia, radioterapia, crioterapia deve ser usada com cautela.
- História de doença por estimulação térmica, como herpes simples recorrente na área de tratamento.
- São proibidas quaisquer condições ativas da pele na área de tratamento, como úlceras, psoríase, eczema e erupções cutâneas, lacerações abertas, danos à pele e escoriações ou lesões, inflamações e condições alérgicas.
- Não é recomendado para pacientes com histórico de doenças de estimulação térmica, como recorrência de herpes simplex na área de tratamento.
- Pessoas com constituição cicatricial grave, mecanismo de coagulação deficiente, quelóides, cicatrização anormal de feridas e pele muito seca e frágil devem usá-lo

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

com cautela.

- As doenças imunossupressoras, como a SIDA e as doenças imunossupressoras do VIH ou as lesões do sistema imunitário causadas pela utilização de medicamentos imunossupressores, devem ser utilizadas com cautela.
- Doenças concomitantes graves, como doenças cardíacas, distúrbios sensoriais, epilepsia, hipertensão não controlada, pacientes com doenças hepáticas e renais, pacientes com leucemia e pacientes com vitiligo devem ser usadas com cautela.
- Mal controle de distúrbios endócrinos, como diabetes ou disfunção da tireoide e masculinização de hormônios.
- Pessoas que tomam medicamentos contendo aspirina duas semanas antes do tratamento devem usá-los com cautela.

⚠ **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.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

2 SIMBOLOGIA

	Frágil
	Este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento
	Limitação de umidade para armazenamento
	Proteja da chuva
	Limite de empilhamento em número
	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)
IPX0	Dispositivo não protegido contra penetração de água.
IPX1	Dispositivo protegido contra gotas que caiam na vertical.
	Parte aplicada TIPO BF
	Ação obrigatória
	Advertência geral

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

	Atenção
	Fabricante
	Indica que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.
SN	Número de série
REF	Número do catálogo
MODEL	Modelo
	Corrente contínua
	Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Validade
	Manter ao abrigo do sol
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

3 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Advertências gerais

LEIA E ENTENDA TODAS AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE INSTALAR OU OPERAR ESTE EQUIPAMENTO.

USAR SOMENTE O EQUIPAMENTO EM PERFEITAS CONDIÇÕES E PROTEGER A SI, PACIENTES E TERCEIROS CONTRA EVENTUAIS PERIGOS.

ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER INSTALADO E OPERADO POR PESSOAL FAMILIARIZADO COM AS PRECAUÇÕES NECESSÁRIAS.

Se ocorrer uma das seguintes condições, desconecte o dispositivo da tomada elétrica e entre em contato com o pessoal de serviço autorizado:

- O cabo de alimentação ou o adaptador de alimentação estão danificados.
- O dispositivo foi exposto à água.
- O dispositivo foi danificado.

NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO É PERMITIDA

EM CASO DE MAU FUNCIONAMENTO OU FALHA DO SISTEMA, VOCÊ DEVE: IMPEDIR QUALQUER CONTATO ENTRE O SISTEMA E O PACIENTE. DESCONECTE O SISTEMA DA TOMADA ELÉTRICA. ARMAZENE O SISTEMA LONGE PARA QUE ELE NÃO POSSA SER USADO POR OUTRA PESSOA. ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO TÉCNICO.

EXISTE O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO AO ABRIR OU TENTAR ABRIR QUALQUER PARTE DO SISTEMA; SOMENTE PESSOAL DE SERVIÇO QUALIFICADO DEVE ABRIR PARTES DO SISTEMA

NÃO POSICIONAR O EQUIPAMENTO DE MANEIRA QUE FIQUE DIFÍCIL A DESCONEXÃO ENTRE A FONTE E A REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

Advertências durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

- Manusear com cuidados para evitar quedas, vibrações excessivas e impactos;

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

- As setas da embalagem devem estar apontando para cima;
- Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem;
- Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira;
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.

Advertências durante a instalação do equipamento

- Coloque o equipamento em um local onde ele não estará em contato com a umidade ou água;
- Instale a unidade num local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sais ou produtos corrosivos;
- O equipamento não deve ser submetido à vibração excessiva ou choque (incluindo durante o transporte e manipulação);
- Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas, inflamáveis, óxido nitroso ou ricos em oxigênio;
- O equipamento é calibrado na fábrica e, portanto, não requer calibração quando instalado.

Advertência durante o uso do equipamento

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.
- Somente deve-se operar este equipamento profissionais médicos, esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o aparelho.
- Para operar o equipamento, o pessoal de operação deve:

- Ler e entender o manual do usuário.
- Estar familiarizado com a estrutura e funções fundamentais deste equipamento.
- Estar familiarizado com os protocolos de situação de emergência deste equipamento.
- Ser capaz de reconhecer irregularidades no funcionamento do equipamento e implementar as medidas apropriadas, quando necessário.

- O paciente não deve tocar em outras partes além daquelas específicas para ser atendido.
- Não use o equipamento se algum de seus compartimentos ou peças estiver danificado, solto ou tiver sido removido. Entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado da Medical San e solicite o reparo ou a substituição de quaisquer gabinetes ou peças danificadas, soltos ou removidos do equipamento antes de usar o equipamento novamente.
- Não toque no equipamento ou use-a se ela estiver sendo reparada ou se os gabinetes do equipamento tiverem sido removidos.
- Não abra nem remova nenhum dos gabinetes do equipamento. Nenhuma parte interna pode ser reparável pelo usuário.
- Quando não estiver em uso, descanse sempre o aplicador no suporte. Não coloque a base em uma superfície inclinada. Coloque os cabos onde as pessoas não possam ficar presas acidentalmente neles e potencialmente danificar o sistema.
- Em caso de queda ou impacto de partes móveis causando a quebra da mesma,

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.

- O operador não pode entrar em contato com o paciente quando estiver em contato com conectores acessíveis.
- O operador não pode utilizar ferramentas para abrir o equipamento.
- Use o dispositivo apenas com os acessórios fornecidos.
- Não reutilize ou re-esterilize os SPOTS MICROAGULHAS.

Prevenção contra contaminação cruzada

DEVERÃO SER TOMADAS MEDIDAS DE LIMPEZA ADEQUADAS PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO CRUZADA ENTRE OS PACIENTES, UTILIZADORES E OUTRAS PESSOAS.

PARA MANTER A SEGURANÇA DO PACIENTE, USE LUVAS CIRÚRGICAS AO MANUSEAR QUALQUER PARTE DO SISTEMA. SEMPRE VERIFIQUE SE A PONTA ESTÁ MONTADA NA PEÇA DE MÃO ANTES DE INSERI-LA NA BOCA DO PACIENTE. ANTES DE USAR O SISTEMA COM UM NOVO PACIENTE, VERIFIQUE SE O SISTEMA ESTÁ DESINFETADO E A PONTA ESTERILIZADA

O SPOT MICROAGULHAS É ESTERIL POR ETO NÃO PODE SER REESTERILIZADOS OU AUTOCLAVADOS POR QUALQUER OUTRA TECNOLOGIA.

O SPOT MICROAGULHAS É DE UTILIZAÇÃO ÚNICA.

NÃO USE OS SPOTS MICROAGULHAS ESTÉREIS QUE POSSUAM O PACOTE ESTERILIZADO DANIFICADO (RASGADO, CONTAMINADO, ETC.), OU QUE NÃO POSSUAM O PACOTE ESTERILIZADO.

Precauções após a utilização / operação do equipamento

- Desligue o equipamento se não estiver em uso por muito tempo
- Todas as partes que tiveram contato com o paciente devem ser limpas a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza conforme instruções contidas neste manual.
- Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado em algum item listado no tópico “Diagnóstico de problemas” deste manual do usuário.
Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com

Copyright © 2023 Medical San

uma Assistência Técnica Autorizada Medical San.

O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA:

- O EQUIPAMENTO SEJA UTILIZADO PARA OUTROS FINS QUE NÃO AQUELES PARA OS QUAIS FOI CONCEBIDO.
- DANOS CAUSADOS AO EQUIPAMENTO, O OPERADOR E / OU PACIENTE, COMO RESULTADO DE INSTALAÇÃO INCORRETA E PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO EM DESACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO QUE ACOMPANHAM OS EQUIPAMENTOS.

Precauções em caso de inutilização do equipamento

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.
Para o Espaço Econômico Europeu (EEE), este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU, bem como às leis nacionais correspondentes. Esta diretiva exige que o produto deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo no final de sua vida útil. Aplica-se tanto ao dispositivo quanto aos acessórios.
Entre em contato com o revendedor se a disposição final do produto for necessária.

ESSE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER ELIMINADO COMO LIXO DOMÉSTICO.

Precauções para redução de impacto ambiental

A Medical San visa alcançar uma política ambiental para promover o fornecimento de produtos ambientalmente conscientes que continuamente minimizam o impacto ambiental e são mais amigáveis ao meio ambiente e à saúde humana. Para um manter um impacto mínimo ao meio ambiente, observe as recomendações abaixo:

- Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.
- Durante o ciclo de vida do equipamento, desligue-o quando o mesmo não estiver em uso.
- Para prevenção da contaminação ambiental, o descarte de resíduos e consumíveis devem seguir o procedimento normal para resíduos biomédicos.
- Os resíduos biomédicos englobam materiais não agudos susceptíveis de causar doenças ou suspeitas de abrigar organismos patogênicos que devem ser armazenados em um saco amarelo devidamente rotulado com um símbolo de risco biológico, armazenados num recipiente resistente a perfurações, estanque, até o recolhimento e incineração.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

4 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

4.1 Descrição do sistema

O **PTOLOMEU** é um equipamento micro controlado utilizado nas terapias por radiofrequência operando nas faixas de ondas 4MHz.

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

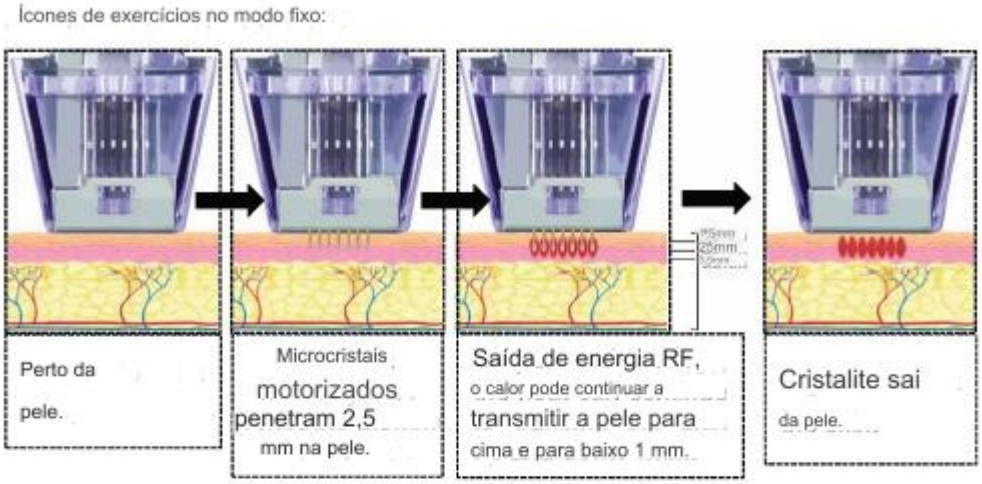
4.2 Como Age

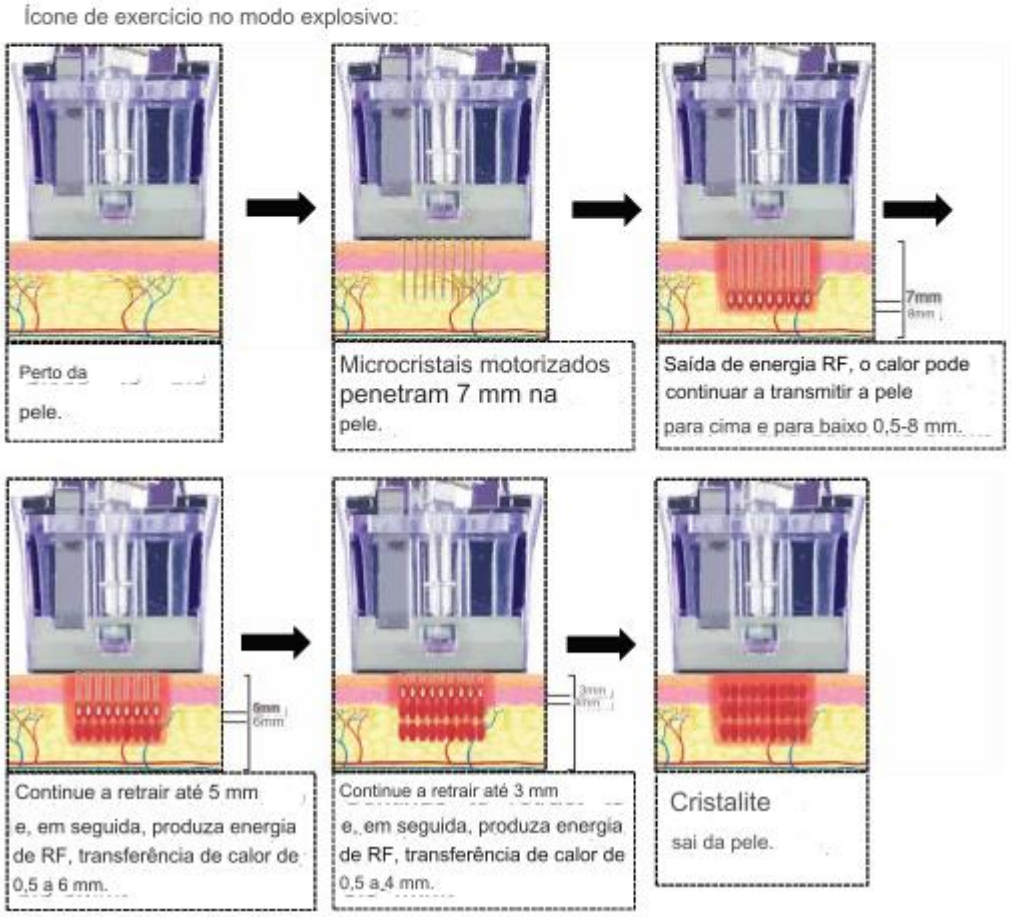
PTOLOMEU é um tratamento fracionado minimamente invasivo que combina microagulhas e energia de RF. Sob o controle do sistema eletrônico, dezenas de agulhas isoladas penetram rapidamente na epiderme ao mesmo tempo, emitem energia de RF da ponta da agulha e, em seguida, saem rapidamente da pele. A energia RF é penetrada profundamente na pele através de pequenas agulhas, causando pequenos danos, penetrando e abrindo o canal de absorção da pele, para que os produtos nutricionais possam entrar na pele e desencadear a resposta de cura natural do corpo. Neste momento, a estimulação térmica gerada pela RF em conjunto estimula o mecanismo de autorreparação da pele, ao mesmo tempo que liquefaz e destrói as células adiposas, encolhe uma grande área de tecido mole e estimula a produção de tecido fibroso da pele e colágeno, reduzindo assim a gordura, remodelando e apertando e levantando a pele. Além disso, a RF pode destruir a secreção das glândulas sebáceas, inibir a inflamação, eliminar bactérias da acne, reduzir a secreção de óleo, melhorar significativamente os poros dilatados e tratar eficazmente a acne inflamatória, etc; para pele áspera e solta, linhas finas e rugas, marcas de acne, poços de acne e cicatrizes, estrias e outros sintomas diferentes para cuidados com a pele personalizados.

A penetração do **PTOLOMEU** abre o canal de absorção rápida da pele e pode introduzir diretamente líquidos de reparo, antioxidantes e outros medicamentos na camada profunda da pele, que podem desempenhar ainda mais o papel de ingredientes ativos e medicamentos, reparar ainda mais profundamente a pele, e perceba o efeito de 1+1>2 Propósito.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San





4.3 Perfil do usuário

O **PTOLOMEU** pode ser utilizado por ambos os sexos, com o nível mínimo de alfabetização com capacidade de ler e compreender imagens, símbolos, ícones, caracteres ocidentais (fonte Arial), caracteres alfas numéricos, não podendo apresentar um grau de imperfeição visual para leitura ou visão e grau médio de comprometimento da memória recente, não estando em capacidade claras de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão.

Copyright © 2023 Medical San

Somente deve-se operar este equipamento profissionais médicos, esteticistas e outros profissionais com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o equipamento para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação do **PTOLOMEU** e suas funções de operações primárias.

Idade: Maior de 18 anos até 70 anos;

Sexo: Ambos os sexos;

Profissional: Somente deve-se operar este equipamento profissionais médicos, esteticistas e outros profissionais com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o equipamento;

Experiência: O usuário deve se familiarizar com o funcionamento do equipamento antes de fazer uso com o paciente;

Deficiências permitidas: Sem deficiências admissíveis;

4.4 Desempenho Essencial

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **PTOLOMEU** o fornecimento de energia mecânica em radiofrequência para fins terapêuticos e estéticos, não ultrapassando os limites máximos das exatidões de energia ou potência declarada no item 8 – "Especificações Técnicas" deste manual de instruções, quando o mesmo estiver energizado e sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas neste manual de instruções. Este desempenho essencial fornecido pelo **PTOLOMEU** só pode ser verificado pelo fabricante.

Assim que o **PTOLOMEU** tem o seu desempenho essencial perdido ou degradado o equipamento não pode perder as seguintes funcionalidades:

- A capacidade do equipamento de evitar quaisquer emissões involuntárias;
- A capacidade do sistema de interromper o processo assim que o botão de pausa ou parada for pressionado;

4.5 Itens inclusos

Cada embalagem contém um equipamento devidamente limpo e protegido, não passível de esterilização e com validade indeterminada.

Esta caixa acompanha os seguintes itens:

- ✓ Equipamento **PTOLOMEU**;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica;
- ✓ Aplicador;
- ✓ Conjunto TIP (SPOTS MICROAGULHAS ITEM CONSUMÍVEL DE USO ÚNICO, QUE PODE SER COMERCIALIZADO À PARTE);
- ✓ Manual do Usuário;
- ✓ Certificado de garantia;

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

4.6 Acessórios

TODAS AS PEÇAS, ACESSÓRIOS E OPÇÕES DESCRITAS NO MANUAL DO PROPRIETÁRIO SÃO PARA USO EXCLUSIVO. A UTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PEÇAS, ACESSÓRIOS OU MATERIAIS NÃO ESPECIFICADOS NESTE MANUAL É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

APLICADOR

SPOT MICROAGULHAS

TIP 12p:Para áreas de tratamento pequenas ou menores.

TIP 24p:Para rosto e pescoço.

TIP 40p: Para uso em partes do corpo para tratamentos de tecidos maiores e mais profundos.

TIP Nano (REDENSE): A introdução realça e aperta.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

O **SPOT MICROAGULHAS** é de uso único e deve ser descartado após o uso em local apropriado para perfurocortantes de símbolo indicado abaixo:

Os **SPOTS MICROAGULHAS** são fornecidos de forma estéril através do processo de Esterilização ETO e não podem ser reutilizadas. Os **SPOTS MICROAGULHAS** são de uso único**.**

São considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução n° 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

PEDAL

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

4.7 Acessório opcional

Rack.

4.8 Partes aplicadas

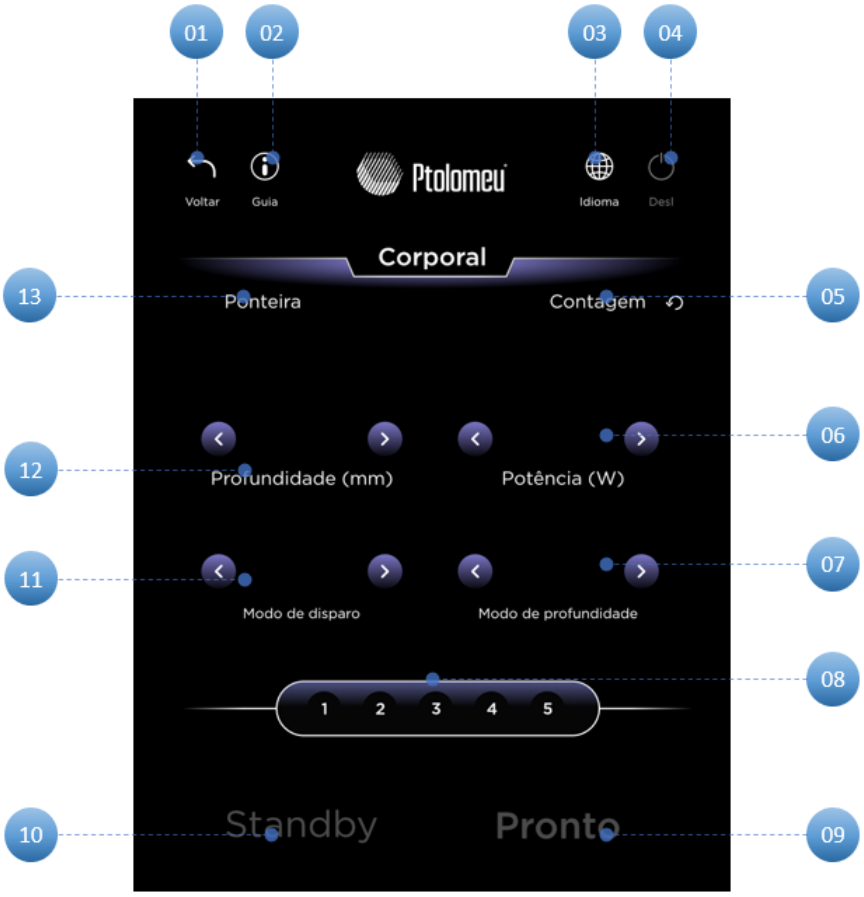
Parte do **PTOLOMEU** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

TIPO DE PARTES		TIPO DE CONTATO	DURAÇÃO DO CONTATO
APLICADOR	Destacável	Pele	<60 min
TIP 12p	Destacável	Pele	<60 min
TIP 24p	Destacável	Pele	<60 min
TIP 40p	Destacável	Pele	<60 min
TIP Nano (REDENSE)	Destacável	Pele	<60 min

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

4.9 Tela de funcionamento



Item	Descrição
01 - Voltar	Volta a tela inicial;
02 – Guia	Abre o guia rápido para auxiliar o usuário em como utilizar o equipamento;
03 – Idioma	Abre a tela para seleção do idioma desejado;
04 – Desligar	Desliga o equipamento com segurança;
05 – Contagem	Mostra para o usuário a quantidade de disparo realizado;
06 – Potência (W)	Aumenta ou diminui a potência de aplicação;
07 – Modo de profundidade	Define o modo de profundidade;
08 – Memoria	Possibilita o usuário salvar até 5 protocolos de tratamento;
09 – Pronto	Carrega os parâmetros definidos e possibilita a aplicação no paciente;
10 – Standby	Pausa, impossibilitando a aplicação no paciente; Para alteração dos parâmetros o “Standby” deve estar ativo;
11 – Modo de disparo	Continuo ou pulsado
12 – Profundidade (mm)	Define qual a profundidade desejada para o tratamento;
13 - Ponteira	Mostra qual a ponteira selecionada para o tratamento;

Copyright © 2023 Medical San

Item	Descrição
01 - Voltar	Volta a tela inicial;
02 – Guia	Abre o guia rápido para auxiliar o usuário em como utilizar o equipamento;
03 – Idioma	Abre a tela para seleção do idioma desejado;
04 – Desligar	Desliga o equipamento com segurança;
05 – Contagem	Mostra para o usuário a quantidade de disparo realizado;
06 – Potência (W)	Aumenta ou diminui a potência de aplicação;
07 – Memoria	Possibilita o usuário salvar até 5 protocolos de tratamento;
08 – Pronto	Carrega os parâmetros definidos e possibilita a aplicação no paciente;
09 – Standby	Pausa, impossibilitando a aplicação no paciente; Para alteração dos parâmetros o “Standby” deve estar ativo;
10 – Profundidade (mm)	Define qual a profundidade desejada para o tratamento;
11 - Ponteira	Mostra qual a ponteira selecionada para o tratamento;

Copyright © 2023 Medical San

5 INSTALAÇÃO

Se os requisitos de pré-instalação não estiverem suficientemente claros para você, esclareça suas dúvidas com a rede de vendas autorizada ou com a equipe técnica da MEDICAL SAN, antes de seguir com a instalação.

A CHAVE LIGA/DESLIGA SERVE PARA ISOLAR ELETRICAMENTE OS CIRCUITOS DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

PARA EVITAR O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER CONECTADO APENAS A UMA REDE DE ALIMENTAÇÃO COM ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

Instalação Elétrica	
Faixa de tensão de rede:	100-240 Vc.a.
Flutuação de tensão de rede:	± 10%
Frequência de tensão de rede:	50/60Hz
Potência Máxima de Entrada:	250 VAC

PARA REDUZIR O RISCO DE MAU FUNCIONAMENTO OU ACIDENTES, NÃO UTILIZE CABOS DIFERENTES DOS FORNECIDOS COM O EQUIPAMENTO, ASSIM COMO ADAPTADORES FORA DOS PADRÕES. O USO DE ADAPTAÇÕES IMPROVISADAS PODE OCASIONAR MAU CONTADO QUE RESULTE EM INTERFERÊNCIAS NO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO OU SUPERAQUECIMENTO DE CONDUTORES E CONSEQUENTE PRINCÍPIO DE INCÊNDIO.

POR SEGURANÇA, RECOMENDA-SE REMOVER O CABO DE ALIMENTAÇÃO DA TOMADA EM SITUAÇÕES DE DESUSO PROLONGADO OU DURANTE MOMENTOS DE INSTABILIDADES CLIMÁTICAS, PRINCIPALMENTE NA OCORRÊNCIA DE RELÂMPAGOS OU DESCARGAS ATMOSFÉRICAS.

ESSE PROCEDIMENTO EXPÕE, EVENTUALMENTE, PONTOS ELETRICAMENTE CARREGADOS COM POTENCIAIS RESIDUAIS PERIGOSOS. SÃO NECESSÁRIOS PELO MENOS 10 MINUTOS APÓS A SEPARAÇÃO DA REDE ELÉTRICA, ANTES QUE OS CIRCUITOS POSSAM SER MANIPULADOS COM SEGURANÇA.

Espaço Físico

O equipamento pode ser usado sobre bancada ou mesa, fixa ou móvel, mas com superfície plana e firme com inclinação máxima de 10° e deve ter estrutura mecânica para suportar 3,5 Kg ou mais.

Posicione o sistema em um ambiente limpo e seguro. Garanta áreas livres ao redor do equipamento com no mínimo 15 cm na parte traseira do equipamento. Esse espaço é requerido para assegurar ventilação suficiente durante a operação do equipamento e garantir

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

a melhor eficiência de funcionamento.

O equipamento deve ser utilizado em ambiente com temperatura entre 10°C e 40°C e umidade relativa entre 10% e 70%, sem condensação. Pode ser usado em altitude ≤2000m onde a pressão atmosférica esteja entre 665mmHg a 781 mmHg. O uso do equipamento em temperaturas fora desta faixa pode comprometer a eficiência dos sistemas ou provocar falhas de funcionamento. O equipamento pode ser transportado pelo próprio usuário.

⚠ 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 QUEIMECOMPONENTES INTERNOS.

5.1 Etapas de instalação:

- Instale o suporte no dispositivo;
- Conecte o aplicador ao soquete do aplicador na parte traseira do dispositivo, alinhe e insira-a e coloque-a no cabide;
- Conecte o pedal;

Insira o cabo de alimentação na tomada traseira do dispositivo, ligue a energia e ligue a chave geral liga / desliga, e o dispositivo será ligado e iniciado imediatamente.

Pedal: É acionado por pedal ou pedal, que também controla a saída e emissão de energia.
Clique no botão “Pronto” no sistema interface para indicar que o sistema está em um estado pronto, e o pedal é necessário para a operação.

5.2 A instalação do SPOT MICROAGULHAS PARA RADIOFREQUÊNCIA:

⚠ CERTIFIQUE-SE DE QUE A EMBALAGEM DO SPOT MICROAGULHAS ESTÁ INTACTA E ESTÉRIL.

- Conforme mostrado na figura, alinhe-a em linha reta, empurre e pressione para inserir a **SPOT MICROAGULHAS**, pressione a fivela para prendê-la e fixá-la.

Copyright © 2023 Medical San

Remover Cartucho

Colocar Cartucho

MEDICALSAN

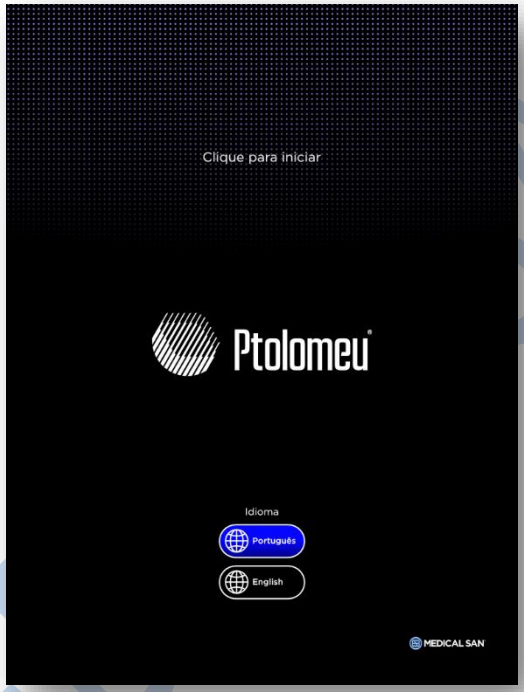
Copyright © 2023 Medical San

6 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

6.1 Introdução ao sistema e interface

Verifique se a conexão da máquina está normal, conecte a máquina à fonte de alimentação e ligue o botão liga / desliga, ao pressionar o botão liga / desliga a máquina será inicializada imediatamente.

a) Escolha o idioma desejado;
b) Clique para iniciar;



Copyright © 2023 Medical San

6.2 Preparação antes da operação

6.2.1 Preparação do paciente

Antes da operação, as joias de metal usadas no corpo devem ser removidas.

Antes da operação, limpe profundamente a pele.

- Se houver excesso de pelos na área de tratamento, o excesso de pelos deve ser raspado com antecedência.
- Os operadores precisam usar luvas médicas descartáveis e desinfetá-las para evitar infecções intraoperatórias.
  Aplique pomada anestésica/anestésica uniformemente no local, cubra com uma camada de filme plástico, espere cerca de 30-45 minutos, depois limpe e retire o anestésico, limpe e faça um bom trabalho de desinfecção da pele; pode-se usar álcool 70%, iodóforo e outros desinfetantes para desinfetar a pele superfície e, em seguida, use solução salina normal para limpar e limpar a pele. (Aplicar ou não anestesia depende da tolerância pessoal). Se você tem histórico de alergia a anestésicos, informe o médico antes da operação.

6.2.2 Preparação do equipamento

- O operador deve verificar o funcionamento do aplicador e do SPOT MICROAGULHAS antes de usar, clicar no botão " PRONTO " e em seguida, pisar no pedal para observar se a agulha do SPOT MICROAGULHAS se projeta e retorna, e verificar se a agulha está dobrada ou deformado. Se houver uma agulha deformada, ela não pode ser usada. Se não houver problema, execute a operação normal na pele.
- Antes da operação, ajuste os parâmetros adequados de acordo com a condição da pele do local da operação e as demandas de tratamento do cliente.
- Configurar e confirmar os parâmetros de tratamento: Se o desfecho esperado de eritema e edema (em formato pontiagudo) não for alcançado, aumente a energia de RF. Se a resposta for muito grande, reduza o parâmetro.

Antes da operação, espalhe o medicamento/produto de restauração que precisa ser tratado no local de tratamento para a operação e implemente a introdução do medicamento de tratamento personalizado ao longo do canal criado pelo microcristal, e o efeito será melhor.

6.3 Etapas de operação

a) Ao se preparar para operar, operador colocará o aplicador de operação em 90° verticalmente na pele e aplicará pressão firme para aderir completamente à pele e, em seguida, pisará no pedal para iniciar a operação, liberando a microagulha para penetrar a pele e saída de energia;
b) Use estampagem de ponto fixo para levantar e mover, e não arraste em círculos ou operações de deslizamento paralelo para evitar arranhar a pele.
c) Certifique-se de que cada feixe de energia seja lançado e que a microagulha encolha de volta ao topo antes de levantar aplicador, e coloque-o de forma estampada para se sobrepor e cobrir cerca de 30-50% da área adjacente, e aplique pressão firme após

Copyright © 2023 Medical San

está completamente preso à pele e, em seguida, pise no pedal para iniciar a operação; operar sequencialmente em seções na forma de estampagem. Você só precisa operar 1 a 2 vezes, lembre-se de não repetir muitas vezes, o que afetará o tempo de remoção da crosta

d) Durante a operação, o aplicador deve ficar verticalmente próxima à pele. O aplicador não deve estar inclinado ou desequilibrado. Após cada feixe de energia ser emitido e a microagulha ser retraída para o topo, o aplicador deve ser levantado e removido. Não levante o aplicador nem toque falsamente na pele durante o processo de emissão de energia;

e) Ocasionalmente, dependendo da irregularidade da operação, 1-2 lacunas de tratamento adicionais devem ser aplicadas adequadamente para otimizar os resultados, de modo a fortalecer a lacuna pós-tratamento após completar toda a área.

f) Quando a profundidade de operação exceder 3 mm, use uma pressão mais firme para pressionar contra a pele para garantir o contato e o acoplamento entre a ponta e a pele. Quanto maior a profundidade, maior será a pressão.

g) Ao tratar pele/tecidos finos, como pescoço ou maçãs do rosto, testa, ponte do nariz e outras áreas ósseas com tecido ósseo saliente e fino pele, a energia deve ser reduzida de forma adequada e a profundidade deve ser ajustada de acordo com a condição individual da pele;

h) Durante a operação, a linha do cabelo, sobrancelhas, globos oculares, lábios, vasos sanguíneos e pomo de Adão devem ser evitados.

i) Durante o processo de tratamento, observe a reação da pele a qualquer momento, pergunte ao cliente como ele se sente e faça ajustes de parâmetros em tempo hábil;

j) Durante o tratamento com injeção, se houver sangramento na ponta da agulha, você pode preparar uma gaze médica estéril ou um cotonete grande e limpá-lo enquanto faz isso.

k) Durante o processo de aplicação, é uma reação normal sentir uma leve sensação de formigamento ou febre. Como a qualidade da pele de cada pessoa é diferente e a sensibilidade das diferentes partes do corpo é diferente, a experiência do tratamento e a reação da pele também serão diferentes; insuportável, por favor informe o operador. Se o cliente sentir algo anormal, pare imediatamente e observe se a reação cutânea é muito grave após o tratamento. Se for muito pesado, reduza a energia ou os parâmetros de forma adequada.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

6.4 Introdução área de tratamento

a) Selecione a região de tratamento: Corporal ou Facial;
b) Selecione a ponteira (SPOT MICROAGULHAS) desejado: 12p, 24p, 40p, Nano (Redense);
c) Clique em próximo;

6.5 Parâmetro de tratamento facial e aplicação

a) **Potência:** clique em 【 】 para adicionar e subtrair ajustes, faixa 0 - 200W; cada incremento é de 10W.

Ajuste a energia apropriada de acordo com o tipo de pele e feedback da área de tratamento.

TENHA CUIDADO PARA NÃO ADICIONAR MUITO EM PELES SENSÍVEIS OU MAIS FINAS E MADURAS.

b) **Profundidade**: clique em 【 】 para adicionar e subtrair ajustes, faixa de 0,5-2,5 mm, cada incremento é de 0,1 mm.

Ajuste a profundidade de configuração de acordo com a espessura da pele da área de tratamento para fornecer um tratamento subcutâneo eficaz.

Copyright © 2023 Medical San

c) Clique em【PRONTO】significa que o dispositivo foi iniciado, o sistema está pronto e o pedal pode ser acionado para começar a produzir energia.

d) Clique em【STANDBY】indica parada e o dispositivo está em estado de espera.

e) **Contagem:** exibe o número de operações, clique no " " para zerar e limpar o número de vezes.

f) **Memoria:** Indica a escolha de 5 modos de armazenamento de parâmetros ou parâmetros de recuperação, que podem ser personalizados para armazenar parâmetros ideais para recuperação posterior, clique em um dos números【 】e mantenha pressionado para salvar o armazenamento de parâmetros.

g) Clique em【 】indica retornar à interface anterior.

6.6 Parâmetro de tratamento corporal e aplicação

a) **Potência:** clique em【 】para adicionar e subtrair ajustes, faixa 0 - 200W; cada incremento é de 10W.

Copyright © 2023 Medical San

Ajuste a energia apropriada de acordo com o tipo de pele e feedback da área de tratamento.

TENHA CUIDADO PARA NÃO ADICIONAR MUITO EM PELES SENSÍVEIS OU MAIS FINAS E MADURAS.

b) **Profundidade**: clique em [ ] para adicionar e subtrair ajustes, faixa de 0,5-2,5 mm, cada incremento é de 0,1 mm.

Ajuste a profundidade de configuração de acordo com a espessura da pele da área de tratamento para fornecer um tratamento subcutâneo eficaz.

c) **Modo de disparo:** Configurações, clique em [ ] para adicionar e subtrair configurações de comutação.

A exibição em branco "⎍" indica que o mecanismo de **disparo único** está configurado no momento. Como o nome sugere, disparo único significa que a microagulha funciona uma vez quando o pedal é acionado. Este mecanismo de disparo único significa que a microagulha é disparada uma vez ao pisar no pedal. Após a microagulha ser retraída da pele, é necessário pisar novamente no pedal para lançá-la. É recomendado que iniciantes usem este modo.

A exibição em branco "⎍" indica que o mecanismo de **disparo duplo** está configurado no momento. Como o nome sugere, disparo duplo significa que a microagulha funciona duas vezes quando o pedal é acionado. Este mecanismo de dois disparos, então pise no pedal para lançar a microagulha duas vezes consecutivas; pise no pedal para liberar a energia pela primeira vez e, depois que a energia for liberada, a microagulha se retrai da pele. Em seguida, dispare automática e continuamente pela segunda vez para liberar a energia. Depois que a energia é liberada, a microagulha se retrai da pele e, em seguida, o aplicador é removida e o pedal precisa ser pisado novamente para iniciar.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

d) Clique em【PRONTO】significa que o dispositivo foi iniciado, o sistema está pronto e o pedal pode ser acionado para começar a produzir energia.

e) Clique em【STANDBY】indica parada e o dispositivo está em estado de espera.

f) **Contagem:** exibe o número de operações, clique no " " para zerar e limpar o número de vezes.

g) **Memoria:** Indica a escolha de 5 modos de armazenamento de parâmetros ou parâmetros de recuperação, que podem ser personalizados para armazenar parâmetros ideais para recuperação posterior, clique em um dos números【 1 2 3 4 5 】e mantenha pressionado para salvar o armazenamento de parâmetros.

h) Clique em【 】indica retornar à interface anterior.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

6.7 Referência de parâmetros de tratamento

Modo de TIP	Area de tratamento	RF Energy	Profundidade	Modo
12P	Área pequena, área dos olhos, nariz	40-80W	0.5-1.0mm	Regular
24P	Área óssea, testa, queixo	40-80W	0.5-1.0mm	Regular
24P	Tecidos moles, pescoço	60-80W	0.8-1.5mm	Regular
24P	Rosto	80-150W	1.0-2.0mm	Regular
40P	Corpo	80-200W	2.0-6.0mm	Explodido
12P	Áreas curvas e superficiais do corpo	60-100W	1.0-2.5mm	Regular

- Recomendações de tratamento para cada tipo de SPOT MICROAGULHAS de energia:

  - TIP Nano (REDENSE): tratamento de nível de energia RF recomendado 40-100W;

  - TIP 12p (tamanho pequeno): terapia de nível de energia RF recomendada 40-100W;

  - TIP 24p (tamanho médio): terapia de nível de energia RF recomendada 60-150W;

  - TIP 40p (tamanho grande): terapia de nível de energia RF recomendada 80-200W.

Os parâmetros de tratamento são ajustados de acordo com a reação individual da pele e o feedback sensorial. A pele mais fina e sensível é recomendado começar com nível de energia de 40W.

- As recomendações de potência variam de 40W a 80W para profundidade de 1mm.
- Quanto mais profundo for o tratamento, maior será a energia de RF que pode ser aplicada.
- A área de tratamento com espessura de gordura subcutânea de 1cm ou mais adota um ajuste de profundidade de 4mm ou mais.
- Os tratamentos são adequados para todos os tipos de pele. Ao tratar a pele escura, comece com um nível de energia de 60W ou menos.
- Comece com um nível de energia de 60 W ou inferior ao trabalhar em pele/tecidos finos, como o pescoço, ou áreas ósseas, como a testa ou o queixo.
- Para a pele fina sobre os ossos, como a parte superior do tórax e dorso das mãos, recomenda-se começar com um nível de energia de 60W ou inferior.
- Seguro – use menos energia para pele mais fina, pele mais escura e áreas ósseas.

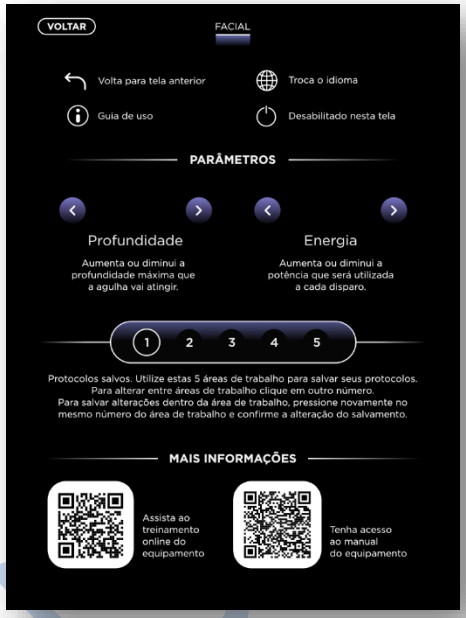
Comece com uma configuração mais baixa para o primeiro tratamento do paciente.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

6.8 Guia rapído

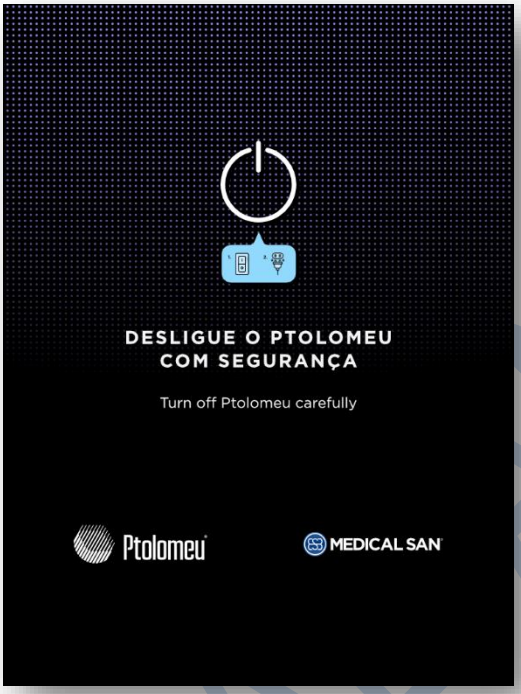
a) Clique no botão ⓘ para acessar a tela de guia rápido;



Copyright © 2023 Medical San

6.9 Desligar equipamento

a) Após operação e finalizado o tratamento, clique no botão .



b) acione a chave geral ligado/desligado, para desligar o equipamento.

MEDICAL SAN

Copyright © 2023 Medical San

7 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA, DESLIGUE A CHAVE GERAL DO EQUIPAMENTO PARA EVITAR DANOS PERMANENTES

PARA SUA PROTEÇÃO, DURANTE O PROCESSO DE LIMPEZA DO EQUIPAMENTO UTILIZE EPIS COMO LUVAS DESCARTÁVEIS E ÓCULOS DE PROTEÇÃO.

A tabela a seguir resume os procedimentos de limpeza e desinfecção padrão a serem executados pelo operador.

COMPONENTES	PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO
Aplicador	a) Preparar solução de detergente neutro a 5% (v/v) água destilada a uma temperatura entre 35 e 65°C. b) Utilizar luvas durante todo o processo de limpeza. c) Realizar a limpeza com uma gaze estéril umedecida na solução de detergente. d) Esfregar a gaze na área suja até total remoção da sujidade visível. e) Se necessário, trocar a gaze por uma nova. f) Realizar a secagem do item com uma gaze estéril seca.

NÃO DERRAME SOBRE O EQUIPAMENTO LIQUIDO SABÃO NEUTRO

NÃO UTILIZE SOLVENTES ORGÂNICOS, POR EXEMPLO, TÍNER, PARA LIMPAR O EQUIPAMENTO. NO CASO DE SOLUÇÃO DE REVELAÇÃO SER DERRAMADA NO PAINEL, LIMPE IMEDIATAMENTE, POIS ESTAS SOLUÇÕES PODEM COMPROMETER A PINTURA DO EQUIPAMENTO.

A FUNÇÃO DE LIMPEZA / INSPEÇÃO SERVE APENAS PARA VERIFICAR SUJEIRAS (PARTÍCULAS DE PELE E SANGUE) E O STATUS DA AGULHA, COM O OBJETIVO DE POSSUIR MAIS EFICÁCIA COM MENOS DOR.
A FUNÇÃO DE LIMPEZA NÃO É O MESMO QUE O MODO DE ESTERILIZAÇÃO. NUNCA REUTILIZE A AGULHA APÓS A LIMPEZA, ELA DEVE SER DE USO ÚNICO E APENAS PARA UM PACIENTE. DESCARTADAS APÓS O USO.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

8.1 Classificação do equipamento

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
Classe de enquadramento segundo a ANVISA	Classe II

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1	
Classificação do produto para partes aplicadas	Tipo BF
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPX0 – Dispositivo não protegido contra penetração de água (Equipamento). IPX1 – Dispositivo protegido contra que caiam na vertical (Pedal).
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado para utilização em ambientes ricos em oxigênio
Modo de Operação	Continuo

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	BIVOLT AUTOMÁTICO – 100-240V~
Frequência da rede de alimentação	50/60 Hz
Potência de entrada	300VA
Flutuação admissível	+/- 10 %
Número de fases	Bifásico
Chave geral	Pólo único Mais de 100000 ciclos 20A / 250 VAC
Fusíveis de Entrada	3A Ação rápida 250 V~ (F) capacidade de ruptura 50 A
Impedância máxima de rede	0,2Ω
Potência saída	300 W
Peso liquido	5kg
Largura	420 mm
Altura	230 mm
Comprimento	430 mm

INFORMAÇÕES ESPECIFICAS	
SPOT MICROAGULHAS	TIP 12p, TIP 24p, TIP 40p, TIP Nano (REDENSE)
Profundidade	0.5-7mm
Frequência de saída	4MHz ±10%
Esterilização	ETO (prazo de validade: 2 anos)

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

8.2 Condições ambientais

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	10°C a 60°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	665 mmHg a 781 mmHg

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	10°C a 40°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	10% a 70% sem condensação
Faixa de pressão atmosférica	665mmHg a 781 mmHg
Altitude de operação	≤ 2000 m

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

9 NORMAS E REGULAMENTOS

Esse equipamento foi projetado e manufaturado para atender as seguintes normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 2: 2022	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 Emenda 1: 2022	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versão Corrigida:2013 Emenda 2: 2022	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 Emenda 2:2022	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
ABNT NBR IEC 62304:2023	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
ABNT NBR ISO 15223-1:2022	Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
ABNT NBR ISO 13485:2016/A11: 2021	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.
ABNT NBR ISO 10993-1:2022	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
ABNT NBR ISO 14971:2020	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **PTOLOMEU** é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Convém que o comprador ou o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

O **PTOLOMEU** é apropriado para uso em ambiente profissional de cuidado à saúde, não incluindo áreas onde haja equipamentos sensíveis ou fontes de perturbações eletromagnéticas intensas, como a sala blindada contra RF de um sistema em para imagens ressonância magnética, em salas de operação próximas a equipamentos cirúrgicos de AF ativos, laboratórios de eletrofisiologia, salas blindadas ou áreas onde equipamentos de terapia de ondas curtas são usados.

As tabelas a seguir fornecem informações de conformidade do equipamento a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

10.1 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

<table>
<tr><th>ENSAIOS DE EMISSÕES</th><th>CONFORMIDADE</th><th>AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES</th></tr>
<tr><td>Emissões RF CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O PTOLOMEU utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O PTOLOMEU é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3</td><td>Em conformidade</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industrias e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</td></tr>
</table>

Copyright © 2023 Medical San

10.2 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas

FENÔMENO	NORMA BÁSICA DE EMC OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade a partir de equipamentos de comunicações sem fio por RF.	IEC 61000-4-3	Consulte tabela	Consulte tabela
Transientes elétricos rápidos / salvas	IEC 61000-4-4 Entrada de alimentação c.a.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
	IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surto Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: a 0°

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	O dispositivo se desligará e/ou reinicializará se a energia for interrompida por cinco segundos.
NOTA 1 A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. NOTA 3 UT é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

CAMPOS DE PROXIMIDADE A PARTIR DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIO						
Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Serviço**	**Modulação**	**Potência Máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível de ensaio de imunidade (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 7480	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; BANDA LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

LISTA DE CABOS UTILIZADOS		
CABOS	**DESCRIÇÃO**	**COMPRIMENTO**
Alimentação	Cabo de Força Tripolar Bitola 3x 1 mm², 250V AC, Plug Macho 10A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	1,8 m

Copyright © 2023 Medical San

A CONFORMIDADE COM OS PADRÕES EMC E EMI NÃO PODE SER GARANTIDA PELO USO DE CABOS ALTERADOS OU QUE NÃO OBEDECEM AOS MESMOS PADRÕES QUE O EQUIPAMENTO FOI VALIDADO.

O USO DESTE EQUIPAMENTO ADJACENTE A 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.

NÃO UTILIZE ACESSÓRIOS, TRANSDUTORES, PARTES INTERNAS DOS COMPONENTES E OUTROS CABOS SENÃO AQUELES PREVIAMENTE ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. ISTO PODE RESULTAR O AUMENTO DA EMISSÃO OU O DECRÉSCIMO DA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA E RESULTAR EM OPERAÇÃO INADEQUADA.

CONVÉM QUE EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE COMUNICAÇÃO POR RF (INCLUINDO PERIFÉRICOS COMO CABOS DE ANTENA E ANTENAS EXTERNAS) NÃO SEJAM UTILIZADOS A MENOS DE 30 cm DE QUALQUER PARTE DO **PTOLOMEU**, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DEGRADAÇÃO DO DESEMPENHO DESTE EQUIPAMENTO.

PARA MANTER A SEGURANÇA BÁSICA EM RELAÇÃO A PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS DURANTE A VIDA ÚTIL ESPERADA, SEMPRE UTILIZE O EQUIPAMENTO NO AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ESPECIFICADO E SIGA A RECOMENDAÇÃO DE MANUTENÇÃO DESCRITAS NESTE MANUAL.

OS PINOS, SOQUETES DE CONECTORES OU ELEMENTOS QUE CARREGAM O SÍMBOLO DE AVISO ESD NÃO DEVEM SER TOCADOS OU INTERLIGADOS SEM MEDIDAS DE PROTEÇÃO ESD.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

11 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

- O equipamento está corretamente ligado na tomada?
- A tomada está sendo alimentada com eletricidade?
- O interruptor está ligado?

Em caso de o equipamento 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 equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento e nos aplicadores.

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

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

12 TERMOS DE GARANTIA

A MEDICAL SAN, aqui identificada perante o cliente comprador pelo endereço e telefone: Rua Jose Urbano Richter, 2030 – Linha Porongos –Estrela – RS; fone (51) 3720-2762 garante o **PTOLOMEU** pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste equipamento.

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, 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 equipamento 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 equipamento. 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 equipamento 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 equipamentos.

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

Indicação geral de proibição. A funcionalidade do sistema pode ser destruída no caso de uso incorreto. Se alterações não autorizadas tiverem sido feitas no sistema e acessórios fornecidos, a garantia do fabricante será anulada. A MEDICAL SAN não aceitará nenhuma responsabilidade ou obrigação pelo funcionamento inadequado do produto nesse caso.

MEDICALSAN

Copyright © 2023 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 está.

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: Jose Urbano Richter, 2030, Bairro: Linha Porongos – 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

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

Eu _____ **DECLARO** para devidos fins que recebi da empresa **MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA,** de **CNPJ 18.308.561/0001-18,** o treinamento específico, quanto ao **USO, MANUSEIO E APLICAÇÃO** do equipamento **PTOLOMEU** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: ___/___/____

_____

Assinatura

MEDICALSAN

Copyright © 2023 Medical San