

Manual de instruções

ULTRAMED INTIMY



REV 02

Apresentação do manual

Nome Técnico: Aparelho de Múltiplo Uso em Estética

Nome comercial: Equipamento de Ultrassom

Modelo: Ultramed Intimy

Marca: Medical San

Responsável Técnico: Darlan Henrique da Silva

CREA-RS: RS226903

Fabricante: Medical San Industria de Equipamentos Médicos LTDA - Rua José Urbano Richter, 2030, Linha Porongos, Estrela-RS - CEP: 95.880-000

Registro Anvisa: 81243810001

REF

REV. 02

Sumário

1. INFORMAÇÕES GERAIS.....	5
1.1 Prefácio.....	5
1.2 - Indicação de uso.....	5
1.3 - Contraindicações.....	5
2. SIMBOLOGIA.....	7
3. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES.....	8
3.1 - Advertências gerais.....	9
3.2 - Advertências durante o transporte.....	9
3.3 - Advertências durante a instalação do equipamento.....	10
3.4 - Advertência durante o uso do equipamento.....	10
3.5 - Prevenção contra contaminação cruzada.....	12
3.6 - Precauções após a utilização / operação do equipamento.....	12
3.7 - Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento.....	12
3.8 - Precauções em caso de inutilização do equipamento.....	13
3.9 - Restrições e cuidados.....	13
3.10 - Efeitos adversos.....	14
3.11 - Potência de ultrassom refletida.....	14
3.12 - Ajuste de parâmetros.....	14
4. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA.....	15
4.1 - Descrição do sistema.....	15
4.2 - Desempenho essencial.....	15
4.3 - Como age.....	15
4.4 - Perfil do usuário.....	16
4.5 - Itens inclusos.....	16
4.6 - Versões de ULTRAMED INTIMY.....	17
4.7 - Acessórios.....	18
4.8 - Acessórios opcionais.....	19
4.9 - Partes aplicadas.....	19
4.10 - Interface do usuário.....	20
4.11 - Método de monitoração.....	25
4.12 - Efeitos adversos.....	25
4.13 - Posição do operador e paciente.....	25
4.14 - Proteção IPX7.....	26
4.15 - Indicador de status de acoplagem.....	27
5. INSTALAÇÃO.....	30
6. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	32
6.1 - Finalização do equipamento.....	33
7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	34
8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	35
8.1 - Especificações.....	35

8.2 - Condições ambientais.....	37
9. NORMAS E REGULAMENTOS.....	38
10. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	39
10.1 - Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	39
10.2 - Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	40
11. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	43
11.1 - Verificação do feixe de ultrassom.....	43
11.2 - Calibração.....	43
11.3 - Resolução de problemas.....	43
11.4 - Envio de equipamento a assistência técnica.....	44
12. TERMOS DE GARANTIA.....	45



1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Prefácio

Prezado cliente,

Agradecemos por adquirir um equipamento da Medical San e por confiar em nossa marca.

Antes de instalar ou operar este equipamento, leia atentamente este manual de instruções e siga todas as orientações nele contidas. Recomendamos mantê-lo sempre à disposição para eventuais consultas.

Este equipamento deve ser operado exclusivamente por profissionais qualificados, com domínio das técnicas necessárias para seu uso seguro e eficaz. A qualificação exigida pode variar conforme as regulamentações de cada país, sendo responsabilidade do usuário verificar os requisitos junto às autoridades reguladoras locais.

Embora este Manual do Usuário forneça as informações essenciais para o uso seguro do equipamento, ele tem caráter complementar e não substitui o treinamento clínico profissional necessário para a aplicação adequada do dispositivo.

Evite utilizar o equipamento sem pleno conhecimento de suas características e funcionamento. Atente-se aos avisos e notas contidos neste manual, pois eles são fundamentais para preservar a vida útil do sistema, garantir a segurança do paciente e da equipe, e prevenir danos ao equipamento.

1.2 - Indicação de uso

O **ULTRAMED INTIMY** é um ultrassom de alta intensidade, indicado para o auxílio no tratamento de:

- Gordura localizada e flacidez.

1.3 - Contraindicações

- 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;
- Elevados valores de triglicérides;
- Infecções ativas;

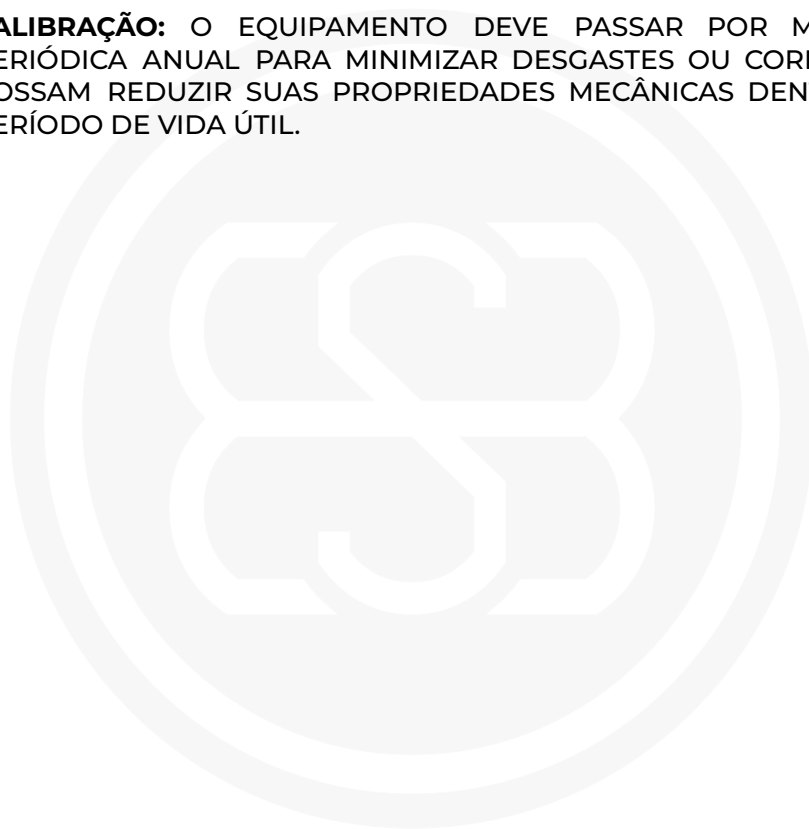
- Terapia anticoagulante;
- Osteoporose;
- Diabetes descontrolada;
- Psoríase;
- Lúpus.

Partes do corpo que não deve ser utilizado


- Áreas inflamadas;
- Infecções ativas;
- Proximidade óssea;
- Proximidade cardíaca;
- Região ocular.



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.



2. SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição
	Frágil
	Este lado para cima
	Limites de temperatura para armazenamento
	Limite 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)
IPX0	Equipamento não protegido contra penetração de água.

Símbolo	Descrição
	Parte aplicada TIPO BF
	Ação obrigatória
	Advertência geral
	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.
	Número de série
	Número de catálogo
	Modelo
	Corrente contínua
	Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)

3. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

3.1 - 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.



MODIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO PODEM RESULTAR EM FERIMENTOS FÍSICOS NO PACIENTE E NO OPERADOR E DANOS NO SISTEMA, ALÉM DA PERDA DE GARANTIA.



EM CASO DE MAU FUNCIONAMENTO OU FALHA DO SISTEMA, IMPEÇA QUALQUER CONTATO ENTRE O EQUIPAMENTO E O PACIENTE. DESCONECTE O EQUIPAMENTO DA TOMADA ELÉTRICA E ARMAZENE-O 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 EQUIPAMENTO; 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.

3.2 - Advertências durante o transporte

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

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

3.3 - 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;
- Instale adequadamente as partes aplicadas, a sua instalação elétrica errada pode gerar mau funcionamento do equipamento;
- O equipamento não possui dispositivo de posicionamento;
- O equipamento não possui medição de temperatura durante o tratamento;
- O equipamento não exibe tempo termicamente equivalente;
- O equipamento não é acoplado ao paciente;
- O equipamento não necessita de medições a serem executadas dentro do escopo de uma verificação rotineira de desempenho.

3.4 - Advertência durante o uso do equipamento

- Sob nenhuma circunstância o paciente pode operar o equipamento.
- O equipamento deverá ser operado somente por profissionais da área da saúde com qualificação.
- 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-o se ele estiver sendo reparado 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, 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.
- O equipamento pode sofrer riscos de aquecimento não intencional de tecidos.
- O equipamento pode sofrer riscos associados à formação de bolhas ao longo de todo o caminho sonoro, notavelmente na superfície do aplicador, na interface aplicador-tecido e na região de interesse.
- O usuário deve ter cuidado ao manusear o aplicador, pois o uso brusco pode comprometer suas características funcionais. Além disso, recomenda-se que qualquer choque mecânico sofrido pelo aplicador seja comunicado à Medical San, a fim de verificar sua conformidade e garantir a integridade do equipamento. Choques mecânicos relevantes incluem quedas, impactos bruscos ou qualquer outro evento que possa causar danos ao dispositivo.
- O usuário deve observar qualquer potência ultrassônica refletida não intencional.

3.5 - 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 O APLICADOR ESTÁ BEM CONECTADO AO EQUIPAMENTO. ANTES DE USAR O SISTEMA COM UM NOVO PACIENTE, VERIFIQUE SE O SISTEMA ESTÁ DESINFETADO E A PONTA HIGIENIZADA.

3.6 - 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.

3.7 - 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 “Manutenção e Resolução de Problemas” deste manual do usuário.

Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, entre em contato com 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.

3.8 - Precauções em caso de inutilização do equipamento

Se este equipamento tiver completado sua vida útil, ele pode ser descartado pelo usuário em conformidade com os regulamentos ambientais locais e planos de reciclagem.

O produto é classificado como equipamento eletrônico e não deve ser descartado como lixo comum, devendo ser coletado separadamente.

Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseio inadequado de resíduos deste produto.



ESSE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER ELIMINADO COMO LIXO DOMÉSTICO.

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.

3.9 - Restrições e cuidados

- Não aplicar o tratamento sobre próteses de silicone em mamas ou outras regiões do corpo, uma vez que esse material não é eletricamente condutor e, portanto, não permite a adequada condução das correntes de RF.
- Em áreas previamente tratadas com toxina botulínica (Botox), recomenda-se aguardar um período mínimo de 30 dias após a aplicação.
- Recomenda-se o uso de protetor de silicone em aplicações intraorais ou periorais em pacientes que utilizem aparelho ortodôntico ou apresentem implantes metálicos nessa região. Além disso, é importante observar atentamente as reações relatadas pelo paciente durante o procedimento.

3.10 - Efeitos adversos

Reações comuns

- Eritema (vermelhidão): a área tratada pode exibir eritema imediatamente após o tratamento. Este efeito se resolve comumente após algumas horas.
- Edema (inchaço): a área tratada pode exibir leve edema após o tratamento. Isto se resolve comumente alguns dias após o tratamento.
- Dor: desconforto momentâneo pode ocorrer durante o procedimento e sensibilidade após o tratamento.
- Hematomas: leves hematomas, causados por conta dos danos às veias dos tecidos podem ocorrer ocasionalmente e, geralmente, desaparecem passados alguns dias do tratamento.

Reações incomuns:

- Fraqueza muscular local transitória pode ocorrer após o tratamento, por conta de inflamação dos nervos motores atingidos.
- Dormência transitória após o tratamento por conta de inflamação de nervos sensoriais.
- Dor, parestesia e/ou formigamento transitório.
- Cicatrizes: existe a possibilidade de formação de cicatrizes resultantes de aplicações inadequadas.

3.11 - Potência de ultrassom refletida

Interromper a aplicação imediatamente quando for observada potência ultrassônica refletida não intencional. Esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares. O paciente pode sentir dores incômodas ou aquecimento indesejado.

3.12 - Ajuste de parâmetros

Durante a ação do aplicador do **ULTRAMED INTIMY**, os níveis de saída podem ser ajustados para otimizar os tratamentos. Use o botão "PAUSA", na tela principal, para interromper os disparos, e faça o ajuste de intensidade de energia desejado. Em seguida, use o botão "INICIAR" para retomar a operação. Esse recurso evita que ajustes acidentais ocorram durante os procedimentos. Outro recurso para reduzir o risco de ajustes indesejáveis são os 'beeps' (sinalizações sonoras) produzidos durante qualquer intervenção executada. Os 'beeps' têm como objetivo alertar o operador de que alguma condição de funcionamento foi modificada.

4. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

4.1 - Descrição do sistema

O ultrassom é um equipamento microcontrolado utilizado nas terapias por ultrassom de alta intensidade.

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

4.2 - Desempenho essencial

O desempenho essencial do sistema **ULTRAMED INTIMY** está ligado diretamente aos requisitos de segurança da norma NBR IEC 60601-2-62.

O **ULTRAMED INTIMY** ultrassom focalizado de alta intensidade (*High Intensity Focused Ultrasound - HIFU*) possui funções apenas para tratamentos estéticos e não para tratamentos médicos de patologias ou que envolvam suporte a vida, diagnósticos clínicos ou administração de medicamentos.

Portanto, falhas que causem o seu desligamento ou parada repentina de funcionamento não representam riscos aos usuários.

Itens de desempenho essencial

- Livre da exibição de valores numéricos incorretos associados à terapia a ser executada;
- Livre da produção de saída indesejável do ultrassom;
- Livre da produção de saída excessiva do ultrassom;
- Livre do reflexo da potência ultrassônica excessiva na interface aplicador-paciente devido ao acoplamento inadequado;
- Livre de atingir de forma não desejada as regiões do tecido longe da região-alvo destinada;
- Livre da produção de dano térmico ou mecânico indesejável ao tecido tanto próximo quanto distalmente à região de interesse.

4.3 - 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 à 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 ruptura do adipócito. A ruptura da membrana do adipócito leva à liberação do conteúdo para o espaço intersticial, nomeadamente triglicérides e resíduos celulares. Os resíduos celulares são eliminados por células imunitárias. Por sua vez, os triglicérides entram na circulação, sendo transportados para o fígado. Os 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 triglicérides.

A ultrassom é uma técnica de tratamento ao combate final de gordura localizada e celulite, que geralmente se acumula 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.

4.4 - Perfil do usuário

O **ULTRAMED INTIMY** 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, estando em capacidade clara de executar as atividades e funções do produto de maneira corretas a profissão.

O equipamento deve ser operado por profissionais da área da saúde, estética ou outros profissionais com treinamento de como operar o equipamento.

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

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 **ULTRAMED INTIMY**;
- Cabo de alimentação elétrica;
- Até 4 aplicadores.

4.6 - Versões de ULTRAMED INTIMY

ULTRAMED INTIMY	
FULL	STANDARD
1 ULTRAMED INTIMY 	1 ULTRAMED INTIMY 
1 aplicador facial 	1 aplicador facial 
1 aplicador pontual 	-
1 aplicador íntimo 	1 aplicador íntimo 

4.7 - 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 CORPORAL



APLICADOR FACIAL



APLICADOR PONTUAL



APLICADOR ÍNTIMO

4.8 - Acessórios opcionais



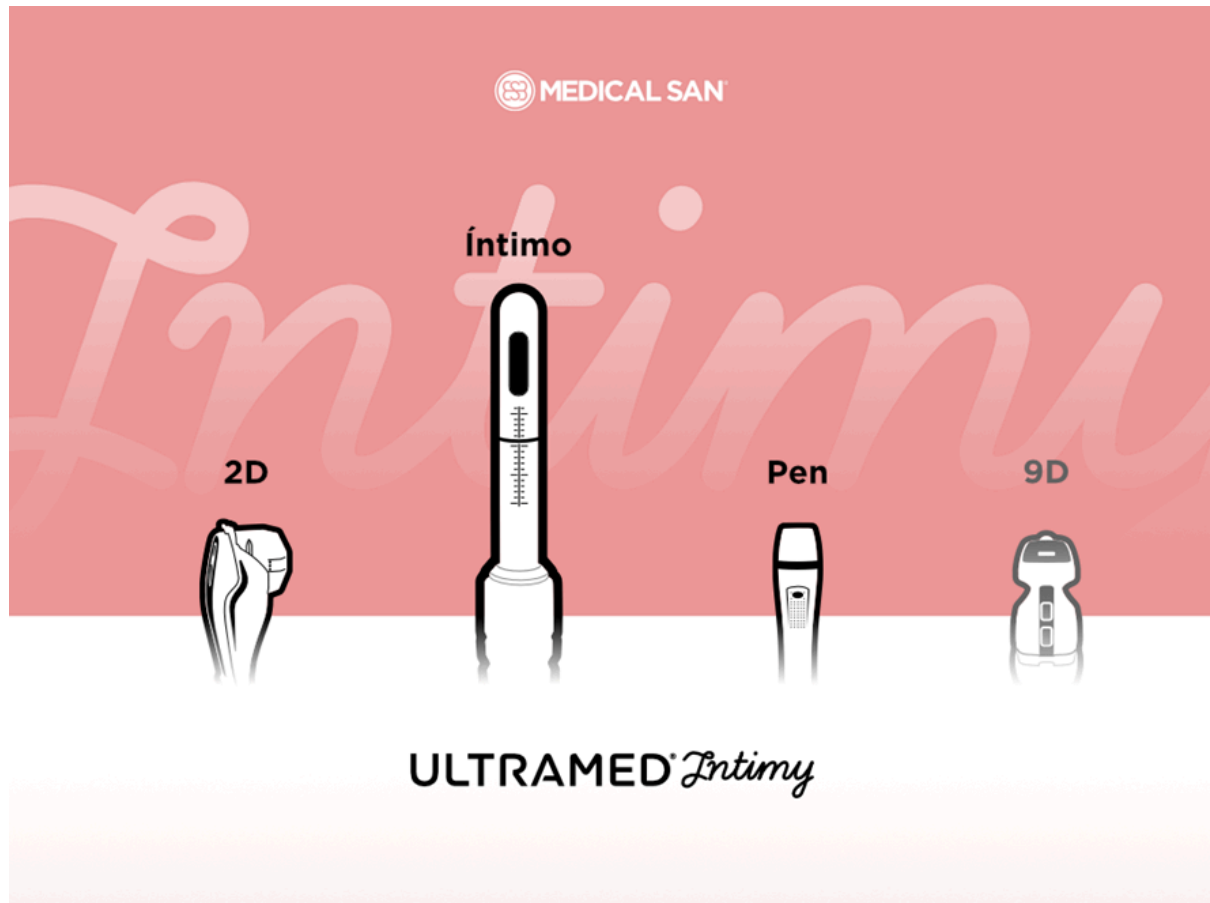
4.9 - Partes aplicadas

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

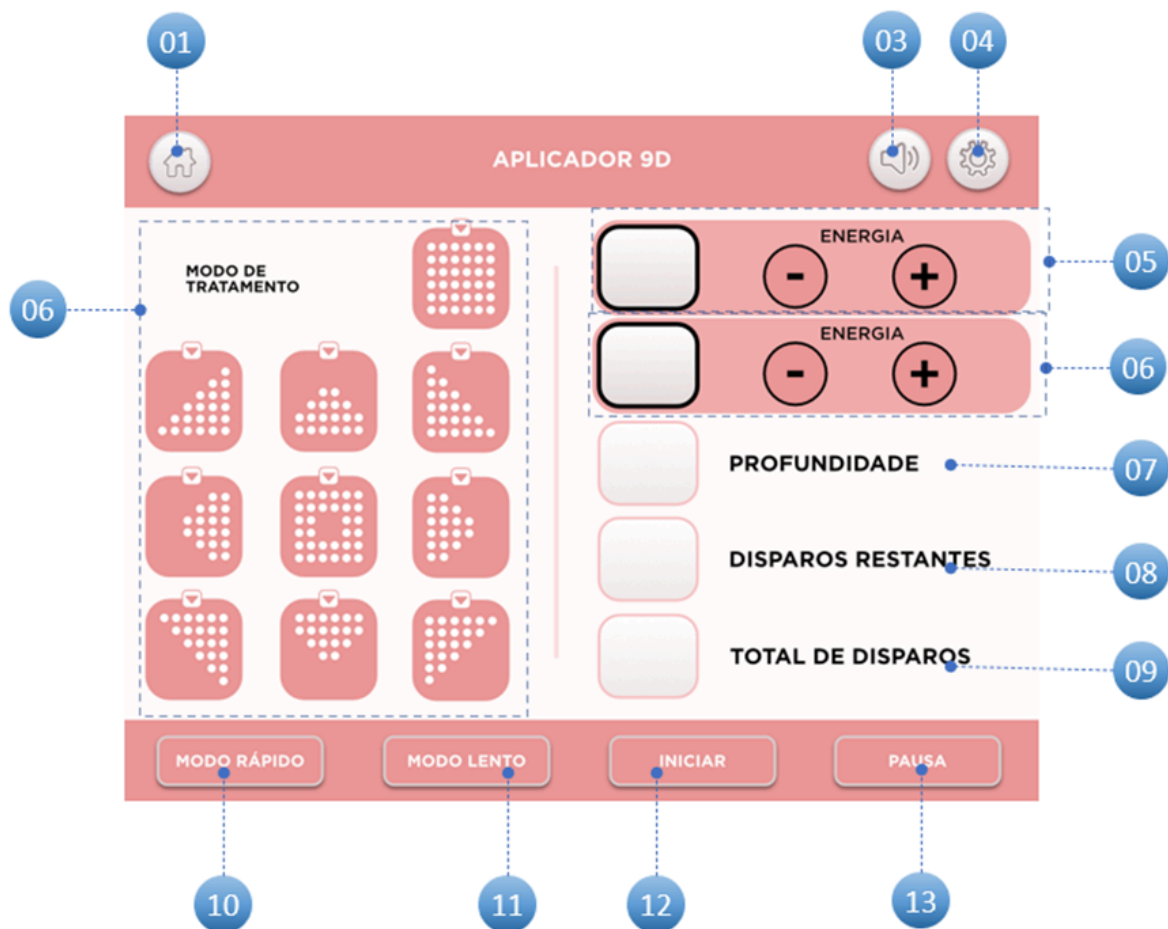
TIPO DE PARTES		TIPO DE CONTATO	DURAÇÃO DO CONTATO
Aplicador Corporal	Destacável	Pele	<60 min
Aplicador Facial	Destacável	Pele	<60 min
Aplicador Pontual	Destacável	Pele	<60 min
Aplicador Íntimo	Destacável	Pele	<60 min

4.10 - Interface do usuário

Tela inicial

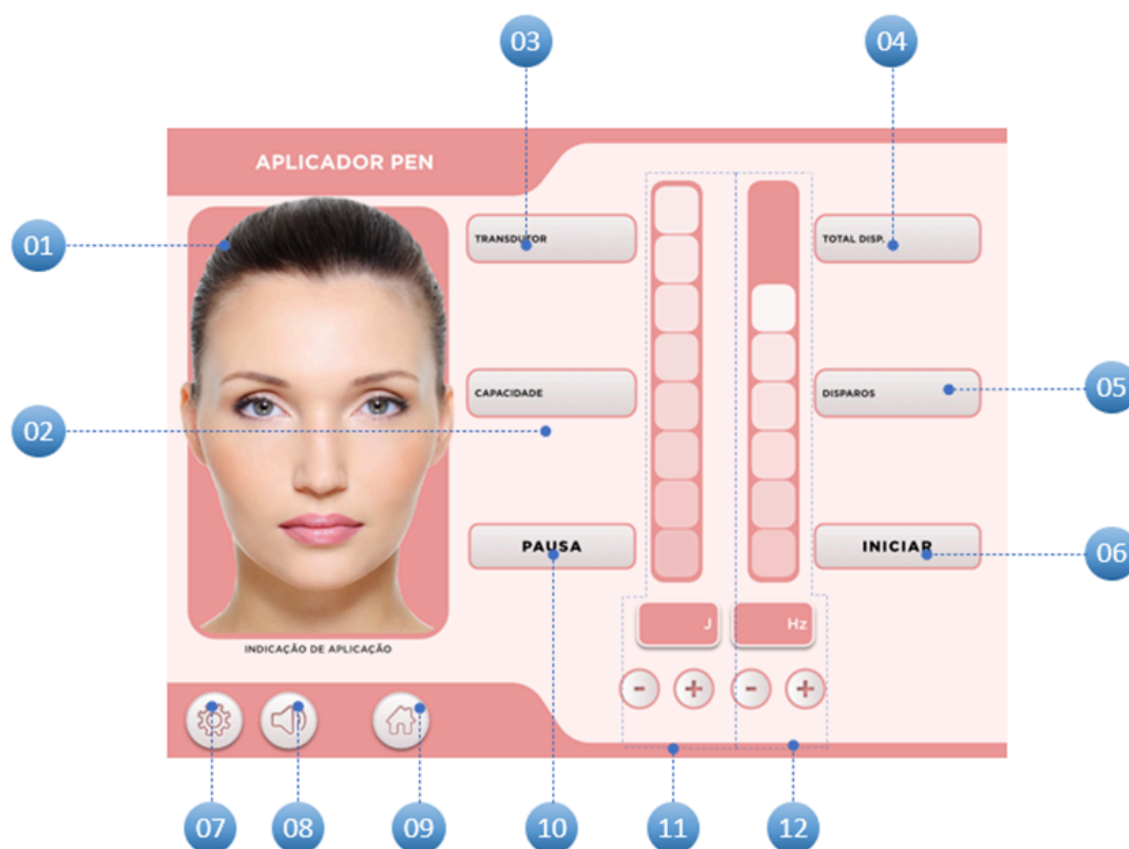


Tela aplicador corporal



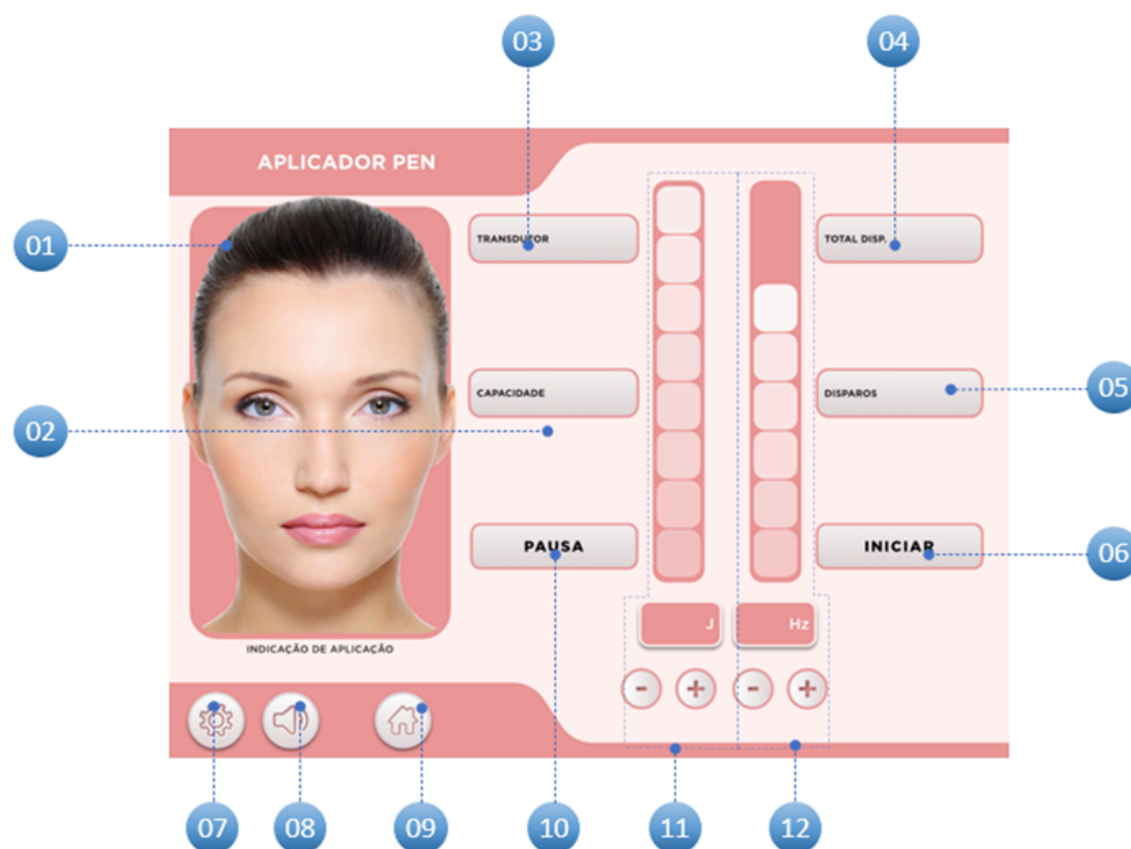
BOTÕES	FUNÇÕES
1 – Tela inicial	Volta à tela inicial do equipamento;
2 – Modo de tratamento	24 linhas em uma linha de aplicação (24 x 24) definição do formato da área de disparo;
3 – Configurações	Acessa as configurações do equipamento;
4 – Disparos	Indicação de quantos disparos serão realizados;
5 - Energia	Indicação de energia (1J a 20J);
6 – Profundidade	Apresenta a profundidade por cartucho acoplado;
7 – Disparos restantes	Apresenta a quantidade de disparos disponível do cartucho acoplado;
8 – Total de disparos	Quantidade de disparos que já foram realizados;
9 – Modo rápido	Disparos serão realizados em 100s/576 disparos;
10 - Modo lento	Disparos serão realizados em 130s/576 disparos;
11 – Iniciar	Inicia a aplicação;
12 – Pausa	Pausa a aplicação.

Tela aplicador pontual



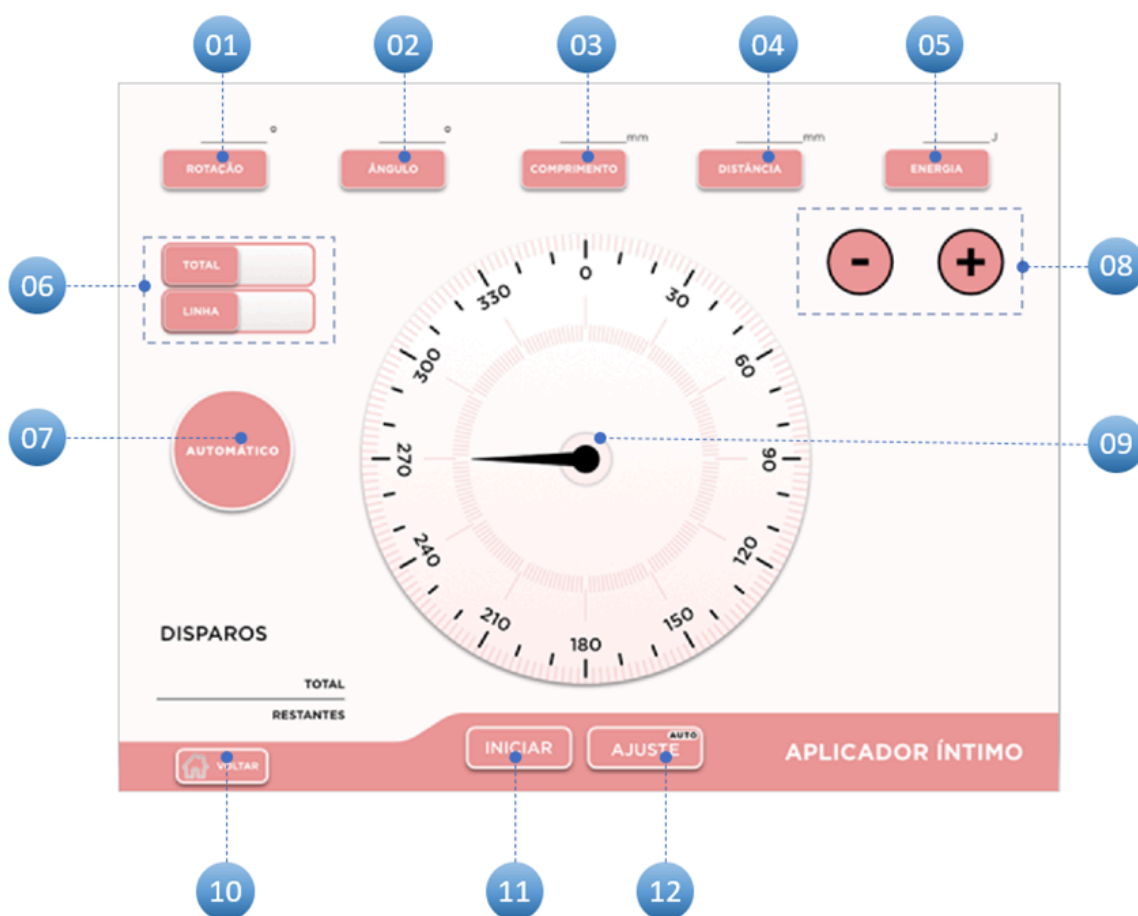
BOTÕES	FUNÇÕES
1 – Aplicação	Indicação de local de aplicação;
2 – Capacidade	Apresenta a quantidade de disparos disponível do cartucho acoplado;
3 - Aplicador	Indicação de qual Aplicador está selecionado;
4 – Disparos	Quantos disparos serão realizados;
5 – Total de disparos	Quantos disparos foram realizados;
6 – Iniciar	Inicia a aplicação;
7 - Configurações	Acessa as configurações do equipamento;
8 – Mudo	Remove o som de aplicação;
9 – Tela inicial	Retorna a tela inicial;
10 – Pausa	Pausa a aplicação;
11 – Energia	Controle de energia utilizada;
12 - Frequência	Controle de frequência utilizada.

Tela aplicador facial



BOTÕES	FUNÇÕES
1 – Aplicação	Indicação de local de aplicação;
2 – Capacidade	Apresenta a quantidade de disparos disponível do cartucho acoplado;
3 - Distância	Definição do cartucho utilizado;
4 – Aplicador	Indicação de qual Aplicador está selecionado;
5 – Disparos	Quantos disparos serão realizados;
6 – Total de disparos	Quantos disparos foram realizados;
7 - Iniciar	Inicia a aplicação;
8 – Configurações	Acessa as configurações do equipamento;
9 – Mudo	Remove o som de aplicação;
10 – Tela inicial	Retorna a tela inicial;
11 – Pausa	Pausa a aplicação;
12 - Energia	Controle de energia utilizada;
13 - Frequência	Controle de frequência utilizada;

Tela aplicador íntimo



BOTÕES	FUNÇÕES
1 – Rotação	Definição de quantos graus será rotacionado;
2 – Ângulo	Definição de quantos graus será esta rotacionado;
3 - Comprimento	Deslocamento de 5mm a 25mm;
4 – Distância	Distância 1mm a 5mm;
5 – Energia	Energia de 1J a 20J;
6 – Total e Linha	Total de disparo e total de linhas;
7 – Automático	Ciclo automático;
8 – - e +	Ajuste de parâmetros;
9 – Relógio de graus	Indicativos onde está localizado;
10 – Voltar	Volta à tela inicial;
11 – Iniciar	Iniciar aplicação;
12 - Ajuste	Ajustar as configurações.

4.11 - Método de monitoração

O método de monitorização deve ser realizado pelo usuário onde o mesmo deve verificar se a entrega do tratamento está de acordo com o protocolo definido de tratamento.



PARA EVITAR AJUSTES INDESEJÁVEIS DOS PARÂMETROS DE CONTROLE E NÍVEIS DE SAÍDA, DEVE SER SOLICITADO FEEDBACK DO PACIENTE DURANTE TODO PERÍODO DE APLICAÇÃO.

4.12 - Efeitos adversos

Durante a aplicação:

- Calor;
- Desconforto algíco;
- Formigamento.

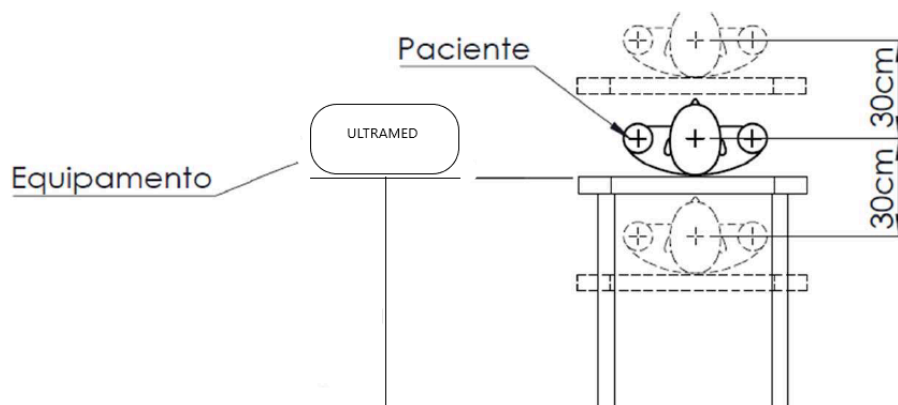
Após a aplicação:

- Bolhas locais;
- Dor de cabeça;
- Edema;
- Eritema;
- Lesões purpúreas;
- Reação alérgica;
- Úlceras.

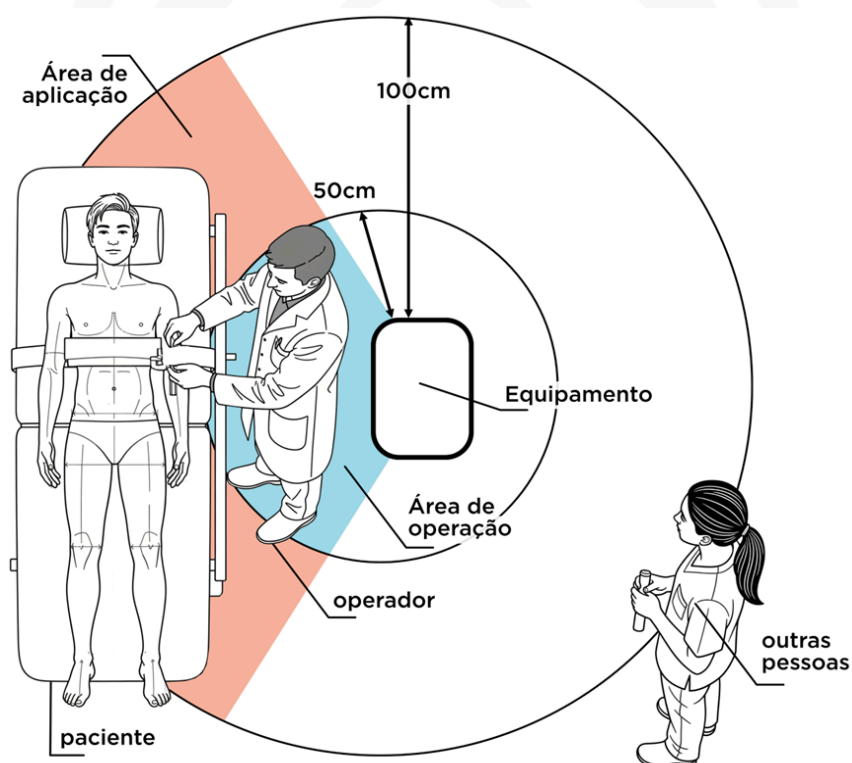
4.13 - Posição do operador e paciente

O equipamento possui interface e controles posicionados na tampa superior frontal. Para operação segura e confortável, o operador deve estar a uma distância máxima que 50 cm da parte frontal do painel de controle. Essa distância permite ao profissional executar o procedimento enquanto mantém boa visão das informações apresentadas no display, assim como o acesso aos botões de controle.

O paciente deve estar posicionado horizontalmente em uma cama ou maca a uma altura não maior, ou menor, que 30 cm do nível da base do equipamento, conforme mostrado abaixo.

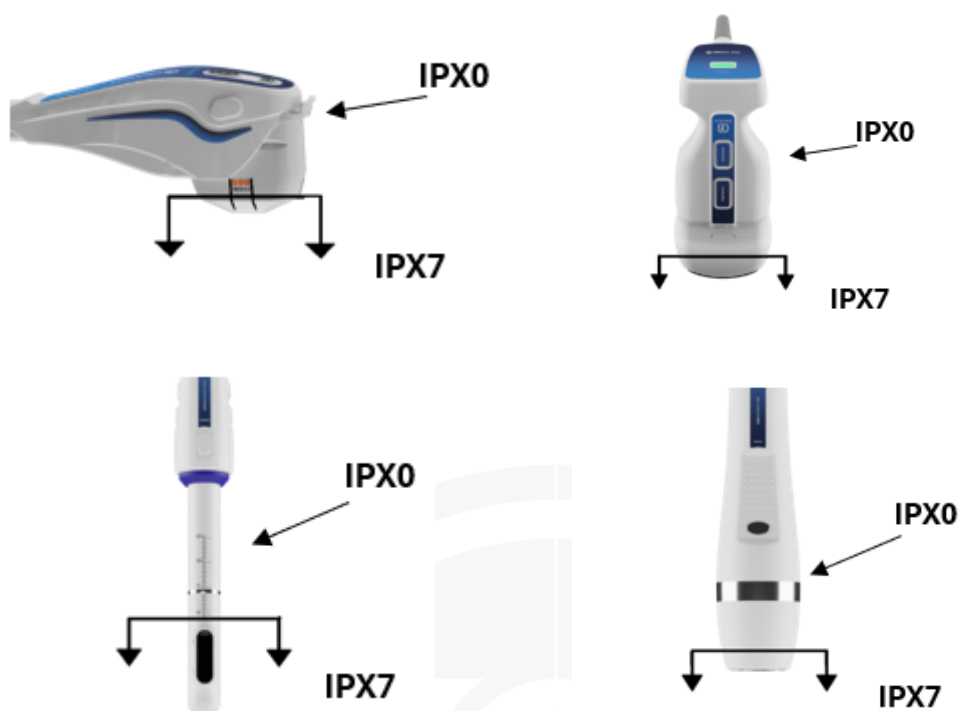


A distância máxima entre a região tratada e o plano frontal do equipamento (ponto de conexão entre o cabo do aplicador e o gabinete do equipamento) não deve ser maior que 100 cm (1 m), pois os cabos dos aplicadores, ou manoplas, possuem 200 cm de comprimento. A figura a seguir representa, em azul, a área útil recomendada para o operador e, em vermelho, a área útil recomendada para o posicionamento do paciente.



4.14 - Proteção IPX7

Abaixo os pontos definidos de IP relacionados aos aplicadores.



4.15 - Indicador de status de acoplagem

O aplicador está equipado com indicadores de status que guiam o usuário durante a aplicação adequada.

Quando o aplicador é conectado ao equipamento, mas não está em contato com a superfície de aplicação, o LED vermelho se acenderá, isso demonstra a sinalização de um acoplamento ineficaz ao paciente.



Ao posicionar o aplicador de forma perpendicular e em contato com a área de aplicação, o LED azul se acenderá. Isso demonstra a sinalização de um acoplamento eficaz ao paciente.



Durante a emissão das ondas de ultrassom pelo Aplicador, o LED verde acenderá.



Lembrando que um posicionamento correto do aplicador exige que ele esteja perpendicular à área de contato.



Para realizar a aplicação, é crucial colocar gel neutro sobre a superfície preta do cartucho e, no máximo 20 mm, seguindo as instruções apresentadas na imagem abaixo:



Nota: A proteção por teste de IPX7 é somente na área indicada acima.



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.

INSTALAÇÃO ELÉTRICA	
Faixa de tensão de rede	100 - 240 Vac
Flutuação de tensão de rede	± 10%
Frequência de tensão de rede	50/60 Hz
Potência máxima de entrada	250 VA

PASSO 1 – Conectar o cabo de energia no plug de entrada do **ULTRAMED INTIMY**.

PASSO 2 – Conectar o cabo à rede elétrica.

PASSO 3 – Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.

PASSO 4 – Ligue a geral do **ULTRAMED INTIMY**.

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 CONTATO 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 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 $\leq 2000\text{m}$ onde a pressão atmosférica esteja entre 665 mmHg 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 QUEIME COMPONENTES INTERNOS.



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



ESTE EQUIPAMENTO CLASSE I SÓ PODE SER LIGADO AO UMA REDE DE ALIMENTAÇÃO QUE POSSUA ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO.

6. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

PASSO 1 – Realize as linhas de marcações antes de iniciar a aplicação na região de tratamento.

PASSO 2 - Na tela inicial do **ULTRAMED INTIMY**, selecione qual o Aplicador ideal para o seu tratamento e conecte o mesmo ao seu **ULTRAMED INTIMY**.

- Aplicador Facial;
- Aplicador Corporal;
- Aplicador Pontual;
- Aplicador Íntimo.



APENAS TROCAR O APLICADOR COM O **ULTRAMED INTIMY** NO MODO ESPERA. RISCO DE DANIFICAR O SEU **ULTRAMED INTIMY**.

PASSO 3 - Escolha a espessura desejada e adequada para o aplicador selecionado.

APLICADORES	INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO
FACIAL	
1,5 mm	Derme superficial, rejuvenescimento facial, rugas e poros dilatados
3,0 mm	Derme profunda, dependendo da espessura tecidual, podemos atingir SMAS retração de colágeno, rugas, estrias
4,5 mm	SMAS, retração de aponeurose, lifting, flacidez, estrias e produção de colágeno.
CORPORAL	
8,0 mm	Flacidez (observar camada adiposa) e células de gordura.
13,0 mm	Células de gordura.

PASSO 4 - Nos botões de mais e menos abaixo da espessura desejada, selecione a porcentagem.

PASSO 5 - Selecione a dosimetria desejada para a aplicação desejada.

APLICADORES	INDICAÇÃO DE DOSIMETRIA
1,5 mm	0,2 J a 0,4 J
3,0 mm	0,2 J a 0,6 J
4,5 mm	0,4 J a 1,0 J

APLICADORES	INDICAÇÃO DE DOSIMETRIA
8,0 mm	0,6 J a 1,6 J
13,0 mm	0,6 J a 1,6 J

PASSO 6 - Posicionar os óculos de proteção no paciente, para que o paciente não fique com os globos oculares expostos.

PASSO 7 - Realize a aplicação do gel no aplicador e no local de tratamento do paciente.

PASSO 8 - Clique na tecla pronto e inicie a aplicação.



O PACIENTE SENTIRÁ AS SEGUINTE SENSações:

- CALOR;
- RETRAÇÃO;
- LEVES ESPASMOS MUSCULARES;
- LEVE DESCONFORTO AO DISPARO.

Direção de aplicação recomendada:



Nota: Ao finalizar a utilização do equipamento, certifique-se que o mesmo se encontra na tela inicial, e não em operação, para que a chave liga e desliga seja acionada de maneira a desligar o equipamento. Posteriormente deve-se desconectar o cabo de energia e também o cabo do aplicador para que o equipamento possa ser higienizado e acondicionado.

6.1 - Finalização do equipamento

- Clicar em pause;
- Desligar a chave geral do seu **ULTRAMED INTIMY**;
- Remover o cabo de alimentação da tomada.

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 padrão a serem executados pelo operador.

Componentes	Procedimento de limpeza
Gabinete	a) Utilizar luvas durante todo o processo de limpeza. b) Preparar solução de detergente neutro a 5% (v/v) com água deionizada a uma temperatura entre 35 e 65°C. c) Utilize uma gaze para limpar e secar a região.
Aplicador Corporal	a) Utilizar luvas durante todo o processo de limpeza. b) Remova o excesso de gel do transdutor com uma gaze. c) Após a remoção utilize uma gaze umedecida com clorexidina não alcoólica a 0,02% sobre a região de emissão dos disparos (película preta na região central do cartucho). d) Após a higienização seque o cartucho com uma gaze.
Aplicador Facial	
Aplicador Pontual	
Aplicador Íntimo	



NÃO DERRAME LÍQUIDOS SOBRE O EQUIPAMENTO.



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.

8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

8.1 - Especificações

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA	Classe II
--	-----------

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NORMA EN IEC 60601-1

Classificação do produto por partes aplicadas	Tipo BF
Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPX0 - Produto não protegido contra penetração nociva de água e material particulado
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado
Ambiente rico em oxigênio	Equipamento não adequado
Modo de Operação	Contínuo

INFORMAÇÕES GERAIS

Tensão de rede de alimentação	BIVOLT AUTOMÁTICO - 100 - 240v~
Frequência da rede de alimentação	60Hz
Flutuação admissível	+/- 10%
Número de fases	Bifásico
Chave geral	Polo único Mais de 100.000 ciclos 20A / 250 VAC
Fusíveis de entrada	3A ação rápida 250V~ (F) capacidade de ruptura 50A
Impedância máxima da rede	0,2Ω
Potência de consumo	300 W

INFORMAÇÕES GERAIS

Peso líquido	3,5 Kg
Largura	440 mm
Altura	220 mm
Profundidade	420 mm

INFORMAÇÕES DO ULTRASSOM

Exatidão da determinação do alvo do ultrassom	A exatidão do alvo do ultrassom é determinada pela profundidade de cada cartucho utilizado no tratamento. Podendo variar até $\pm 10\%$.
Potência total de entrada, incluindo distância Z_E	30W
Intensidade efetiva de entrada, incluindo distância Z_E	3W/cm ²
Intensidade média temporal de pico espacial	1,5W/cm ²
Distância Z_{spta}	1,5mm
Intensidade média de pulso de pico espacial	1,5W/cm ²
Largura de feixe no foco	1,5mm
Largura de feixe ortogonal no foco	1 mm
Volume focal máximo aplicador	1 mm ³
Profundidade focal	16,5 mm para aplicadores com profundidade $\leq 8\text{mm}$ 26mm para aplicador $> 8\text{mm}$
Intensidade média temporal de pico do lóbulo lateral	1,5W/cm ²
Distância Z_{slpta}	1,5mm
Intensidade média temporal de pico pré-focal	1,0 W/cm ²
A área de feixe a -6dB quando $Z = Z_{spta}$	0,28cm ² para cartucho de 1,5mm 0,97cm ² para cartucho de 16mm
Potência de saída máxima temporal P_{tm}	30W

INFORMAÇÕES DO ULTRASSOM

Relação de pico da intensidade média temporal R_{Ipta} (P = Pulso)	Instantâneas	Contínua	P 1:1	P 1:2	P 1:9
	0,2	0,2	0,1	0,04	0,02
	0,5	0,5	0,25	0,1	0,05
	1,0	1,0	0,5	0,2	0,1
	1,5	1,5	0,75	0,3	0,15
	2,0	2,0	1,0	0,4	0,2
Intensidade medida em intervalo de tempo $I_{w,\Delta t/s(t)}$	1,5 W/s				
Frequência Acústica de trabalho (Pressão acústica rarefacional de pico)	4MHz $\pm 5\%$				
Distância Z_r	16 mm				

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	665 mmHg a 781 mmHg
Altitude de operação	≤ 2000 m

9. NORMAS E REGULAMENTOS

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

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017	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 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1: 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 60601-2-62: 2015	Equipamento eletromédico - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)
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	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.

10. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **ULTRAMED INTIMY** 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 **ULTRAMED INTIMY** 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 de 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

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ULTRAMED INTIMY 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.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O ULTRAMED INTIMY 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.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é 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.

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. IEC 61000-4-4 entrada/saída de sinal	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 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°
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	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
7480						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; BANDA LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

LISTA DE CABOS UTILIZADOS

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



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 **ULTRAMED INTIMY** 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.

11. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

11.1 - Verificação do feixe de ultrassom

Para verificar se o aplicador está emitindo ultrassom, faça a seguinte experiência:

1. Posicione o aplicador voltado para baixo;
2. Aplique gel na região em preto do cartucho;
3. Coloque na tela os parâmetros de utilização;
4. Dispare e observe se houve marcação no gel;
5. Caso não ocorra entre em contato com uma assistência técnica autorizada Medical San.



ACONSELHA-SE REALIZAR A VERIFICAÇÃO DO FEIXE DE ULTRASSOM AO MENOS UMA VEZ POR SEMANA E SEMPRE QUE O APLICADOR FOR SUBMETIDO A QUALQUER IMPACTO MECÂNICO.

Tipos de impactos mecânicos relevantes:

- Queda do aplicador mediante operação ou transporte;
- Colisão do aplicador com superfícies rígidas, tais como mesas, armários, prateleiras ou paredes;
- Esta verificação permite apenas verificar a presença ou não do feixe de ultrassom. Quanto à dosimetria correta, faz-se necessário uma avaliação de fábrica detalhada realizando inspeções periódicas a cada 6 meses.

11.2 - Calibração

Os equipamentos de ultrassom devem ser submetidos à manutenção periodicamente para realização de aferições. Estas manutenções devem ser realizadas, no mínimo, 1 vez a cada 6 meses. Este tempo pode ser diminuído se, ao realizar a verificação do feixe de ultrassom, você perceber algum problema ou se o aplicador sofrer impacto mecânico.

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

11.4 - Envio de equipamento a assistência técnica

Para agendamento da manutenção preventiva ou em caso de funcionamento anormal do seu equipamento, mesmo após seguir as orientações deste tópico, entre em contato com o distribuidor responsável. Ele será o intermediador direto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Medical San.

Caso a aquisição tenha sido realizada diretamente com a fábrica, acesse o site oficial (<https://www.medicalsant.com.br/assistencia-tecnica/>) e preencha o formulário com os dados solicitados, tais como:

- Modelo do equipamento;
- Número de série;
- Breve descrição do problema que o equipamento está apresentando.



GUARDE A EMBALAGEM ORIGINAL DO EQUIPAMENTO. ELA É ESSENCIAL PARA GARANTIR UM TRANSPORTE SEGURO ATÉ A ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, EVITANDO DANOS AO PRODUTO DURANTE O ENVIO.

12. TERMOS DE GARANTIA

A **MEDICAL SAN** informa que os termos de garantia serão disponibilizados em documento separado ou pelo Aplicativo Login, para ciência do cliente, observando também os requisitos específicos do equipamento descritos neste manual.

A garantia não cobre danos e perdas causados por fatores externos, incluindo, mas sem limitar-se à incêndios, inundações, tempestades, maremotos, raios, terremotos, furtos, condições anormais de operação e destruição intencional do equipamento. Não estão cobertos danos causados pelo deslocamento do equipamento.

A garantia será anulada em casos de danos decorrentes de acidente, uso inadequado, aplicação de força excessiva, queda ou qualquer tentativa de modificar ou alterar partes ou o conjunto do equipamento, incluindo a alteração ou violação do número de série.

Não haverá substituição de partes com danos meramente estéticos que não afetem o desempenho, a segurança ou a eficácia do equipamento, bem como não haverá cobertura para a reposição de peças e componentes sujeitos ao desgaste natural.

O equipamento com defeito transportado até a Assistência Técnica Autorizada pela **MEDICAL SAN** deve ser empacotado em suas embalagens originais para evitar qualquer risco de transporte. Os custos de seguro e transporte são de responsabilidade do cliente. Para devolver materiais com defeitos para a **MEDICAL SAN**, contate o Departamento de Pós Vendas da **MEDICAL SAN**.

Para assegurar a validade da garantia, é imprescindível que o cliente realize as manutenções preventivas conforme as recomendações do fabricante. O não cumprimento dessa exigência poderá acarretar a perda da garantia.

O prazo total de cobertura da garantia concedida pela **MEDICAL SAN** está definido da seguinte forma:

- **Equipamentos:** 18 meses a partir da data de emissão da nota fiscal ao cliente, sendo:
 - 3 meses de garantia legal;
 - 15 meses de garantia pela Medical San.
- **Acessórios:** 3 meses a partir da data de emissão da nota fiscal ao cliente.
- **Aplicadores:** 6 meses a partir da data de emissão da nota fiscal ao cliente.
- **Cartuchos:** garantia *Pro Rata* pelo período de 18 meses após a emissão da nota fiscal ao cliente.

Pro Rata: Condição aplicada nos casos em que um cartucho apresentar problema dentro do período de 18 meses da garantia do equipamento. Nesse caso, o cliente tem direito a um abatimento proporcional no valor de um novo cartucho, de acordo com o uso já transcorrido.

