



MEDICAL SAN[®]

INSPIRAR & REALIZAR

Manual de instruções



Ultramed INTIMY

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: Aparelho de Múltiplo Uso em Estética

Nome comercial: Equipamento de ultrassom

Modelo: Ultramed INTIMY

Versões: Full 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, Linha Porongos, Estrela- RS
CEP: 95.880-000

Registro Anvisa: 81243810001



Rev.01 – Dezembro/24

Sumário

| | |
|--|-----------|
| APRESENTAÇÃO DO MANUAL | 1 |
| 1 INFORMAÇÕES GERAIS | 4 |
| 1.1 Prezado Cliente | 4 |
| 1.2 Prefácio | 4 |
| 1.3 Indicação de uso (utilização destinada) | 4 |
| 1.4 Contraindicações | 4 |
| 2 SIMBOLOGIA | 6 |
| 3 ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES | 8 |
| 4 DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA | 14 |
| 4.1 Descrição do sistema | 14 |
| 4.2 Desempenho essencial | 14 |
| 4.3 Como Age | 14 |
| 4.4 Perfil do usuário | 15 |
| 4.5 Itens inclusos | 15 |
| 4.6 Versões de Ultramed INTIMY | 16 |
| 4.7 Acessórios | 17 |
| 4.8 Acessório opcional | 18 |
| 4.9 Partes aplicadas | 18 |
| 4.10 Interface do usuário | 19 |
| 4.11 Método de monitoração | 23 |
| 4.12 Efeitos adversos | 24 |
| 4.13 Posição do operador e paciente | 24 |
| 4.14 Proteção IPX7 | 25 |
| 4.15 Indicador de status de acoplagem | 26 |
| 5 INSTALAÇÃO | 28 |
| 6 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO | 30 |
| 6.1 Finalização do equipamento | 33 |
| 7 LIMPEZA | 34 |
| 8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS | 35 |
| 8.1 Classificação do equipamento | 35 |
| 8.2 Condições ambientais | 36 |
| 9 NORMAS E REGULAMENTOS | 37 |
| 10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA | 38 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 10.1 | Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas..... | 38 |
| 10.2 | Orientação e declaração para emissões eletromagnéticas..... | 39 |
| 11 | MANUTENÇÃO PREVENTIVA..... | 42 |
| 11.1 | Verificação do feixe de ultrassom | 42 |
| 11.2 | Calibração | 42 |
| 11.3 | Envio de equipamento a assistência técnica | 42 |
| 12 | RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS..... | 44 |
| 13 | TERMOS DE GARANTIA | 45 |

MEDICALSAN

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 INTIMY**. 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 (utilização destinada)

- Equipamento indicado para auxílio ao tratamento de gordura localizada e flacidez.
- Ultrassom de alta intensidade;

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;

Parte do corpo que não deve ser utilizado:

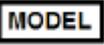
- Áreas inflamadas;
- Infecções ativas;
- Proximidade óssea;
- Proximidade cardíaca;
- Cervical;
- Região oculares;



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

| | |
|---|--|
|  | 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) |
| IPX0 | 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;
- 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;

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, 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 necessita de cuidado quando manusear o Aplicador, uma vez que o manuseio brusco pode, adversamente, afetar suas características. Além disso é recomendado de que um choque mecânico no Aplicador pode levar a verificação da Medical San, para assegurar a conformidade dos Aplicadores. Choques mecânicos relevantes (Quedas, impactos bruscos, ou qualquer outro choque que geral danos ao equipamento);
- O usuário deve observar qualquer potência ultrassônica refletida não intencional;

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 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.

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.

Restrições e Cuidados

- Próteses de silicone utilizadas em mamas e outras regiões do corpo não são materiais eletricamente condutores para produção de correntes de RF, não sendo consideradas como restrição à aplicação de radiofrequência.
- Sobre áreas tratadas com a toxina botulínica (Botox), recomenda-se respeitar um período de 30 dias pós-aplicação para iniciar tratamentos com a radiofrequência.
- Em procedimentos pós-operatórios, a radiofrequência pode ser aplicada como terapia complementar com objetivos de aumentar a vasodilatação local, facilitar a migração de células de defesa, acelerar metabolismo celular e estimular colágeno benéfico ao processo de cicatrização. Entretanto, a aplicação não deve ocorrer diretamente sobre as áreas onde as incisões foram feitas e, mesmo fechadas por suturas, ainda se encontram não totalmente epitelizadas e com resistência elétrica baixa devido a presença de fluidos muito condutivos. O uso sobre essas regiões pode resultar em concentrações elevadas de correntes por essas aberturas e interferir na fase inicial da cicatrização. A aplicação nessa fase inicial deve ser executada apenas na periferia da incisão. A temperatura segura para esses procedimentos devem ser igual ou inferior a 38 °C.
- Recomenda-se a utilização de protetor bucal de silicone quando existe a necessidade de aplicação perilabial em pessoas que possuam aparelho dentário ou implante metálico nesta região, bem como observar as reações descritas pelo paciente.
- A utilização da radiofrequência em regiões do tórax ou cabeça deve ser preferencialmente executada com aplicadores bipolares. Ao utilizar aplicadores monopolares, a placa de retorno ou eletrodo dispersivo deve ser posicionado de forma que o caminho direto entre o eletrodo ativo e o dispersivo não cruze o eixo cardíaco. A qualquer sinal de desconforto do paciente, o procedimento deve ser interrompido.

Efeitos Adversos

A radiofrequência tem como função principal o aquecimento de tecidos, a utilização de parâmetros elevados pode provocar queimaduras de pele e resultar em cicatrizes temporárias e distúrbios de pigmentação como hiperchromias ou hipochromias.

Possíveis efeitos adversos e colaterais podem ocorrer ao serem empregadas as técnicas de ultrassom focalizado de alta intensidade.

- 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;
- Efeitos nos nervos: o Fraqueza muscular local transitória pode ocorrer após o tratamento, por conta de inflamação de nervos motores atingidos;

-
- Dormência transitória após o tratamento por conta de inflamação de nervos sensoriais;
 - Dor, parestesia e/ou formigamento transitórios;
 - Cicatrizes: Existe a possibilidade de formação de cicatrizes resultantes de aplicações inadequadas.

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.

Ajustes indesejáveis

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 micro controlado 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 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.

4.4 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, 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.

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 **ULTRAMED INTIMY** 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;

4.5 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;
- ✓ Manual do Usuário em meio eletrônico;
- ✓ Certificado de garantia;

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 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 Acessório opcional



Rack.

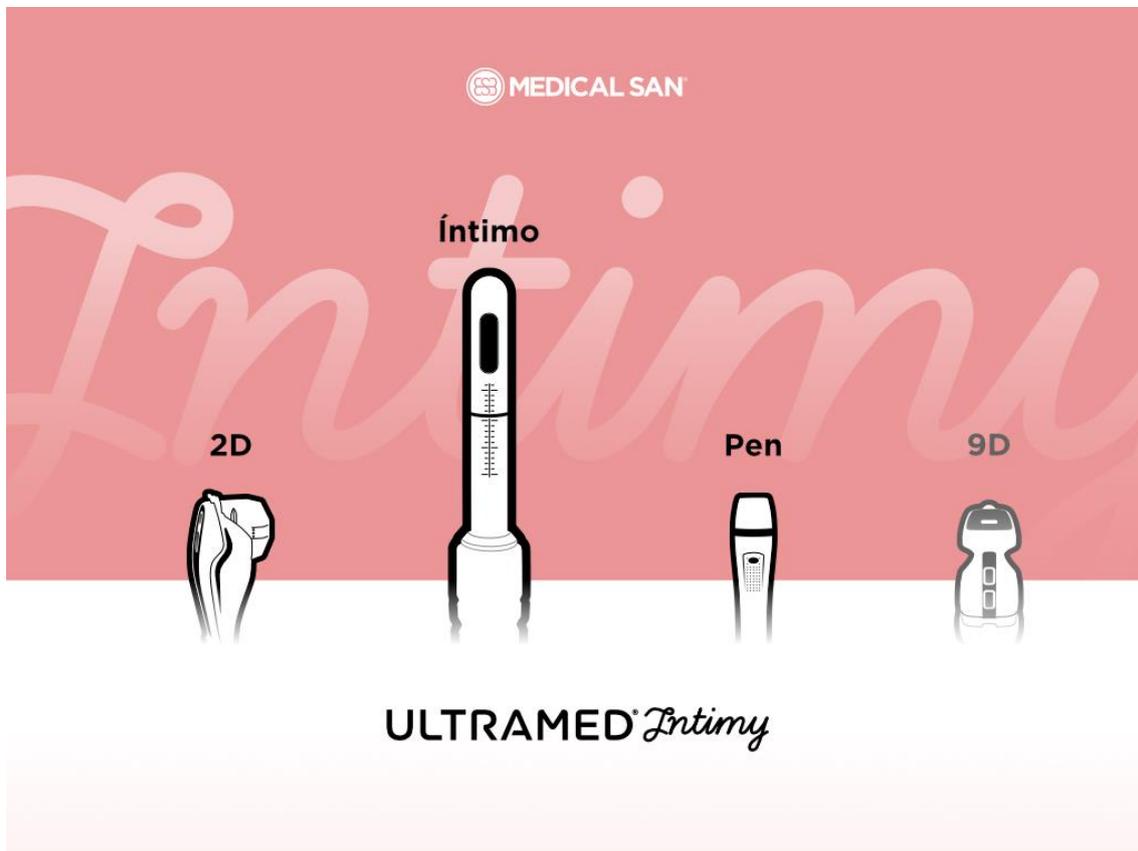
4.9 Partes aplicadas

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.

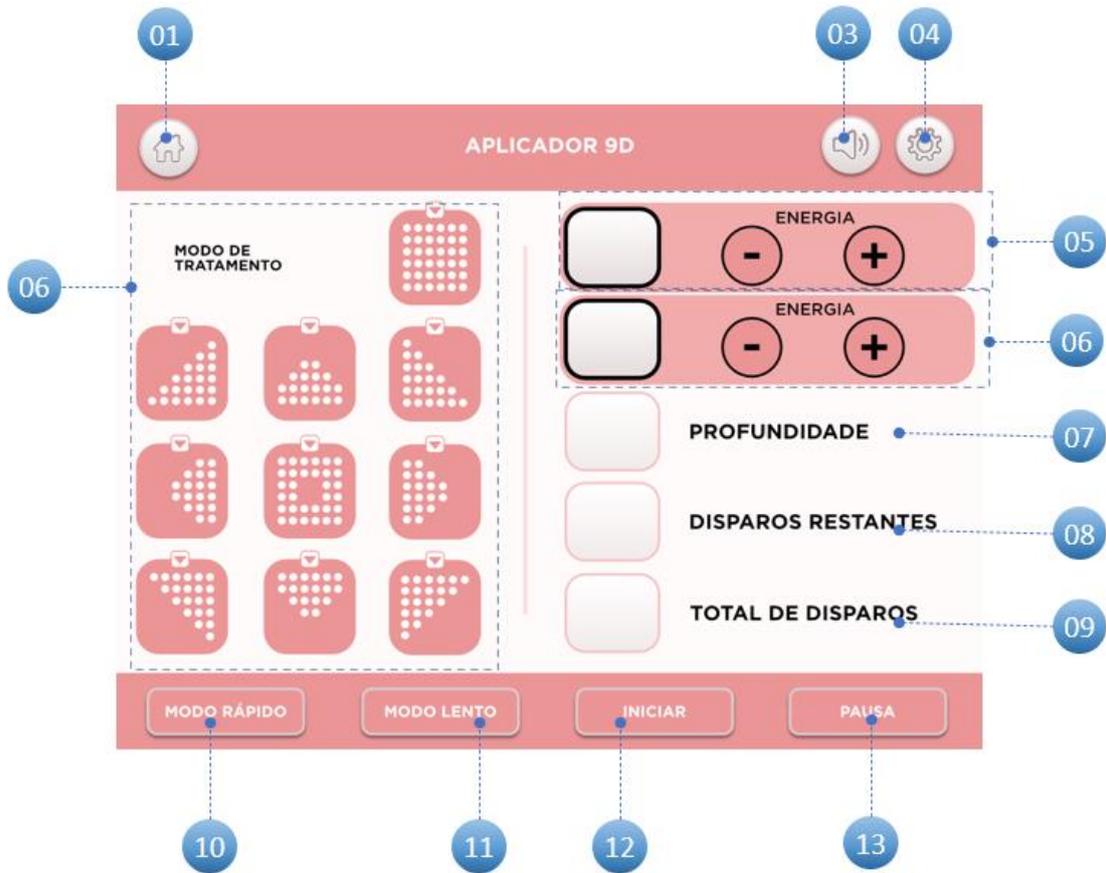
| TIPO DE PARTES | | TIPO DE CONTATO | DURAÇÃO DO CONTATO |
|--------------------|------------|-----------------|--------------------|
| Aplicador Corporal | Destacável | Pele | <60 min |
| Aplicador Facial | Destacável | Pele | <60 min |
| Aplicador Pontual | Destacável | Pele | <60 min |
| Aplicador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

4.10 Interface do usuário

Tela inicial

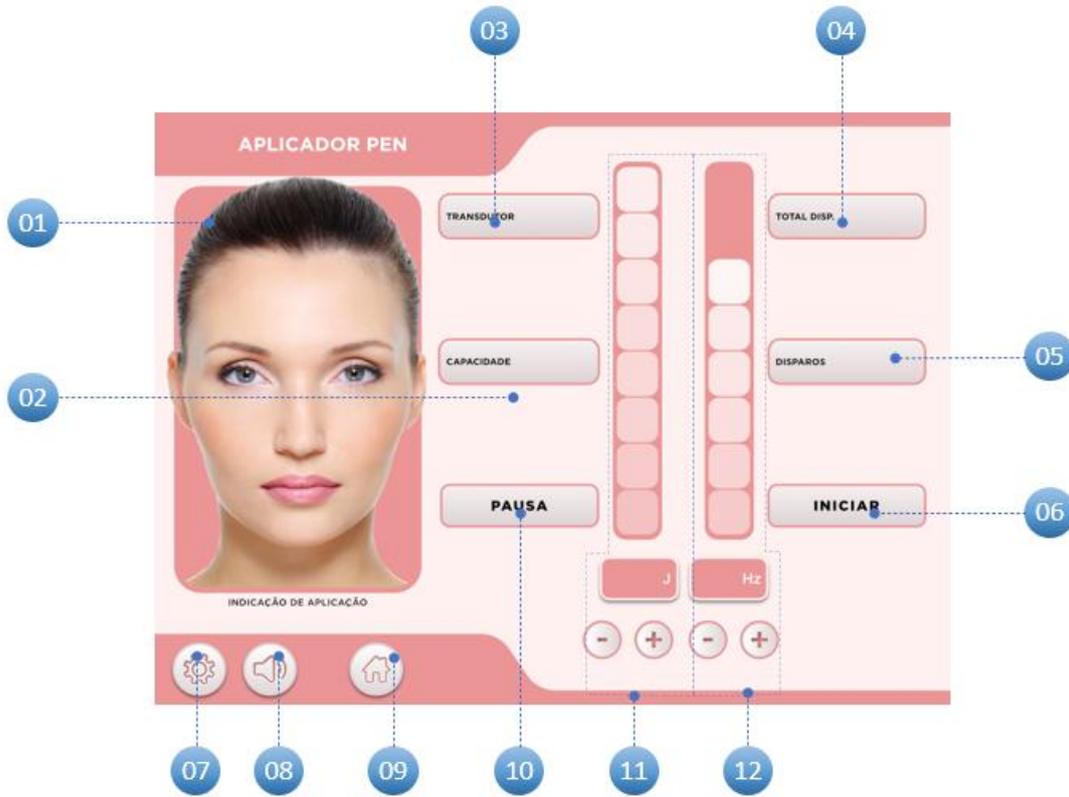


Tela Aplicador corporal



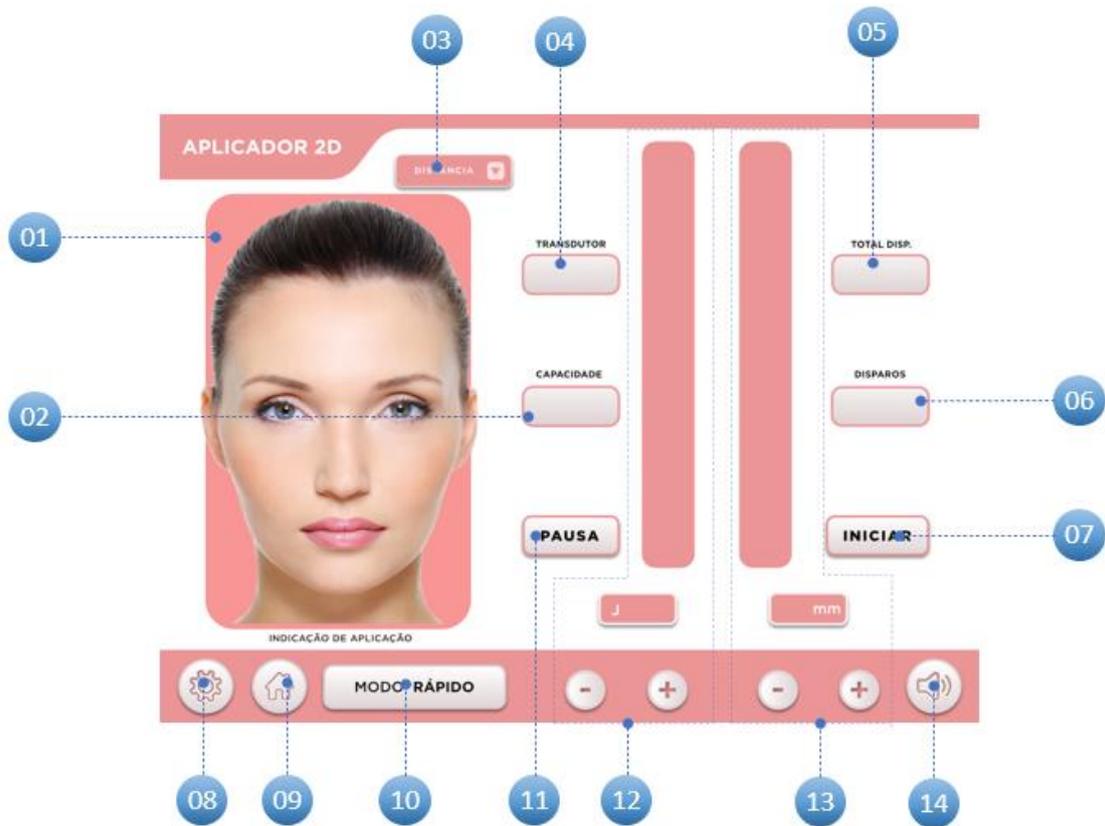
| BOTÕES | FUNÇÕES |
|------------------------|--|
| 1 – Tela inicial | Volta a tela inicial do equipamento; |
| 2 – Modo de tratamento | 24 linhas em uma linha de aplicação (24 x 24) definição do formato da área de disparo; |
| 3 - Som | Ativa e Desativa o som do software |
| 4 – Configurações | Acessa as configurações do equipamento; |
| 5 – Disparos | Indicação de quantos disparos serão realizados; |
| 6 - Energia | Indicação de energia (1J a 20J); |
| 7 – Profundidade | Apresenta a profundidade por cartucho acoplado; |
| 8 – Disparos restantes | Apresenta a quantidade de disparos disponível do cartucho acoplado; |
| 9 – Total de disparos | Quantidade de disparos que já foram realizados; |
| 10 – Modo rápido | Disparos serão realizados em 100s/576 disparos; |
| 12 - Modo lento | Disparos serão realizados em 130s/576 disparos; |
| 13 – Iniciar | Inicia a aplicação; |
| 13 – Pausa | Pausa a aplicação; |

Tela Aplicador pontual



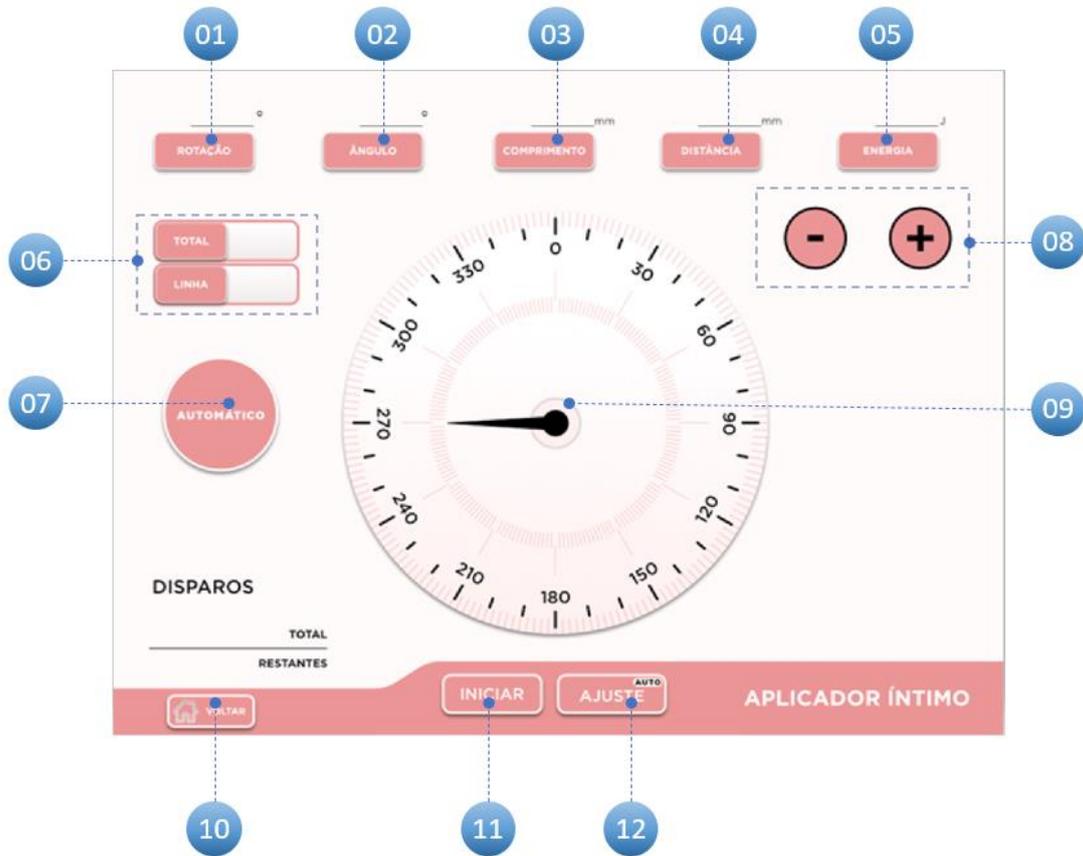
| BOTÕES | FUNÇÕES |
|-----------------------|---|
| 1 – Aplicação | Indicação de local de aplicação; |
| 2 – Capacidade | Apresenta a quantidade de disparos disponível do cartucho acoplado; |
| 3 - Aplicador | Indicação de qual Aplicador está selecionado; |
| 4 – Disparos | Quantos disparos serão realizados; |
| 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 a tela inicial; |
| 11 – Iniciar | Iniciar aplicação; |
| 12 - Ajuste | Ajustar a 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 álgico;
- Formigamento;

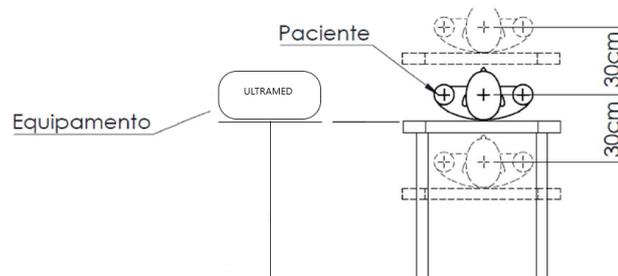
Após a aplicação

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

4.13 Posição do operador e paciente

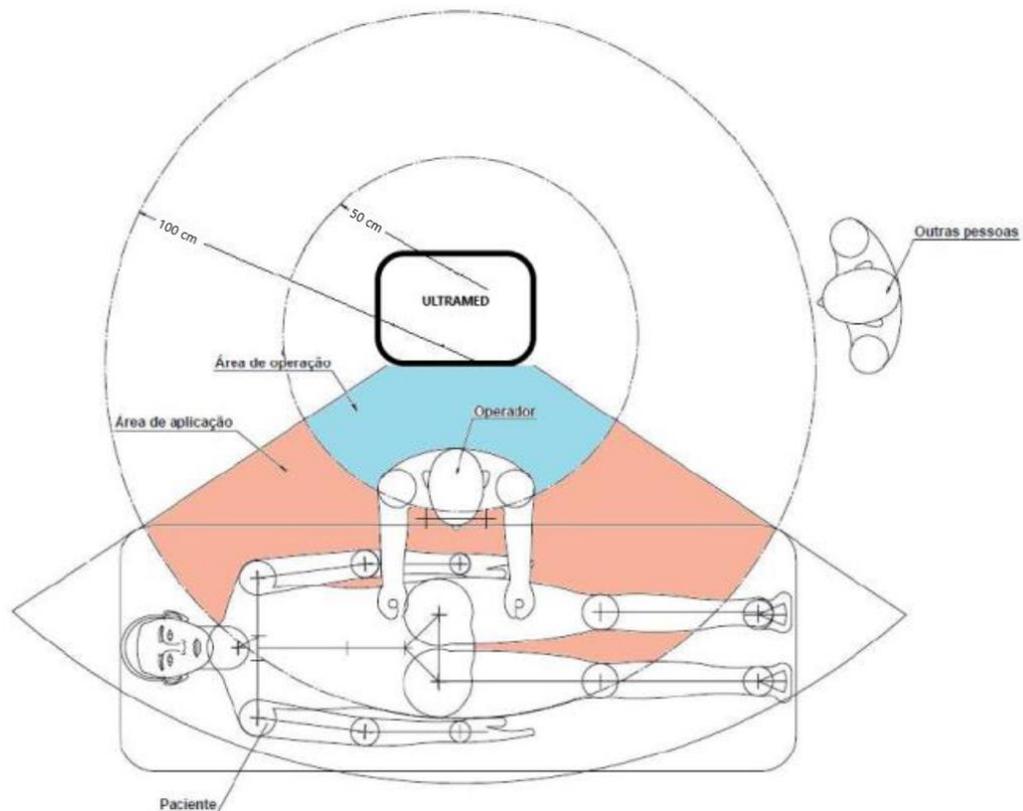
O equipamento possui interface e controles posicionados na tampa superior frontal. Para operação segura e confortável, o operador deve estar a uma distância máxima que 50 cm da parte frontal do painel de controle. Essa distância permite ao profissional executar o procedimento enquanto mantém boa visão 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.



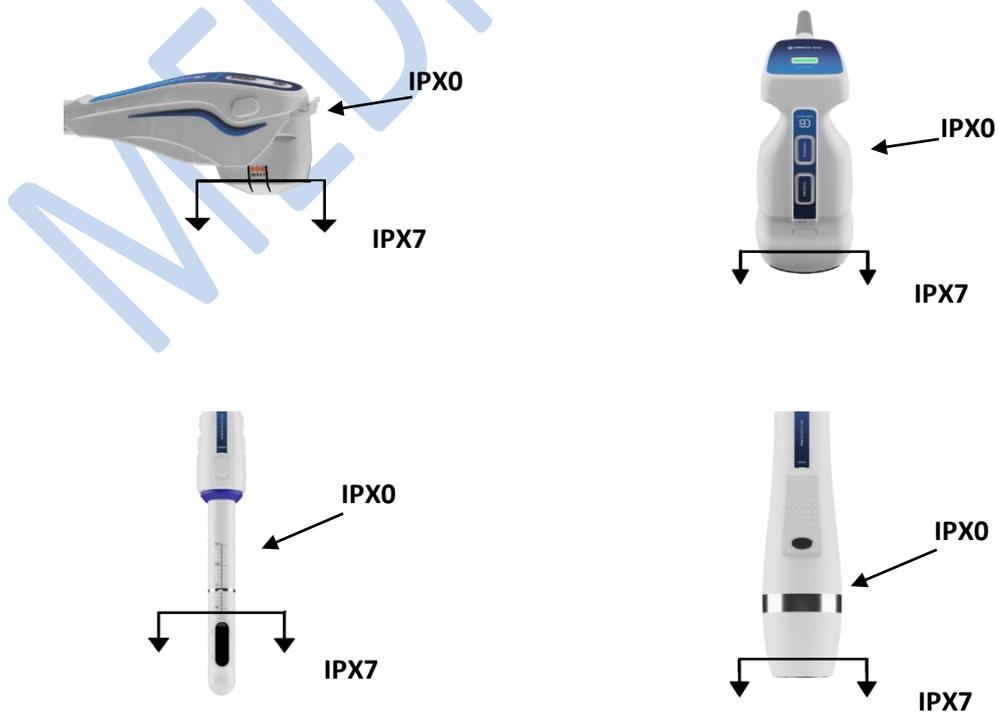
A distância máxima entre a região tratada e o plano frontal do equipamento (ponto de conexão entre o cabo do aplicador e o gabinete do equipamento) não deve ser maior que 100 cm (1 m), pois os cabos dos aplicadores, ou manoplas, possuem 200 cm de comprimento. A figura a seguir representa, em azul, a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



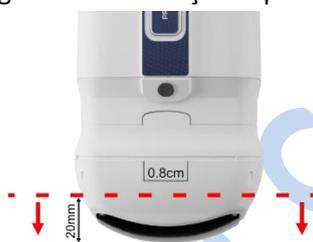
Durante a emissão das ondas de ultrassom pelo Aplicador, o LED verde se acenderá.



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: | 50/60Hz |
| Potência Máxima de Entrada: | 250 VAC |

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

PASSO 2 – Conectar o cabo a 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 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 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.

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 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 Intimo;



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, 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. |
| 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 | 0,1 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 Aplicador e no local de tratamento do paciente.

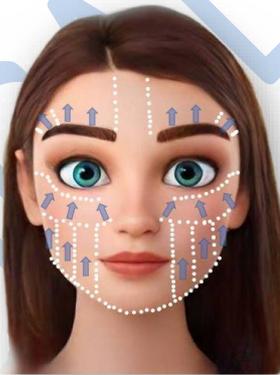
PASSO 8 – Clique na tecla pronto e inicie a aplicação.



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.

6.1 Finalização do equipamento

- 1- Clicar em pause;
- 2- Desligar a chave geral do seu **ULTRAMED 9D**;
- 3- Remover o cabo de alimentação da tomada;

7 LIMPEZA



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 Corporal | a) Preparar solução de detergente neutro a 5% (v/v) água destilada a uma temperatura entre 35°C 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. |
| Aplicador Facial | |
| Aplicador Pontual | |
| Aplicador 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 |

| INFORMAÇÕES 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 ±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 | 1,5 mm | | | | |
| largura de feixe ortogonal no foco | 1 mm | | | | |
| Volume focal máximo aplicador | 1 mm ³ | | | | |
| Profundidade focal | 16,5mm para Aplicadores com profundida ≤8mm | | | | |
| | 26mm para Aplicador >8mm | | | | |
| Intensidade média temporal de pico do lóbulo lateral | 1,5W/cm ² | | | | |
| Distância Z_{slpta} | 1.5mm | | | | |
| Intensidade média temporal de pico pré-focal | 1,0W/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 | | | | |
| 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 mediada em intervalo de tempo $I_{w,\Delta t/s(t)}$ | 1,5W/s | | | | |
| Frequência Acústica de trabalho (Pressão acústica rarefacional de pico) | 4MHz ±5% | | | | |
| Distância Z_r | 16 mm | | | | |
| Efeitos da alta temperatura | Vide pág. 12 e 13 deste manual | | | | |

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:

| | |
|--|---|
| 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/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. |

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 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.



O EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM LOCAIS BLINDADOS.

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 | |
| <p>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.</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 / salvos | 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 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, APLICADORES, 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

11.1 Verificação do feixe de ultrassom

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

- 1) Posicione o aplicador com a parte côncava voltada para cima;
- 2) Envolve a parte metálica do Aplicador com esparadrapo, de modo a formar um pequeno recipiente;
- 3) Coloque um pouco de água sobre a superfície metálica o suficiente para encobrir a mesma. Muito cuidado para não deixar a água transbordar para fora da concavidade. Isso poderá danificar o aplicador e fazer com que a garantia seja perdida;
- 4) Ligue o equipamento e pressione o botão de configurações. Em seguida, pressione Start e verifique se a água sobre o Aplicador está vibrando lentamente. Caso isso não ocorra; entre em contato com uma Assistência Técnica 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 Envio de equipamento a assistência técnica

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item MANUTENÇÃO CORRETIVA sem êxito, contate a MEDICAL SAN, que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.

Junto com o equipamento, deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!

Ao entrar em contato com a MEDICAL SAN, é importante informar os seguintes

dados:

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

MEDICALSAN

12 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.

13 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 **ULTRAMED INTIMY** 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 Aplicador, 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, 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

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

Data: ___/___/___

Assinatura