



# MEDICAL SAN<sup>®</sup>

*INSPIRAR & REALIZAR*

*Manual de instruções*



## *Ultramed HIFU*

---

## APRESENTAÇÃO DO MANUAL

**Nome Técnico:** Aparelho de Múltiplo Uso em Estética

**Nome comercial:** Equipamento de ultrassom

**Modelo:** Ultramed HIFU

**Versões:** Full, Maxxi e Standard

**Marca:** Medical San

**Responsável Técnico:** Darlan Henrique da Silva

CreaRS: RS226903

**Fabricante:** Medical San Industria de Equipamentos Médicos LTDA  
R. Jose Urbano Richter, 2030, Linhas Porongos, Estrela- RS  
CEP: 95.880-000

**Registro**

**Anvisa:**



Rev.01 – Novembro/23

---

## Sumário

<b>APRESENTAÇÃO DO MANUAL</b> .....	1
<b>1 INFORMAÇÕES GERAIS</b> .....	3
1.1 Prezado Cliente.....	3
1.2 Prefácio.....	3
1.3 Indicação de uso.....	3
1.4 Contraindicações.....	3
<b>2 SIMBOLOGIA</b> .....	5
<b>3 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES</b> .....	7
<b>4 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA</b> .....	11
4.1 Descrição do sistema.....	11
4.2 Como Age.....	11
4.3 Perfil do usuário.....	11
4.4 Itens inclusos.....	12
4.5 Versões de Ultramed HIFU.....	12
4.6 Acessórios.....	13
4.7 Acessório opcional.....	13
4.8 Partes aplicadas.....	13
4.9 Interface do usuário.....	14
<b>5 INSTALAÇÃO</b> .....	15
<b>6 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b> .....	17
<b>7 LIMPEZA E DESINFECÇÃO</b> .....	21
<b>8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b> .....	22
8.1 Classificação do equipamento.....	22
8.2 Condições ambientais.....	23
<b>9 NORMAS E REGULAMENTOS</b> .....	24
<b>10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA</b> .....	25
10.1 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	25
10.2 Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas.....	26
<b>11 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	29
<b>12 TERMOS DE GARANTIA</b> .....	30

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

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

### 1.3 Indicação de uso

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

### 1.4 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;
- Áreas inflamadas;
- Elevados valores de triglicéridos;
- Infecções ativas;
- Terapia anticoagulante;
- Proximidade óssea;
- Osteoporose;
- Diabetes descontrolada;
- Psoríase;
- Lupus;
- Proximidade cardíaca;
- Cabeça;

- 
- Cervical;

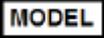


**CALIBRAÇÃO:** O EQUIPAMENTO DEVE PASSAR POR MANUTENÇÃO PERIÓDICA ANUAL PARA MINIMIZAR DESGASTES OU CORROSÕES QUE POSSAM REDUZIR SUAS PROPRIEDADES MECÂNICAS DENTRO DO SEU PERÍODO DE VIDA ÚTIL.

MEDICALSAN

## 2 SIMBOLOGIA

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

### 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.



A MODIFICAÇÃO DO SISTEMA PODE RESULTAR EM FERIMENTOS FÍSICOS NO PACIENTE E NO OPERADOR E DANOS NO SISTEMA.



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;

- 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.
- 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-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,

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.

### 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 INSERIR-LA NA BOCA DO PACIENTE. ANTES DE USAR O SISTEMA COM UM NOVO PACIENTE, VERIFIQUE SE O SISTEMA ESTÁ DESINFETADO E A PONTA ESTERILIZADA

### 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 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.

## 4 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

### 4.1 Descrição do sistema

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

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

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

### 4.2 Como Age

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

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

### 4.3 Perfil do usuário

O ULTRAMED HIFU 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.

O usuário precisa ser profissional na área da saúde qualificado e treinado para desempenhar as atividades, funções frequentemente utilizadas na aplicação do ULTRAMED HIFU e suas funções de operações primárias.

Idade: Maior de 18 anos até 70 anos;

Sexo: Ambos os sexos;

Profissional: Com qualificação na área médica estética;

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 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 HIFU**;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica;
- ✓ Até 4 aplicadores;
- ✓ Manual do Usuário;
- ✓ Certificado de garantia;

#### 4.5 Versões de Ultramed HIFU

ULTRAMED HIFU		
FULL	MAXXI	STANDARD
 1 Ultramed HIFU	 1 Ultramed HIFU	 1 Ultramed HIFU
 1 aplicador facial	 1 aplicador facial	 1 aplicador facial
 1 aplicador corporal	 1 aplicador corporal	 1 aplicador corporal
 1 aplicador pontual	 1 aplicador pontual	-

 <p>1 aplicador íntimo</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
---	----------	----------

#### 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.



TRANSDUTOR CORPORAL



TRANSDUTOR FACIAL



TRANSDUTOR PONTUAL



TRANSDUTOR ÍNTIMO

#### 4.7 Acessório opcional

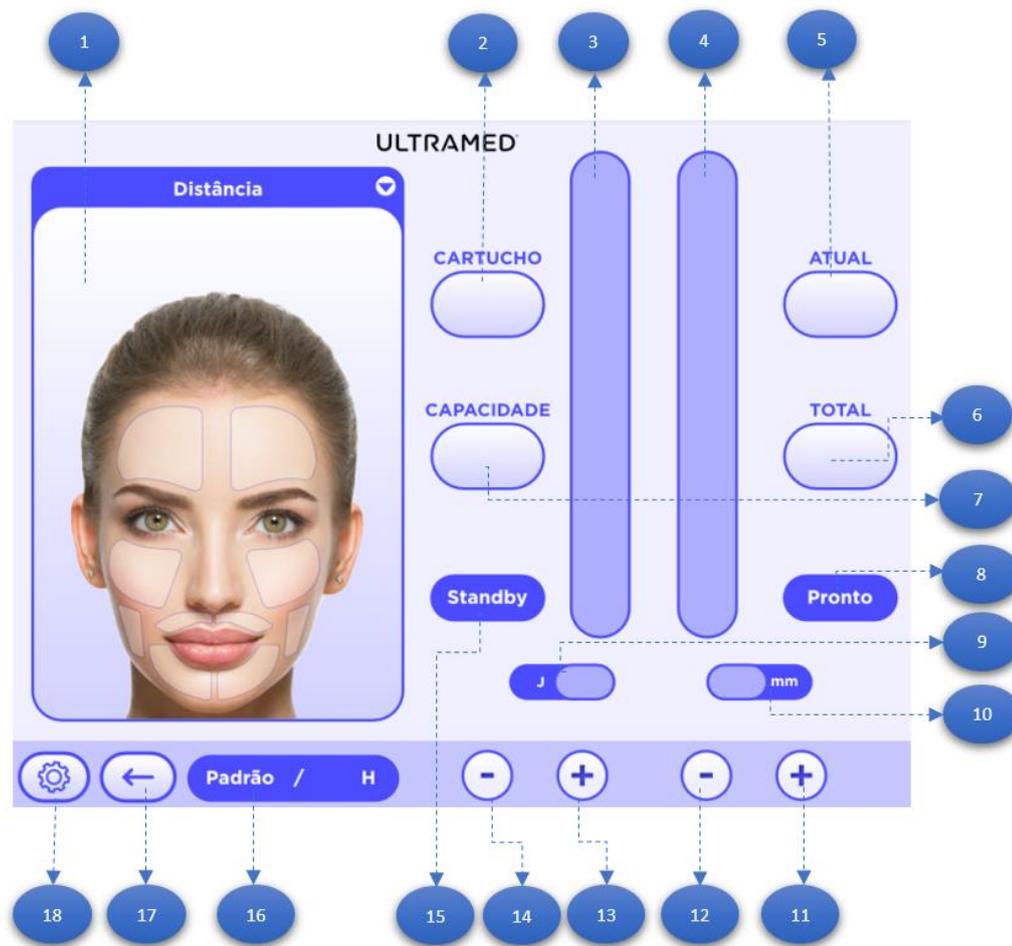
Rack.

#### 4.8 Partes aplicadas

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

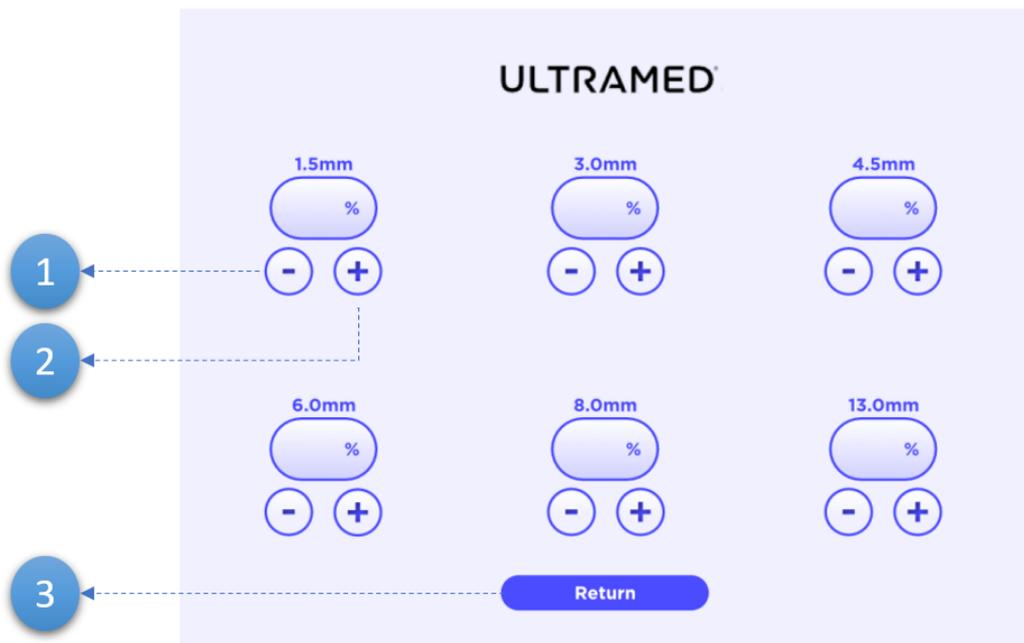
TIPO DE PARTES		TIPO DE CONTATO	DURAÇÃO DO CONTATO
Transdutor Corporal	Destacável	Pele	<60 min
Transdutor Facial	Destacável	Pele	<60 min
Transdutor Pontual	Destacável	Pele	<60 min
Transdutor Íntimo	Destacável	Pele	<60 min

### 4.9 Interface do usuário



BOTÕES	FUNÇÕES
1 – Indicação	Nesta tela será indicado a área de aplicação conforme o transdutor selecionado.
2 – Cartucho	Indica qual o cartucho está acoplado.
3 – Nível de dosagem	Neste campo você consegue aumentar e diminuir a dosagem manualmente com mais precisão.
4 – Nível de alcance	Neste campo você consegue aumentar e diminuir o nível de distância manualmente com mais precisão.
5 - Atual	Indica a dosagem atual.
6 - Total	Indica quantos disparos foram realizados.
7 - Capacidade	Quantos disparos este transdutor consegue executar
8 - Pronto	Seleciona que as configurações estão prontas para iniciar a aplicação.

9 – Jaule	Ativa e desativa o nível de dosagem manual.
10 - Milímetros	Ativa e desativa o nível de alcance manual.
11 – Aumentar alcance	Aumenta o alcance.
12 – Diminuir alcance	Diminui o alcance.
13 – Aumentar dosagem	Aumenta dosagem.
14 – Diminuir dosagem	Diminui dosagem.
15 - Standby	Coloca o equipamento em espera.
16 – Tipo de aplicação	Seleciona o tipo de aplicação pré-configuradas.
17 - Voltar	Volta a tela anterior.
18 - Configurações	Acessa as configurações do equipamento.



BOTÕES	FUNÇÕES
1 – Diminuir porcentagem	Diminui a porcentagem
2 – Aumentar porcentagem	Aumenta a porcentagem
3 - Retorno	Retorna a tela anterior

## 5 INSTALAÇÃO

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

**PASSO 2** – Conectar o cabo a rede elétrica 100 – 240 Vc.a. / 60 Hz.

---

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

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



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.

MEDICALSAN

## 6 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

Vide ilustrações de área de aplicação.

TESTA



TEMPORA



SOMBRANCELHAS



T-ZONE



FENDA  
NASOLABIAL



PAPADA



PESCOÇO



PEITO  
BRAÇOS  
AXILAS  
ABDÔMEN  
FLANCOS



COXAS



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

- Transdutor Facial;
- Transdutor Corporal;
- Transdutor Pontual;
- Transdutor Intimo;



APENAS TROCAR O TRANSDUTOR COM O ULTRAMED HIFU NO MODO ESPERA. RISCO DE DANIFICAR O SEU ULTRAMED HIFU.

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

APLICADORES	INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO
<b>FACIAL</b>	
1,5 mm	Derme superficial, rejuvenescimento facial, mini-rugas e poros dilatados
3,5 mm	Derme profunda, dependendo da espessura tecidual, podemos chegar SMAS retração de colágeno, rugas, estrias
4,5 mm	SMAS, retração de aponeurose, lifting, flacidez, estrias e produção de colágeno.
<b>CORPORAL</b>	
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	0,1 J a 0,3 J
3,5 mm	0,1 J a 0,6 J

4,5 mm	0,4 J a 1,0 J
8,0 mm	0,6 J a 1,6 J
13,0 mm	0,6 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 transdutor e no local de tratamento do paciente.

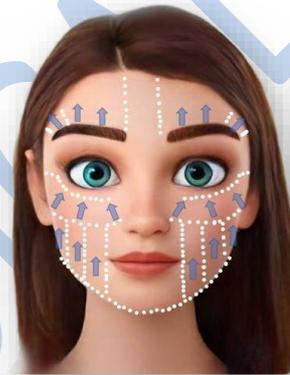
**PASSO 8** – Clique na tecla pronto e inicie a aplicação.



O PACIENTE SENTIRA 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.

## 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
Transdutor Corporal	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. g) Em seguida umedecer outra gaze estéril com clorexidina <b>não</b> alcoólica a 0,02% e esfregar novamente a superfície do item. h) Realizar a secagem do item com uma gaze estéril seca.
Transdutor Facial	
Transdutor Pontual	
Transdutor Íntimo	



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.

## 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 - 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
Modo de Operação	Contínuo

INFORMAÇÕES GERAIS	
Tensão de rede de alimentação	BIVOLT AUTOMÁTICO – 100-240V~
Frequência da rede de alimentação	60 Hz
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	300 W
Peso líquido	3,5 Kg
Largura	440 mm
Altura	220 mm
Comprimento	420 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	665mmHg a 781 mmHg
Altitude de operação	≤ 2000 m

## 9 NORMAS E REGULAMENTOS

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

<b>ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 2: 2022</b>	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
<b>ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 Emenda 1: 2022</b>	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Interferências Eletromagnéticas - Requisitos e testes
<b>ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versão Corrigida:2013 Emenda 2: 2022</b>	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
<b>ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 Emenda 2:2022</b>	Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015</b>	Equipamento eletromédico - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)
<b>ABNT NBR IEC 62304:2023</b>	Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.
<b>ABNT NBR ISO 15223-1:2022</b>	Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
<b>ABNT NBR ISO 13485:2016/A11: 2021</b>	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios.
<b>ABNT NBR ISO 10993-1:2022</b>	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.
<b>ABNT NBR ISO 14971:2020</b>	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.

## 10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **ULTRAMED HIFU** 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 HIFU** 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

ENSAIOS DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTES ELETROMAGNÉTICAS - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <b>ULTRAMED HIFU</b> 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 <b>ULTRAMED HIFU</b> 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	
<p><b>Nota:</b> 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.</p>		

## 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	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°	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.
<p>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.</p>			

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 2,50 mm <sup>2</sup> , 250V AC, Plug Macho 20A NBR 14136 2P+T, sem plug fêmea, Inmetro.	3 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 HIFU**, 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 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.

## 12 TERMOS DE GARANTIA

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

---

**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, Linhas Porongos, Estrela- RSCEP: 95.880-000 – Estrela / RS, CEP: 95880-000.

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

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

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

---

Assinatura

**DECLARAÇÃO DE 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 **ULTRAMED HIFU** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura