

# ULTRAFORMER<sup>®</sup> MPT

MANUAL DE OPERAÇÃO:  
Versão 1.2



*IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL:*

**DETENTOR: MEDSYSTEMS COM. IMP. EXP. LTDA**


*Rua James Joule, 65 – Salas 121 e 122 e subsolo espaço exclusivo, Cidade Monções CEP: 04.576-080 - São Paulo/S.P – Brasil*

*Website: <http://www.medsystems.com.br> - SAC: (11) 5180-5050*

*Responsável técnico: ALBERTO AFONSO GONZALEZ BISCUOLA - CREASP: 0601666256.*

*REG. ANVISA N° 80380269016*

---



## ULTRAFORMER MPT (Nome do Modelo: UF4-M400)

O ULTRAFORMER MPT destina-se a ser usado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados.

Os usuários devem ler e entender completamente este manual antes de operar o dispositivo. O uso inadequado do sistema pode causar danos às partes e/ou pode causar danos ao sistema que podem anular o contrato de garantia.

Observação 1. Este manual do usuário descreve apenas a operação do ULTRAFORMER MPT. Não substitui o treinamento clínico necessário para usar o sistema.

Observação 2. Classys Inc. fornece este manual em inglês por padrão. A Classys Inc. também traduz os manuais para o idioma de cada país vendido apenas na Europa.

---

# Índice

## **1. Introdução ao Manual**

1-1. Objetivo

1-2. Convenções

## **2. Informações de Segurança**

2-1. Indicações de Uso

2-2. Contraindicações

2-3. Precauções

2-4. Possível Efeito Colateral

2-5. Queixas e Efeitos Adversos

## **3. Visão Geral do Sistema**

3-1. Descrição do sistema

3-2. Componentes e Controles do Sistema

3-3. Precauções para uso

3-4. Símbolos de Segurança

## **4. Configurando Para Uso Pela Primeira Vez**

4-1. Desempacotando

4-2. Ambiente Físico

4-3. Conectando Componentes

## **5. Operação do Sistema**

5-1. Visão Geral das Funções do Sistema

5-2. Ativar o Sistema

5-3. Passos do Tratamento

5-4. Desligando o Sistema

## **6. Mensagens de Sistema**

## **7. Limpeza e Armazenamento**

7-1. Limpeza do Corpo Principal,  
Peças Manuais e Cartuchos

7-2. Cuidados Gerais do Sistema

7-3. Movimento, Armazenamento e  
Descarte

## **8. Especificações**

8-1. Tabela de Especificações

## **9. Lista de Acessórios**

**Apêndice A.  
Emissões Eletromagnéticas e Imunidade**

---

# 1. Introdução ao Manual

## 1-1. Objetivo

Este manual fornece uma descrição dos componentes do sistema ULTRAFORMER MPT, displays, instruções operacionais e outras informações relacionadas vitais para as funções do sistema.

Classys Inc. fornece este manual em inglês por padrão. Se o cliente precisar de um manual traduzido em outro idioma, prosseguiremos com a solicitação ao distribuidor do país apropriado.

**AVISO:** Não opere o ULTRAFORMER MPT antes de ler este manual completamente e receber treinamento de um representante autorizado da Classys Inc..

Este manual não substitui as diretrizes de tratamento clínico e treinamento fornecido pela empresa ou seus distribuidores.

## 1-2. Convenções



**Cuidado:** Este sinal alerta o usuário sobre as medidas de precaução necessárias para operar o sistema com eficiência. A não observância destes cuidados pode anular a garantia.



**Aviso:** Os avisos alertam o usuário para informações da mais alta importância e vitais para a segurança do paciente e do usuário.

As seções numeradas são apresentadas em etapas e devem ser preenchidas em sequência. As listas com marcadores indicam informações gerais sobre uma função ou procedimento específico. Não implica um procedimento sequencial.

## 2. Informações de Segurança

### 2-1. Indicações de Uso

O ULTRAFORMER MPT é um dispositivo terapêutico não invasivo para lifting e firmeza da pele.

### 2-2. Contraindicações

O ULTRAFORMER MPT não é recomendado para pacientes com:

- Gravidez ou durante a amamentação
- Feridas abertas ou lesões na área de tratamento
- Acne grave ou cística na área de tratamento
- Stents metálicos/implantes elétricos na área de tratamento
- Implantes mecânicos bioabsorvíveis
- Infecções de pele de qualquer tipo
- Distúrbios ou disfunções hemorrágicas

### 2-3. Precauções

Não utilize o equipamento sem treinamento prévio e qualificação para operar o ULTRAFORMER MPT. Consulte especialistas ou use um dispositivo de diagnóstico para verificar a profundidade e decidir se o tratamento é apropriado.

- Terapia de anticoagulação
- Problemas de pele causados por doenças autoimunes, câncer de pele e Herpes Simplex
- Diabetes ou epilepsia
- Doença de pele grave
- Decorticação, doença cardíaca, hipersensibilidade, cicatriz hipertrófica

- Hipersensibilidade ou cicatrizes hipertróficas
- Disfunção hemostática
- Evite aplicar o tratamento na glândula tireóide, cartilagem tireóide e traqueia
- Evite aplicar o tratamento diretamente no tecido mamário e nos vasos principais

Interrompa imediatamente o tratamento se ocorrer o seguinte:

- A superfície da pele queima
- Se a camada superficial externa da pele aumentar por inchaço


O seguinte pode ocorrer após o tratamento:

- Dor ou desconforto temporário
- Queimaduras e escaras
- Sintomas neurológicos

#### **2-4. Possível Efeito Colateral**

Este equipamento é um dispositivo terapêutico de ultrassom focalizado não invasivo que deve ser aplicado na pele. Este dispositivo não apresenta eventos adversos graves ou efeitos colaterais importantes durante a pesquisa clínica. O seguinte ocorreu durante os ensaios clínicos:

- Eritema (Vermelhidão): A área tratada pode apresentar eritema após o tratamento e normalmente desaparece dentro de algumas horas de tratamento.
- Edema (Inchaço): A área tratada pode apresentar edema leve após o tratamento e normalmente se resolve dentro de uma semana.
- Dor: Desconforto momentâneo pode ser experimentado durante o procedimento. Se os pacientes sentirem desconforto pós-procedimento, isso normalmente se resolve dentro de 2 dias.
- Contusão: Contusões leves causadas por danos aos vasos sanguíneos dos tecidos moles podem ocorrer ocasionalmente e normalmente desaparecem dentro de 48-72 horas após o tratamento.
- Formação de cicatrizes: Se forem utilizadas técnicas de tratamento incorretas, podem



ocorrer formações cicatriciais.

- Efeitos nervosos:
  - Pode ocorrer fraqueza muscular local transitória após o tratamento devido à inflamação de um nervo motor.
  - Pode ocorrer dormência transitória após o tratamento devido à inflamação de um nervo sensorial.
  - Dor transitória, parestesia e/ou formigamento podem ocorrer.
  - Não foram relatadas lesões permanentes nos nervos faciais.

## **2-5. Queixas e Efeitos Adversos**

Nenhuma observação séria ou adversa foi feita com o uso dos dispositivos equivalentes anteriores em referência ao estudo clínico.

Medsystems Com. Imp. Exp. Ltda, representante exclusivo da Classys no Brasil, segue as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no que diz respeito a eventos adversos e reclamações de SAC, através do monitoramento da Tecnovigilance, para informar eventos, dúvidas e sugestões, entre em contato.

## 3. Visão Geral do Sistema

### 3-1. Descrição do Sistema

O ULTRAFORMER MPT é um equipamento não invasivo. É normalmente controlado por computador e é capaz de produzir calor localizado dentro de tecidos ou órgãos. A energia fornecida ao paciente é através de um transdutor montado externamente.

O ciclo de vida do ULTRAFORMER MPT é de 5 anos.

### 3-2. Componentes e Controles do Sistema

O ULTRAFORMER MPT consiste nos seguintes componentes primários, conforme mostrado na *Figura 3.1*: O corpo principal com a tela sensível ao toque de 10,4 polegadas integrada, cabo da peça de mão, cabo de alimentação CA e cartuchos intercambiáveis.

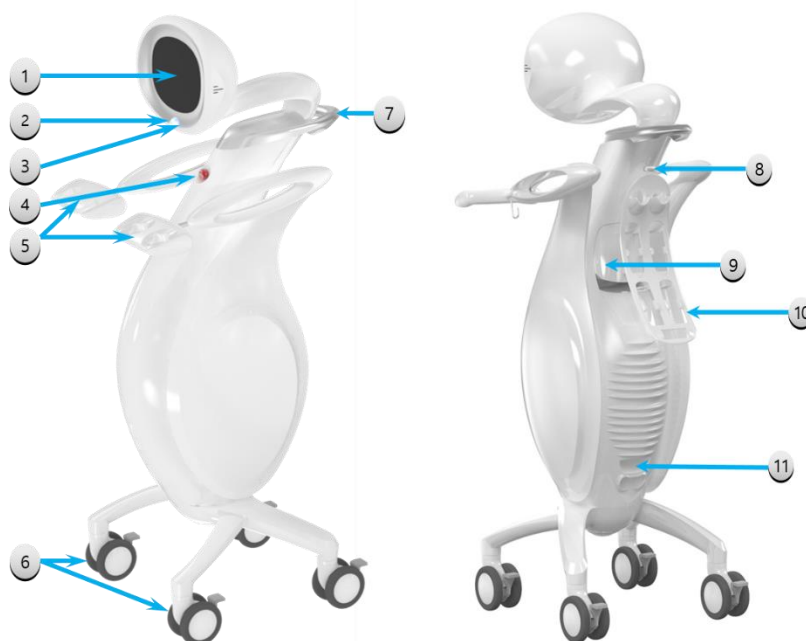


*Figura 3.1 Principais componentes do ULTRAFORMER MPT*

Nº	Item	Nº	Item	Nº	Item
1	Corpo Principal	2	ULTRA F Peças manuais	3	ULTRA BOOSTER Peças manuais
4	ULTRAFORMER MPT 1,5	5	ULTRAFORMER MPT 3.0	6	ULTRAFORMER MPT 2.0
7	ULTRAFORMER MPT 4.5	8	ULTRAFORMER MPT 6.0	9	ULTRAFORMER MPT 9.0
10	ULTRAFORMER MPT 13	11	DERMA BOOSTER 1.5	12	CELLUP BOOSTER 3.0
13	LINEUP BOOSTER 4.5	14	Cabo de alimentação AC	15	Pedal

### 3-2-1. Corpo Principal

O Corpo Principal é o centro de informações para o ULTRAFORMER MPT. Ele abriga a Interface Gráfica do Usuário (GUI) que permite ao usuário interagir com o dispositivo. Essa tela define e exibe as condições de operação, incluindo status de ativação do equipamento, parâmetros de tratamento e mensagens do sistema. A *Figura 3.2* ilustra as características físicas do Corpo Principal.

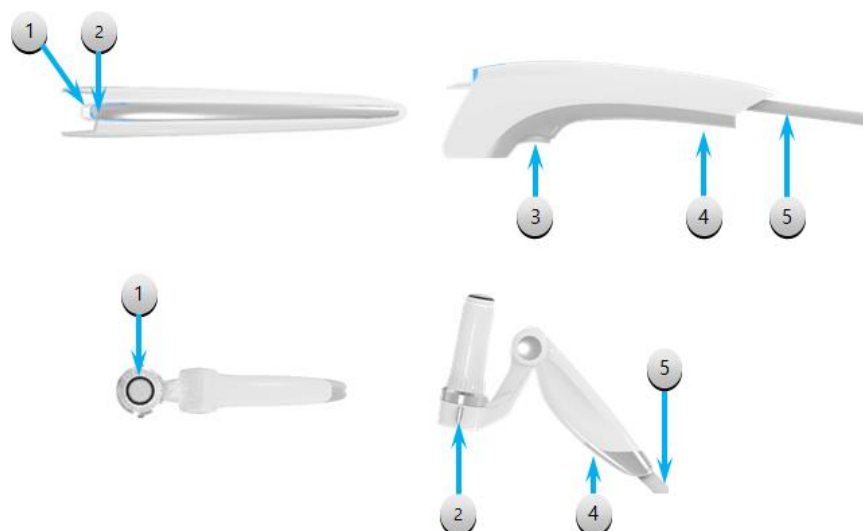


*Figura 3.2 Vista frontal do Corpo Principal (esquerda) e vista traseira (direita)*

<b>Nº</b>	<b>Item</b>	<b>Descrição</b>
1	Tela Touch LCD 10,4"	Interface Gráfica do Usuário (GUI)
2	Tecla	Botão Liga/Desliga
3	Inserção da placa LAN sem fio	Entrada para inserir placa LAN para uso de LAN sem fio
4	Interruptor de Emergência	Interruptor de parada de operação em caso de emergência
5	Suporte para Peças Manuais	Suporte para Peças Manuais
6	Travamento do Rodízio	Roda em movimento (Bloqueio)
7	Botão	Alça para estabilidade ao se mover
8	Botão de desconexão do monitor	Usado para remover o monitor superior
9	Tampa do Conector da Peças Manuais	Tampa do soquete para conectar o cabo da peças manuais
10	Suporte do cartucho (lado traseiro)	Os cartuchos podem ser montados com a tampa onde o conector conecta o corpo.
11	Interruptor de Alimentação Principal	Interruptor LIGA/DESLIGA de energia CA

### 3-2-2. Peças manuais

Uma extremidade da Peça de Mão é uma saída de conexão para conectar o Cartucho. A outra extremidade da Peça de Mão é conectada à inserção na lateral do Corpo Principal. As imagens da peça manual são mostradas abaixo na *Figura 3.3*. O botão de gatilho da peça manual é utilizado para aplicar o disparo de ultrassom.

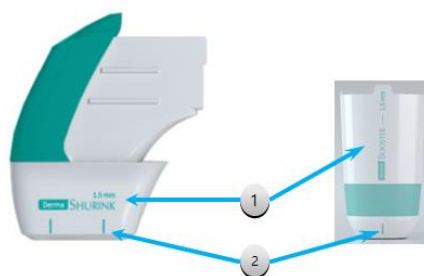


*Figura 3.3 Peça manual sem cartucho inserido, vista superior e lateral*

Nº	Item	Descrição
1	Indicador LED	LED vermelho exibido quando a energia de ultrassom é aplicada.
		LED verde exibido quando o cartucho conectado à peça manual e está pronto para aplicar o tiro.
		LED azul exibido quando a peça manual é conectada e reconhecida pelo dispositivo.
		O LED azul pisca quando a conexão da peça manual e do dispositivo não é eficiente.
2	Chave de Desconexão do Cartucho	Travas em ambos os lados para desconexão na Peça Manual
3	Interruptor de Saída de Ultrassom	Gatilho de peça manual para aplicar tiro
4	Tampa de conexão de firmware	Conecte a tampa quando o firmware da peça manual for alterado
5	Cabo de peça manual	Cabo para conectar o Corpo Principal e a Peça Manual

### 3-2-3. Cartucho

A *Figura 3.4* é uma ilustração do Cartucho. Ambos os lados do cartucho marcam o alcance máximo do tratamento. A parte frontal indica o ponto central para o tratamento. O Cartucho marca o tipo e a profundidade.



*Figura 3.4* Cartucho de tratamento, separado da peça de mão

Nº	Item	Descrição
1	Rotulagem	Marcar o tipo de cartucho
2	Tratar guias	Marque o comprimento máximo do Cartucho, ponto do centro de tratamento

Os tipos de Cartuchos variam em frequências e profundidades de tratamento conforme mostrado na *Tabela 3.1*.

Nº	Tipo de Cartucho	Função	Observações
1	ULTRAFORMER MPT 1.5	Frequência: 7MHz, Profundidade: 1,5 mm Máx. Power: 0.5J	
2	ULTRAFORMER MPT 3.0	Frequência: 7MHz, Profundidade: 3,0 mm, Máx. Power: 1.0J	
3	ULTRAFORMER MPT 2.0	Frequência: 5,5MHz, Profundidade: 2,0mm, Máx. Power: 0.4J	Opcional:
4	ULTRAFORMER MPT 4.5	Frequência: 4MHz, Profundidade: 4.5 mm, Máx. Power: 1.0J	
5	ULTRAFORMER MPT 6.0	Frequência: 2MHz, Profundidade: 6,0 mm, Máx. Power: 2.5J	
6	ULTRAFORMER MPT 9.0	Frequência: 2MHz, Profundidade: 9,0 mm,	

		Máx. Power: 2.5J
7	ULTRAFORMER MPT 13.0	Frequência: 2MHz, Profundidade: 13mm, Máx. Power: 2.5J
8	DERMA BOOSTER 1.5	Frequência: 7MHz, Profundidade: 1,5mm, Máx. Power: 0.5J
9	ULTRA BOOSTER CELLUP BOOSTER 3.0	Frequência: 7MHz, Profundidade: 3,0mm, Máx. Power: 1.0J
10	LINEUP BOOSTER 4.5	Frequência: 4MHz, Profundidade: 4,5mm, Máx. Power: 1.0J

*Tabela 3.1 Tipos de Cartucho*

#### 3-2-4. Acessórios Essenciais

O acessório essencial é um gel de transmissão de ultrassom. O gel de transmissão de ultrassom deve ser usado em todos os momentos durante o tratamento.



Atenção: o operador deve utilizar o gel de ultrassom com compatibilidade biológica comprovada através da norma internacional, registrada na ANVISA.

### 3-3. Precauções para uso

#### 3-3-1. Avisos



- Para evitar o uso não autorizado do ULTRAFORMER MPT, armazene em um ambiente controlado acessível apenas por pessoal autorizado e treinado.
- Por motivos de segurança, faça um teste de tiro com o cartucho antes de realizar um procedimento.
- Para evitar risco de choque elétrico, sempre inspecione o cartucho e o cabo da peça de mão antes de usar.
- Não use um cabo ou cartucho que tenha sido danificado ou esteja vazando fluido.
- Quando o cartucho estiver danificado ou rasgado, não use e substitua o cartucho para operar o sistema.
- A fonte de alimentação deve ser de 100-240V~, 50/60Hz para operar o sistema com segurança.

- O ULTRAFORMER MPT destina-se a utilização em locais secos e interiores. Evite derramamentos e respingos de líquidos.
- Não coloque o sistema próximo à luz solar direta, alta umidade ou dispositivos de aquecimento próximos.
- O gel utilizado para o tratamento não deve ser deixado na Peça Manual ou no Cartucho.
- Para evitar danos ao sistema, não incline o equipamento e evite colisões com outros dispositivos elétricos.
- O ULTRAFORMER MPT vem com um cabo de alimentação AC de três condutores e plugue. Use uma tomada devidamente aterrada e sempre conecte o ULTRAFORMER MPT diretamente na tomada.  
Nunca remova o condutor de aterramento por meio de qualquer plugue do adaptador CA ou cabos de extensão.
- Desconecte o cabo de alimentação CA da tomada puxando pelo plugue e não pelo cabo.
- Não toque no cabo de alimentação CA com as mãos molhadas.
- Desligue o interruptor de alimentação CA e desconecte o cabo de alimentação CA da tomada antes de limpar o Corpo Principal.
- Não remova as tampas do Corpo Principal ou da Peça Manual. O ULTRAFORMER MPT não contém componentes que possam ser reparados pelo usuário. Se o Sistema precisar de manutenção, entre em contato com distribuidores locais ou Classys Inc.
- Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.
- O ULTRAFORMER MPT não deve ser usado perto de gases inflamáveis ou anestésicos. Podem ocorrer incêndios ou explosões. O ULTRAFORMER MPT não tem classificação AP ou APG.
- Evite restringir a ventilação sob ou atrás do Corpo Principal do sistema. Mantenha um espaço aberto de pelo menos 50 cm ao redor do Corpo Principal. Se os orifícios de ventilação estiverem obstruídos, o Sistema pode superaquecer.
- A peça de mão e o cartucho são classificados como sendo aplicados na área de tipo B do doente aplicado. Pode fornecer uma conexão entre o paciente e o terra de proteção. Isso pode representar um perigo se o paciente for conectado a outro equipamento com

vazamento excessivo de corrente elétrica.

- O dispositivo é IPX 0 e o interruptor de pé é IPX7. As informações de IPX são as seguintes.

IPX0: Não protegido

IPX7: Protegido contra efeitos de imersão temporária em água

- Use apenas o cartucho fornecido pela Classys Inc. Operar com qualquer outro cartucho pode causar lesões no paciente ou mau funcionamento do dispositivo.
- Não remova repentinamente a Peça Manual do Corpo Principal. Pode funcionar mal ou causar danos se for separado à força.
- Consulte a seção “3-3-3” para avisos de Compatibilidade e Imunidade Eletromagnética”.

### 3-3-2. Cuidados



- Não ligue e ative o dispositivo sem aplicar gel de transmissão de ultrassom no cartucho. Isso pode causar danos ao Cartucho.
- Não aplique o cartucho na pele sem o uso de gel de transmissão de ultrassom.
- Antes de prosseguir com o tratamento, verifique se o cartucho está bem encaixado.
- Os conectores da peça manual devem ser mantidos limpos e secos. Não use o Cartucho se os conectores estiverem imersos em líquido. Consultar a subseção 7.1 deste manual.
- A Peça Manual foi projetada para ser resistente, no entanto, ela pode ser danificada se derrubada sobre uma superfície rígida ou se a membrana for perfurada. Se houver danos físicos, eles não serão cobertos pela garantia.
- Os operadores são aconselhados a verificar os disparos restantes do Cartucho antes do tratamento, para que o usuário substitua o Cartucho antes do esgotamento do Cartucho. Se forem necessários cartuchos adicionais, entre em contato com os distribuidores locais ou Classys Inc.
- Os cartuchos usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.
- Consulte a seção “3-3-3” para cuidados com Compatibilidade e Imunidade Eletromagnéticas”.

Siga as instruções abaixo se o sistema não ligar:

- A chave não pode estar na posição enquanto o interruptor de chave estiver “LIGADO”.
- Se o problema persistir, desconecte o Cabo de alimentação.
- Puxe o porta-fusível abaixo do interruptor de Alimentação Principal.
- Substitua o fusível (T10AH250V).
- Se o problema persistir, entre em contato com os distribuidores locais ou Classys Inc.

### 3-3-3. Compatibilidade Eletromagnética e Imunidade

A emissão de RF do "ULTRAFORMER MPT" atende aos requisitos da norma de segurança para equipamentos médicos. Portanto, quase não causa interferência.

Sua necessidade de energia é principalmente comercial. No entanto, é necessária uma instalação hospitalar, exceto para equipamentos cirúrgicos de HF quase ativos e a sala blindada de RF para um sistema de ressonância magnética, onde a intensidade das precauções de EM é alta.



**Aviso:** O uso do “ULTRAFORMER MPT” adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Caso tal uso seja necessário, o “ULTRAFORMER MPT” e os demais equipamentos devem ser monitorados para verificar se estão operando normalmente.



**Aviso:** O uso de acessórios diferentes dos especificados pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade deste sistema



**Aviso:** Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do ULTRAFORMER MPT, incluindo cabos especificados pela Classys Inc. Caso contrário, degradação do desempenho do ULTRAFORMER MPT poderia resultar.



**Cuidado:** As características de EMISSÕES do ULTRAFORMER MPT o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A).



**Cuidado:** O “ULTRAFORMER MPT” foi projetado para atender aos padrões da IEC60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética; no entanto, a saída pode ser perdida ou degradada devido a distúrbios EM.

#### 3-3-4. Ambiente

- A qualidade da energia principal (CA) deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
- O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30% para garantir que não seja gerada eletricidade estática forte.
- O pessoal de serviço treinado por uma Classys Inc. autorizada fornece serviço regular durante o ciclo de vida do equipamento para verificar o ambiente em termos de perturbação EM e manter o uso seguro do dispositivo.

### 3-4. Símbolos de Segurança

Nº	Símbolo	Significado
----	---------	-------------

1		parte aplicada Tipo B
2		Alterne a corrente
3		Número de Série
4		Data de fabricação
5		Fabricante
6		Temperatura de Armazenamento
7		Umidade Relativa:
8		Limites de Pressão Atmosférica
9		Cuidado
10		Aviso Geral, Cuidado, Risco de Perigo
11		Instrução mental para uso
12		Proibição de empurrões
13		Proibição de sentar
14		Proibição de pisar
15		Lixeira com rodas riscada
16		Proteção Aterrada

## 4. Configurando Para Uso Pela Primeira Vez

## 4-1. Desempacotando

O Corpo Principal, a Peça manual e os Cartuchos são enviados em um recipiente.

## 4-2. Ambiente Físico

### 4-2-1. Corpo Principal do Sistema

As dimensões do dispositivo são mostradas na Figura 4.1. Para manter a eficiência opcional, espaço suficiente deve ser alocado de acordo com o espaço de instalação indicado mostrado na Figura 4.1. É uma expectativa geral que as temperaturas externas do dispositivo aumentem quando o dispositivo é usado continuamente e deve ser contabilizado. O peso e as dimensões do sistema estão listados adicionalmente em “Especificações” (consulte a Seção 8) deste Manual do Usuário.



Figura 4.1: A área de armazenamento necessária para o ULTRAFORMER MPT

### 4-2-2. Ambientes Eletromagnéticos

É improvável que o sistema cause interferência em equipamentos eletrônicos próximos; entretanto, outros equipamentos eletrônicos não devem ser empilhados ou colocados imediatamente ao lado do Sistema. O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de

cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%

## 4-3. Conexão com Componentes

### 4-3-1. Conectando a Peça manual

O conector da Peça manual está localizado na parte traseira do Corpo principal. Conecte o conector da peça de manual ao Corpo Principal. Se conectado corretamente, ocorrerá um som de clique.

### 4-3-2. Identificando e Conectando Cartuchos

Os cartuchos são identificados pela etiqueta na lateral do Cartucho que inclui o nome do Cartucho, a frequência do tratamento e a profundidade do tratamento.

Remova o cartucho de sua bolsa protetora. Para conectar o cartucho, deslize o cartucho na Peça manual conforme mostrado na Figura 4.2. Se conectado corretamente, ocorrerá um som de clique.



Figura 4.2 Conectando o cartucho



Figura 4.3 Desconectando o cartucho



Para desconectar o cartucho, pressione a trava nas laterais da peça manual e deslize o cartucho para fora da peça manual. Quando o cartucho é inserido, o Corpo Principal reconhece e atualiza automaticamente a Interface Gráfica do Usuário.

### 4-3-3. Configuração de conexão do dispositivo

Certifique-se de que o cabo de alimentação CA conectado na parte traseira do sistema esteja conectado à tomada da parede. Para segurança elétrica, conecte o terminal de aterramento externo do dispositivo a um terminal de aterramento separado.

## 5. Operação do Sistema

### 5-1. Visão geral das Funções do Sistema

#### 5-1-1. Operação da Interface Gráfica do Usuário (GUI)

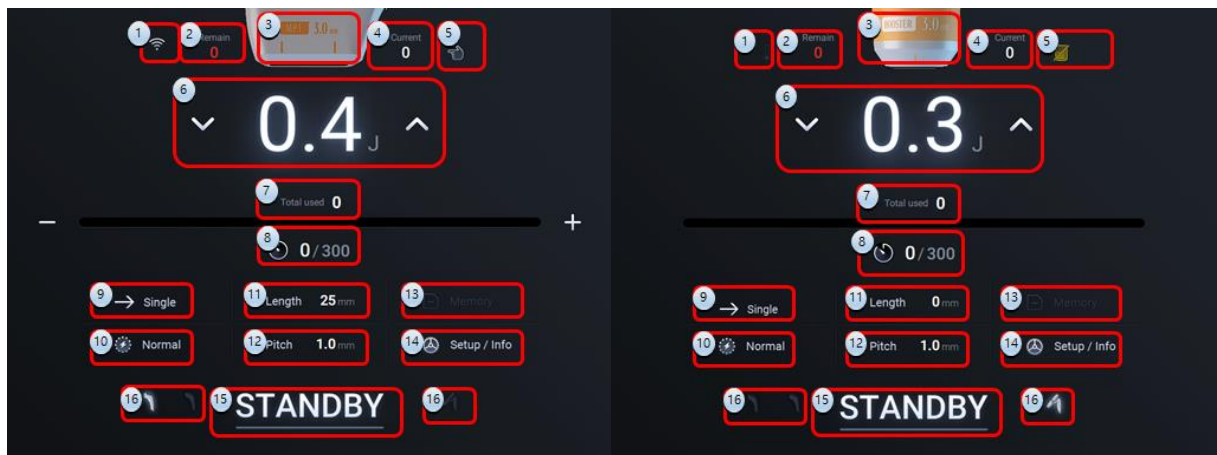
Uma visão geral desta tela é vista na *Figura 5.1* abaixo.



*Figura 5.1* Tela inicial

#### 5-1-2. Operando a Interface Gráfica do Usuário

Quando você seleciona a peça manual, a tela de exibição é mostrada na *Figura 5.2*.

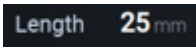
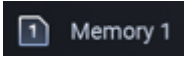
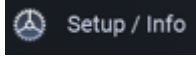



< ULTRA F >

< ULTRA BOOSTER >

*Figure 5.2* Tela de Configuração

Nº	SIGN	Descrição
1		<p>Exibição da temperatura do cartucho (normal/aviso/erro)</p> <p>Força do sinal Wi-Fi (alta/normal/baixa/desconectando)</p> <p>Quando o ícone de erro é tocado na tela, a janela pop-up é exibida. (não conectado ao servidor/não conectado ao servidor AP/não conectado à internet/falha no registro da licença)</p>
		<p>Quando ocorre um problema para o ventilador traseiro do dispositivo</p>
2		<p>Quando o erro ocorre para o SMPS</p>
		<p>Quando  e  ocorrem as mesmo tempo</p>
		<p>Quando se estima que há algo errado com a produção de HIFU</p>
3		<p>Permanecer tiro do cartucho</p>
3		<p>Exiba as informações do cartucho instalado.</p>
4		<p>Tiro usado do Cartucho</p>
5		<p>Exibição de fontes de disparo disponíveis. (Interruptor de mão/pé/pé desconectado Trigor pressionado)</p>
6		<p>Aumente a saída Ajustável entre 0.1~2.5J (dependendo da energia do cartucho) em incrementos de 0,1J. Diminua a saída</p>
7		<p>Tratamento total do cartucho de rosto após ligar o sistema</p>
8		<p>O som de bipe lembra ao usuário que o contador total de disparos do cartucho facial foi atingido. Disparos contínuos podem ser aplicados a um máximo de 9999.</p>
9		<p>Modo de aplicativo único</p>
		<p>Repetir o modo de aplicação Depois de um tiro, faça uma pausa por um tempo definido e, em seguida, produza o próximo tiro. (O tempo de pausa é de 0,1~1 segundo)</p>
10		<p>Irradiação durante o movimento por um campo determinado durante a saída de ultrasons</p>
		<p>Quando se produz ultrassom, irradiar imediatamente sem parar.</p>

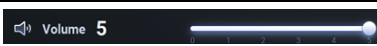



11		Aumente o comprimento. Ajustável entre 5~25mm em incrementos de 5mm. Diminua o comprimento.
12		Aumente o tom. Ajustável entre 1,0~2,0mm em incrementos de 0,1mm. Diminua o tom
13		Salve os parâmetros de configuração em M1, 2 ou 3. Salve a configuração mantendo o botão pressionado por 2-3 segundos. Capaz de reescrever sobre os parâmetros salvos existentes.
14		Botão de configuração e botão de informações do cartucho
15		Exibe "READY" quando em uso, exibe "STANDBY" quando não está em uso"
16		Exibir o slot atualmente usado (Botão de troca da peça de mão quando a função de reconhecimento automático "OFF" na configuração

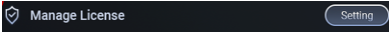
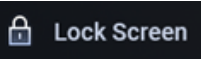




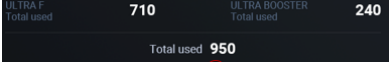
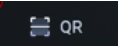
### 5-1-3. Configuração / GUI de informações (Interface Gráfica do Usuário)

Quando você seleciona "Setup/Info" a composição da tela é mostrada como Figura 5.4.



Figura 5.4 Setup / Info GUI

Nº	SIGN	Descrição
1		Ajustando o volume (0 ~ 5)
2		Exibição de fontes de disparo disponíveis. (Interruptor de mão/Apenas botão de peça manual/ Interruptor de pé)
3		Função de reconhecimento automático da peça de mão ON / OFF
4		Função de animação ON/OFF

5		Configurando licença, rede, data
		Loque a tela e a ligação do passaporte
6		-Aumentar a proteção e a restrição de utilização do ecrã se o utilizador não o utilizar durante um determinado período de tempo. -Password (O utilizador precisa saber o password existente para o alterar)
7		Redefinir fábrica (Reinicialize a memória e as informações de disparo)
8		Vá para a tela principal
9		Indicação do tipo de peça manual e botão de tiro claro
10		Informações de Cartuchos usados anteriormente Informações da contagem de disparos anteriores dos Cartuchos
11		Número total de disparos usados por tipo de peça manual
12		Código QR para informações do dispositivo


## 5-2. Ativar o Sistema


5-2-1. Certifique-se de que o cabo de alimentação CA na parte traseira do sistema esteja conectado à tomada da parede. Para a segurança dos pacientes, operadores e segurança elétrica, conecte o terminal de aterramento externo do dispositivo a um terminal de aterramento separado na sala.

5-2-2. Certifique-se de que o Interruptor de Alimentação Principal esteja na posição LIGADO.

5-2-3. Pressione o botão liga/desliga para ligar o sistema.

## 5-3. Passos do Tratamento

- 
- 5-3-1. Defina os parâmetros (Energy, Pitch, Length) manualmente para o tratamento ajustando os botões na GUI.
  - 5-3-2. Gel de transmissão de ultrassom deve usar géis médicos estéreis ou não estéreis previamente registrados pela autoridade de saúde.
  - 5-3-3. Certifique-se de que a área de tratamento foi completamente limpa.
  - 5-3-4. Aplique uma fina camada de gel de transmissão de ultrassom no cartucho. Use apenas gel de transmissão de ultrassom aquoso, pois outros lubrificantes ou loções podem danificar os cartuchos ou a peça manual.
  - 5-3-5. Selecione o botão “STANDBY” na GUI. Uma vez selecionado, mudará para “READY”.
  - 5-3-6. Aplique uma fina camada de gel de transmissão de ultrassom na pele do paciente. Coloque a janela do cartucho na pele do paciente e puxe o gatilho para emitir energia de ultrassom.
  - 5-3-7. Para aplicar a próxima linha de tratamento na mesma região de tratamento, alinhe o cartucho 2-3 mm ao tecido adjacente dentro da área de tratamento e puxe o gatilho para emitir energia de ultrassom.
  - 5-3-8. Após 5 linhas de tratamento serem entregues, faça uma verificação visual da janela do cartucho para avaliar se o gel precisa ser reaplicado.
  - 5-3-9. Continue neste padrão até que o número recomendado de linhas de tratamento para a região tenha sido entregue. Um sinal sonoro será emitido quando o número correto de linhas de tratamento for fornecido.
  - 5-3-10. Quando o tratamento estiver concluído na região alvo, pressione o botão “READY”.



5-3-11. Coloque a peça manual no suporte da peça manual.

#### **5-4. Desligando o sistema**

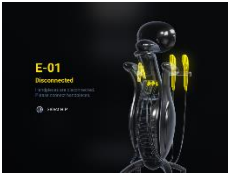




5-4-1. Desligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga localizado no Corpo Principal.


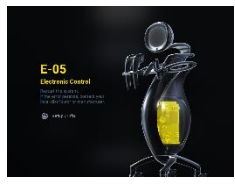





5-4-2. O interruptor de alimentação principal na parte traseira do corpo principal deve estar DESLIGADO. O Sistema pode ser DESLIGADO ao mover o equipamento entre salas ou para fins de armazenamento ou limpeza.

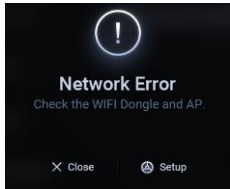
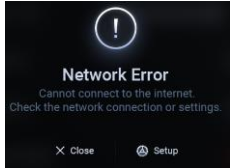
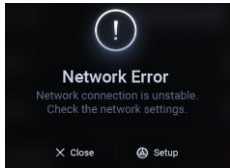

5-4-3. Siga as instruções de manutenção e armazenamento mostradas na Seção 7 deste manual.

## 6. Mensagens de Sistema

O ULTRAFORMER MPT foi projetado com verificações internas para garantir que todos os aspectos do equipamento estejam funcionando adequadamente. Siga as instruções e consulte as informações listadas abaixo quando ocorrerem erros.

Nº	Mensagem de Erro	Descrição	Ação Corretiva
E-01		Peças manuais desconectadas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que a Peça Manual esteja montada corretamente no Corpo Principal.</li> <li>2. Desligue o sistema "DESLIGAR"</li> <li>3. Remova e reinsira a Peça manual</li> <li>4. Ligue a reinicialização do sistema.</li> <li>5. Se o problema persistir, entre em contato com o suporte da Classys Inc..</li> </ol>
W-02		Falha de Calibração	
Sem Cartucho		Falha de conexão (Cartucho)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que o cartucho esteja montado corretamente na peça manual.</li> <li>2. Remova e reinsira o Cartucho.</li> <li>3. "Desligue" o sistema e reinicie.</li> <li>4. Se o problema persistir, entre em contato com o suporte da Classys Inc..</li> </ol>
W-03		Motor parado	
W-04		Erro de movimento do motor	

			
E-05		Erro de Controle Eletrônico	
E-06		Erro no ventilador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. “Desligue” o sistema e reinicie.</li> <li>2. Se o problema persistir, entre em contato com o suporte da Classys Inc..</li> </ol>
E-07		Não Conectado	
W-08		<p>Erro de temperatura do cartucho</p> <p>- A temperatura do cartriz é elevada</p> <p>- A temperatura do cartriz é baixa</p>	
W-09		Interruptor de fogo pressionado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puxe o gatilho somente se o status do sistema estiver em "pronto".</li> <li>2. Se o problema persistir, entre em contato com o suporte da Classys Inc..</li> </ol>
W-10		Pedal desconectado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que o pedal esteja montado corretamente no corpo principal.</li> <li>2. Desligue o sistema “DESLIGAR”</li> <li>3. Remova e reinsira o Pedal</li> <li>4. Ligue a reinicialização do sistema.</li> <li>5. Se o problema persistir, entre em contato</li> </ol>

			com o suporte da Classys Inc..
W-11		<p>Erro de rede (dongle WIFI)</p> <p>Verifique o Dongle WIFI e o AP.</p>	<p>Desconecte o dongle Wi-Fi e conecte-o novamente.</p> <p>Se ainda for o mesmo, use outro dongle Wi-Fi a verificar</p>
W-12		<p>Erro de Rede (Internet)</p> <p>Não é possível conectar à internet. Verifique a conexão de rede ou as configurações. ( Erro de rede ),</p>	<p>Verifique a operação WLAN na rede ambiente onde o Wi-Fi está conectado.</p>
W-13		<p>Erro de Rede (Rede)</p> <p>A conexão de rede está instável. Verifique as configurações de rede.</p>	<p>Verifique as configurações de rede e entre em contato atendimento ao cliente se não houver problema</p>
W-14		<p>Erro de Rede (Rede)</p> <p>Não é possível conectar ao servidor. Se o erro ocorrer novamente, entre em contato com seu distribuidor ou fabricante local.</p>	

## 7. Limpeza e Armazenamento

### 7-1. Limpeza do Corpo Principal, da Peça Manual e do Cartucho

#### 7-1-1. Corpo Principal

Desligue o interruptor de alimentação principal do corpo principal quando não estiver em uso.

Após o uso, aplique álcool isopropílico 50-70% em um pano macio e prossiga com a limpeza, limpe as manchas e sujeiras do exterior. Não permita que nenhum líquido penetre no interior do equipamento. Recomenda-se a limpeza uma vez a cada 10-15 dias.

#### 7-1-2. Peças Manuais e Cartuchos

Os cartuchos são embalados e enviados não estéreis e prontos para uso.

Como o Cartucho entra em contato direto com a pele, a prática padrão para limpeza e desinfecção de baixo nível do Cartucho entre tratamentos ou pacientes é limpar o Cartucho de forma suave, mas completa, com um pano de preparação padrão de álcool isopropílico 50-70%. Use álcool como agente de limpeza. Nem os cartuchos nem a peça de mão devem ser submersos em líquido. Coloque o cartucho de volta na embalagem original ou armazenamento do cartucho do corpo principal se não estiver em uso. Recomenda-se a limpeza uma vez a cada 10-15 dias.



**Aviso:** Tenha cuidado para não deixar o álcool isopropílico entrar no orifício de drenagem devido ao manuseio descuidado do recipiente de álcool isopropílico. Quantidades excessivas de álcool isopropílico podem causar contaminação do solo, da superfície ou das águas subterrâneas

### 7-2. Cuidados Gerais do Sistema

Para obter maior vida útil e uso do ULTRAFORMER MPT, trate o equipamento com cuidado, seguindo as seguintes orientações:

- Inspeção a Peças Manual e os Cartuchos regularmente quanto a quaisquer problemas.

- Desligue o dispositivo antes de trocar os Cartuchos para garantir a identificação adequada dos Cartuchos e prolongar a vida útil do Sistema.
- Não deixe cair a Peça Manual ou os Cartuchos no chão ou em outras superfícies duras. Isso pode causar danos permanentes.
- Não torça nem puxe os cabos da peça manual. Isso pode causar danos aos fios e conexões internos.
- Use apenas gel de transmissão de ultrassom aquoso. Outros lubrificantes ou loções, especialmente óleo mineral, podem danificar os cartuchos ou a peça manual.
- Não use almofadas acústicas ou quaisquer objetos entre o Cartucho e o paciente.
- Aplique o gel de transmissão de ultrassom apenas na janela do Cartucho e limpe-o do Cartucho após concluir uma sessão de tratamento. Evite o contato do gel com a peça manual ou o Corpo Principal.
- Os Cartuchos devem ser limpos entre os procedimentos. Consulte as informações do procedimento de limpeza alocadas na subseção 7-1.

### 7-3. Transporte e Armazenamento

#### 7-3-1. Transporte

- Manuseie o ULTRAFORMER MPT sempre com cuidado.
- Desbloqueie os rodízios do Corpo Principal e, usando o botão, mova o equipamento para o local desejado.
- Mais de uma pessoa é necessária para mover o equipamento

#### 7-3-2. Armazenamento

Evite luz solar direta e/ou umidade excessiva, vento e poeira. Também mantenha longe do aquecedor. Nunca deixe o gel permanecer na conexão entre a peça de mão e o transdutor. Armazene o transdutor na embalagem ou no suporte do transdutor no corpo principal.

Corpo principal	-Temperatura: 5 °C - 60 °C - Umidade Relativa: 0% - 90% -Pressão de Ar: 500hpa ~ 1060 hPa
-----------------	---

Peças manuais	- Temperatura: 5 °C - 60 °C - Umidade Relativa: 0% - 90% - Pressão de Ar: 500hpa ~ 1060 hPa
Transducer	- Temperatura: 5 °C - 60 °C - Umidade Relativa: 0% - 90% - Pressão de Ar: 500hpa ~ 1060 hPa

### 7-3-3. Descarte

Ao descartar todo o sistema ou parte dele, os regulamentos locais devem ser estritamente observados. Entre em contato com seus distribuidores locais ou com a Classys Inc.

### 7-4. Manutenção

O “ULTRAFORMER MPT” não contém componentes que podem ser reparados pelo usuário e/ou que podem ser reparados. Portanto, se o equipamento necessitar de serviço de manutenção, contate a Classys Inc. e no Brasil uma autorizada Medsystems Com. Imp.

Exp. Ltd. SAC: (11) 5180-5050. Nunca desmonte, repare ou remonte o equipamento.



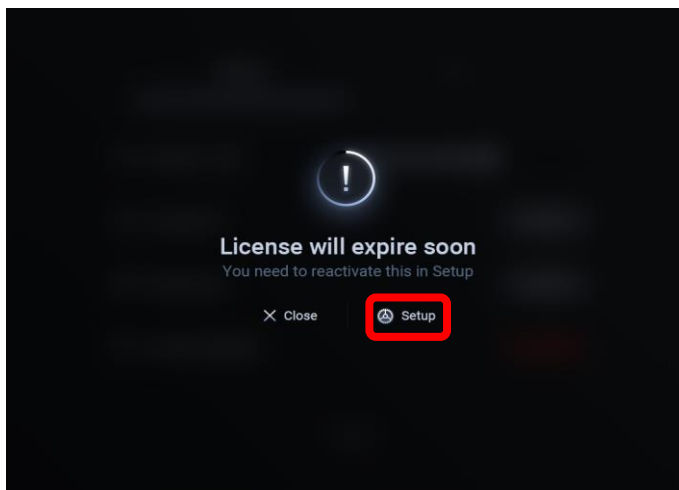
Aviso: O uso do “ULTRAFORMER MPT” adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada.

### 7-5. Gerenciamento de Licenças e Software

#### 7-5-1. Gestão de Licença

## 1) Aviso de pop-up na expiração da licença

Para utilizar o ULTRAFORMER MPT, deve-se registrar uma licença pela Classsys, e quando a renovação da licença estiver próxima do vencimento, a janela pop-up é gerada da seguinte forma.



## 2) A tela de renovação de licença (automática)

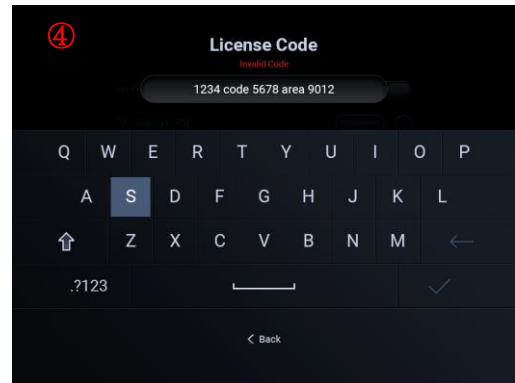
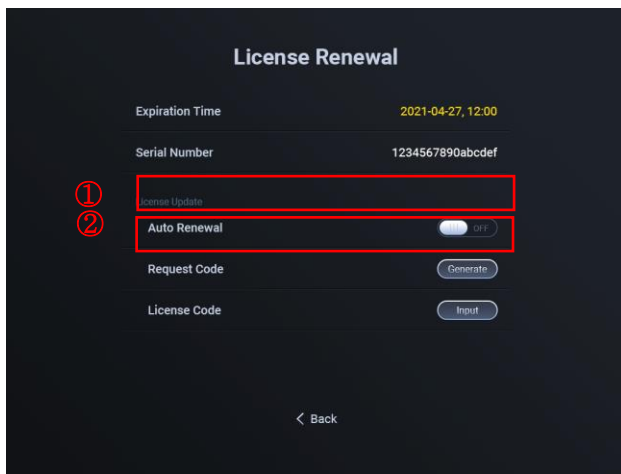


<Set up>

<A tela de renovação de licença (automática)>

- ① Toque no botão Gerenciar Licença na tela, ele passa para a tela de gerenciamento de licença.
- ②-1. A data de expiração desta licença é exibida na tela de renovação da licença (automática) e o sinal de alerta é dado ao usuário como a seguinte cor.
  - A licença expira em breve. : **2021-04-27, 12:00**
  - A licença expira em: **2021-04-27, 12:00**
- ②-2. Indicar o número de série do equipamento
- ②-3. ON/ OFF a renovação da licença

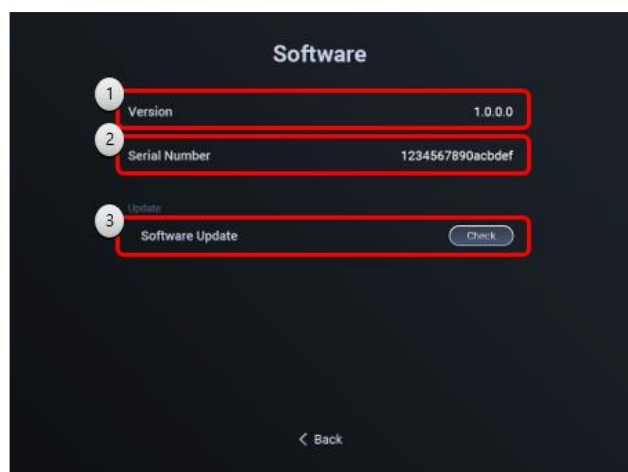
### 3) A tela de renovação de licença (manual)



- ① Para emitir o código de licença, toque no botão para solicitar o código de licença.
- ② Ao inserir o código de licença emitido, toque no botão na tela.
- ③ Ele gera o código, o código é exibido conforme mostrado na Figura ③).
- ④ Para o código de licença na tela, uma janela IME deve inserir o editor de método de entrada (como inserir e então o usuário pode inserir o código de licença na figura) ④).

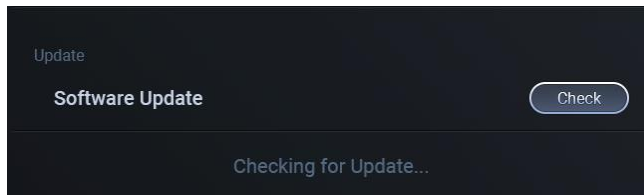
## 7-5-2. Gerenciamento de software

### 1) A tela de gerenciamento de Software

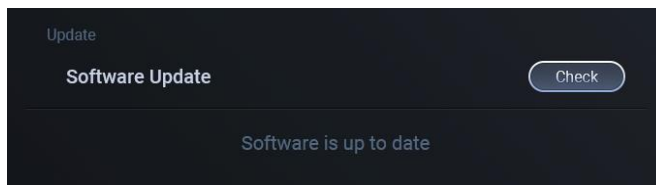


- ① A versão do software é exibida na tela.
- ② Exibe o número de série deste software.
- ③ Verifique o software mais recente e atualize-o da seguinte forma.

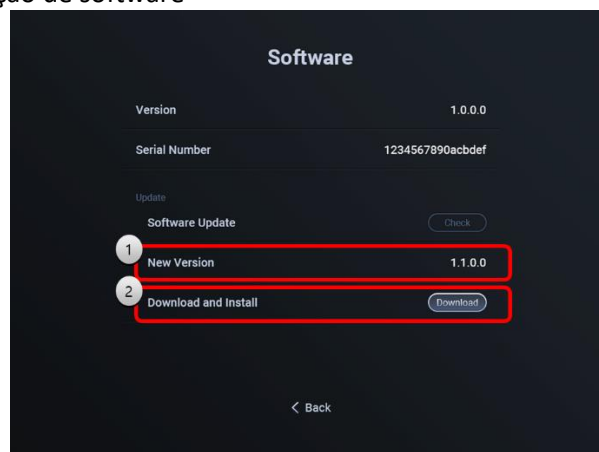
- Procurando a atualização mais recente do software



- Se a versão atual do software for a versão mais recente, ela será exibida conforme mostrado abaixo. Se precisar da atualização mais recente, vá para a tela de atualização.



## 2) Tela de atualização de software



① Exibe a versão mais recente do software.

② Toque no botão “download” ao baixar e instalar a versão mais recente do software.

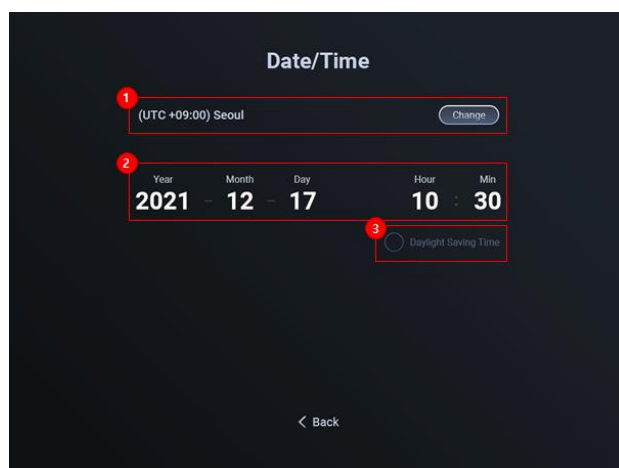
- Gere a barra de progresso durante o download: Ao baixar a atualização do software, o usuário pode verificar o status atual.



- Gere um botão de instalação quando o download estiver concluído: Quando o download estiver concluído, o usuário pode tocar no botão “instalar” e instalar o arquivo de atualização



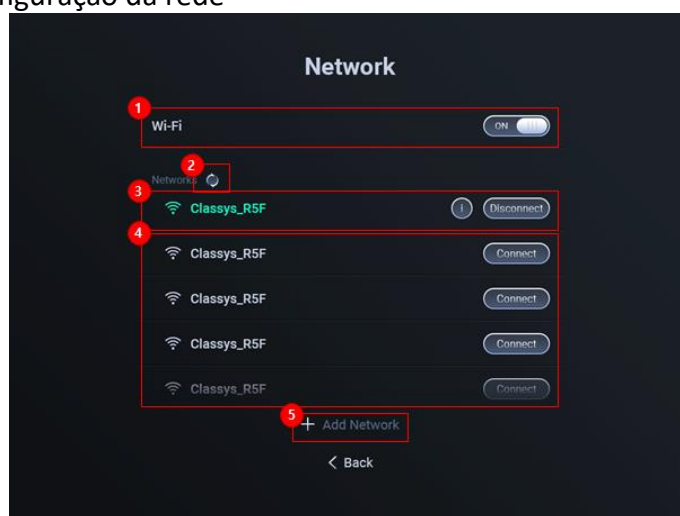
## 7-5-3. Definição do tempo/data



- ① Move o fuso horário
- ② Indicar a data/ hora de fixação
- ③ ON/ OFF (A) A hora de Verão
  - Apresentado adicionando 1 hora à hora existente quando activada
  - Mostre a hora existente quando desactivada

#### 7-5-4. Definição da rede

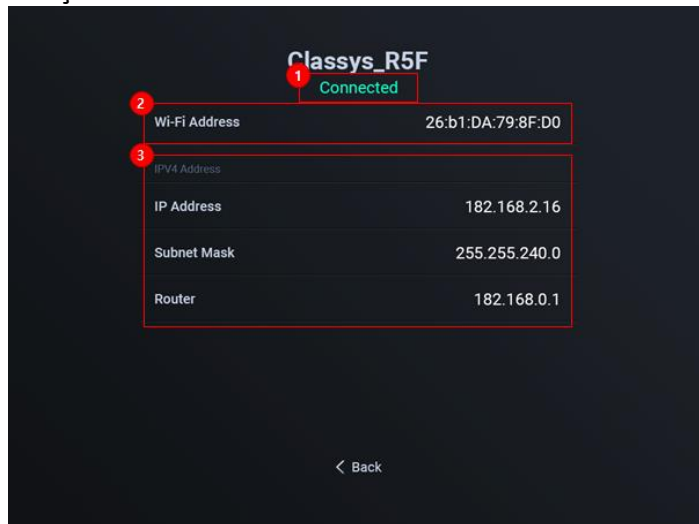
##### 1) Estudo de configuração da rede



- ① ON/ OF the WIFI
- ② Reafrâchece a lista WIFI
- ③ Conectado WIFI
  - Coloque-o no topo.
  - Hipotensão da recepção Wi-Fi / ícone de segurança
  - botão de desconexão
  - botão de informação pormenorizada
- ④ Lista WIFI
  - Coloque a sinalização de conexão na ordem de força.
  - Hipotensão da recepção Wi-Fi / ícone de segurança
  - botão de ligação

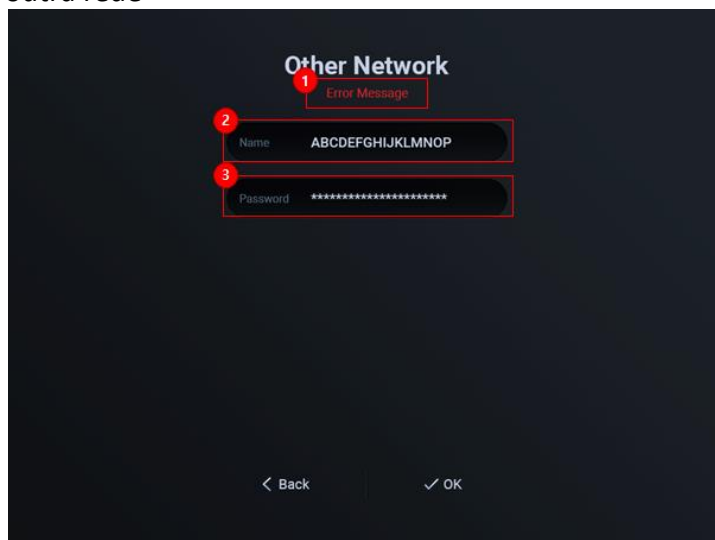
- : Por razões de segurança, o IME de passaporte aparece.
- botão de informação
- ⑤ Adicionar a outra rede

## 2) Screen de informação WIFI



- ① Situação da conexão WIFI
- ② endereço WIFI
- ③ Display de informação WIFI
- endereço IP, máscara de sub-rede, roteador

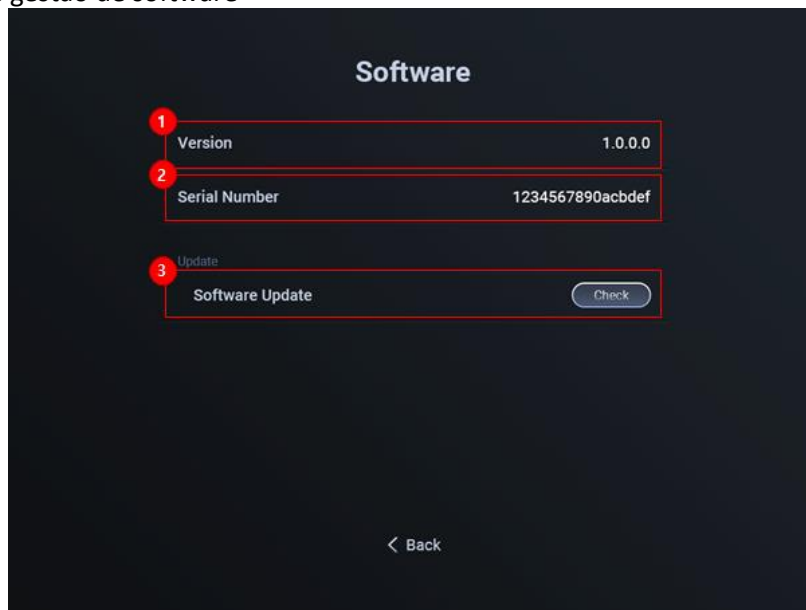
## 3) Acrescente a outra rede



- ① Apresentar a marcação de erro
- ② Introduzir o nome WIFI: O editor de métodos de entrada (IME) aparece quando se faz a entrada.
- ③ Introduza a palavra de passe WIFI: O editor de métodos de entrada (IME) aparece quando se faz a entrada.

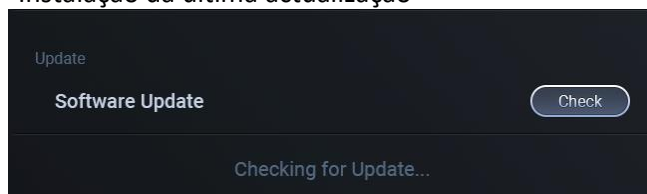
## 7-5-5. Gestão de software

## 1) Esquema de gestão de software

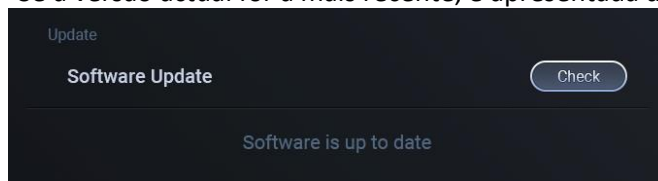


- ① Versão de software
- ② Número de sequência
- ③ Verifique a actualização do software

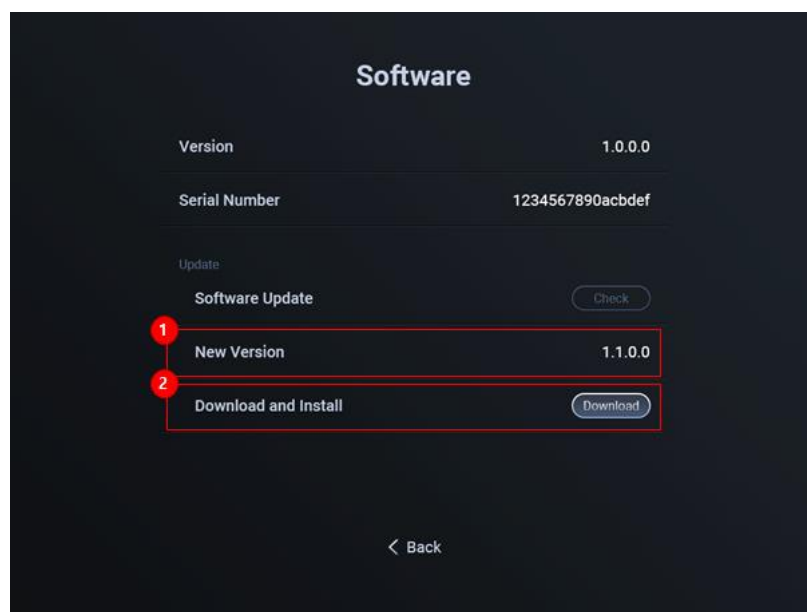
### -Instalação da última actualização



-Se a versão actual for a mais recente, é apresentada da seguinte forma.

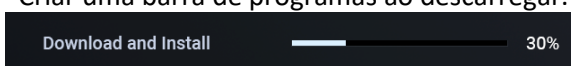


## 2) Estudo de actualização de software

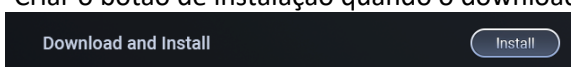


- ① Apresentar a última versão do software
- ② Descarregue e instale o mais recente software

- Criar uma barra de programas ao descarregar.



-Criar o botão de instalação quando o download for concluído



#### 7-5-6. Especificação recomendada do dongle de LAN WIFI

- 1) Padrão sem fio: IEEE 802.11n/b/g
- 2) Power: Alimentação por USB
- 3) Interface: USB 2.0, Tipo-A
- 4) RF Sem-fio: 2,4GHz, 5GHz
- 5) Tamanho máximo que pode ser instalado: menos de 50mm(L) x 20mm(A) x 8mm(P)
- 6) Driver CHIPSET LINUX utilizável

Realtek	8188eu,8188fu,8192eu,8192su,8812au,8821cu,8822bu
Mediatek	mt7610,mt7612







- 7) Adquira e use uma LAN sem fio usando um chipset compatível.
- 8) Se for difícil confirmar se o modelo que você deseja comprar é aplicável, entre em contato com a equipe de atendimento.

## 8. Especificações

### 8-1. Tabela de Especificações

Nº	Item	Especificação	
1	Nome do produto	Equipamento Terapêutico de Ultrassom Focado	
2	Nome do Modelo	ULTRAFORMER MPT, UF4-M400	
3	Saída	0.1J – 2.5J	
4	Pitch	1 mm - 2 mm	
5	Comprimento	5mm - 25mm	
6	Visor	Tela de toque LCD de 10,4 polegadas	
7	Requisito Elétrico	100 - 240V~, 50/60Hz	
8	Consumo de energia elétrica	400 VA	
9	Tipo e grau de proteção contra choque elétrico	Classe I, parte aplicada Tipo B	
10	Dimensões	570(L) X 620(W) X 1330(H) mm	
11	Peso	37kg	
12	Cartucho (Opcional)	ULTRA F	ULTRAFORMER MPT 1.5/ ULTRAFORMER MPT 2.0 ULTRAFORMER MPT 3.0 /ULTRAFORMER MPT 6.0 ULTRAFORMER MPT 9.0 /ULTRAFORMER MPT 13.0
		ULTRA BOOSTER	DERMA BOOSTER 1.5/ CELLUP BOOSTER 3.0 / LINEUP BOOSTER 4.5
13	Ambientais	[Ambiente Operacional] - Temperatura: 10°C - 35°C - Umidade Relativa: 0% - 90% - Pressão Atmosférica: 700hpa - 1060hPa	
		[Envio e Armazenamento] - Temperatura: 5°C - 60°C - Umidade Relativa: 0% - 90% - Pressão Atmosférica: 500hpa ~ 1060 hPa	

## 9. Lista de acessórios

Categoria	Descrição	Nº do Componente	Figura	Instruções para Uso
ULTRAFORMER MPT 1.5	Frequência: 7MHz, Profund.: 1.5mm, Pot. Máx. : 0.5J	UFMC01501		Vide item "3-2-3 Cartucho"
ULTRAFORMER MPT 3.0	Frequência: 7MHz, Profund.: 3.0mm, Pot. Máx. : 1.0J	UFMC03001		Vide item "3-2-3 Cartucho"
ULTRAFORMER MPT 2.0	Frequência: 5.5MHz, Profund.: 2.0mm, Pot. Máx. : 0.4J	UFMC02001		Vide item "3-2-3 Cartucho"
ULTRAFORMER MPT 4.5	Frequência: 4MHz, Profund.: 4.5mm, Pot. Máx. :1.0J	UFMC04501		Vide item "3-2-3 Cartucho"
ULTRAFORMER MPT 6.0	Frequência: 2MHz, Profund.: 6.0mm, Pot. Máx. : 2.5J	UFMC06001		Vide item "3-2-3 Cartucho"
ULTRAFORMER MPT 9.0	Frequência: 2MHz, Profund.: 9.0mm, Pot. Máx. : 2.5J	UFMC09001		Vide item "3-2-3 Cartucho"

<p>ULTRAFORMER MPT 13.0</p>	<p>Frequência: 2MHz, Profund.: 13.0mm, Pot. Máx. : 2.5J</p>	<p>UFMC13001</p>		<p>Vide item "3-2-3 Cartucho"</p>
<p>DERMA BOOSTER 1.5</p>	<p>Frequência: 7MHz, Profund.: 1.5mm, Pot. Máx. : 0.5J</p>	<p>UFMC01501</p>		<p>Vide item "3-2-3 Cartucho"</p>
<p>CELLUP BOOSTER 3.0</p>	<p>Frequência: 7MHz, Profund.: 3.0mm, Pot. Máx. : 1.0J</p>	<p>UFMC03001</p>		<p>Vide item "3-2-3 Cartucho"</p>
<p>LINEUP BOOSTER 4.5</p>	<p>Frequência: 4MHz, Profund.: 4.5mm, Pot. Máx. : 1.0J</p>	<p>UFMC04501</p>		<p>Vide item "3-2-3 Cartucho"</p>

## Apêndice A. Emissões Eletromagnéticas e Imunidade

### Declaração do fabricante - emissão eletromagnética


O ULTRAFORMER MPT destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ULTRAFORMER MPT deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O ULTRAFORMER MPT utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto. Suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O ULTRAFORMER MPT é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissão Harmônica IEC 61000-3-2	A	
Oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

### Declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O ULTRAFORMER MPT destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O Usuário ou Licenciado do ULTRAFORMER MPT deve assegurar que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 - Nível de teste	Nível de Conformidade	Eletromagnético Orientação Ambiental
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Contato 2, 4, 8, 15 kV Ár	8 kV Contato 2, 4, 8, 15 kV Ár	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente/surto Transiente / estouro IEC 61000-4-4	2kV para linhas de fonte de alimentação 1kV para linhas de entrada/saída	2kV para linhas de fonte de alimentação 1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica comercial ou de um ambiente hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica comercial ou de um ambiente hospitalar.

Frequência de potência (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico de ambiente comercial ou hospitalar.
---	--------	--------	---

O ULTRAFORMER MPT destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O Usuário ou Licenciado do ULTRAFORMER MPT deve assegurar que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 - Nível de teste	Nível de Conformidade	Eletromagnético Orientação Ambiental
Baixa tensão, breves Interrupções e Variações de voltagem na fonte de energia linhas de entrada IEC 61000-4-11	<p>0% <math>U_T</math> (100% imersão em <math>U_T</math>) para ciclo 0.5 (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315)</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% imersão em <math>U_T</math>) para 1 ciclo</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% imersão em <math>U_T</math>) para 25 ciclos (em 0)</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% imersão em <math>U_T</math>) para 250 Ciclo</p>	<p>0% <math>U_T</math> (100% imersão em <math>U_T</math>) para ciclo 0.5 (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315)</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% imersão em <math>U_T</math>) para 1 ciclo</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% imersão em <math>U_T</math>) para 25 ciclos (em 0)</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% imersão em <math>U_T</math>) para 250 Ciclo</p>	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica comercial ou de um ambiente hospitalar. Se o usuário do ULTRAFORMER MPT precisar de operação contínua durante as interrupções da alimentação principal, recomenda-se que o ULTRAFORMER MPT seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	-
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80,0 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80,0 MHz a 2,7 GHz	Distância de separação recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Onde $P$ é a potência máxima em W, $d$ é a distância mínima de separação em m, e $E$ é a a NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE EM V/m.



Nota 1)  $U_T$  é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Nota 2) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético para transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética de campo. Se a intensidade de campo medida no local em que o ESE é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o EUT deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou realocação do ESE.

# ULTRAFORMER® MPT

MANUAL DE OPERAÇÃO (Ver. 1.2, FEV. 2024)

## Atendimento Técnico ao Cliente no Brasil

Rua James Joule, 65 – Salas 121 e 122 e subsolo espaço exclusivo, Cidade Monções - São Paulo/SP  
- Brasil - CEP 04.576-080 – SAC: (11) 5180-5050 - Website: <http://www.medsystems.com.br>  
Responsável Técnico: Alberto Afonso Gonzales Biscuola – CREASP: 0601666256.  
AFE ANVISA: 8.03802-6



Classys Incorporation

### Sede

CLASSYS, 208 Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, República da Coreia

### Fábrica

A-1501~1515, 15F / A-801~815, 8F / B-701~715, 7F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro, 11-gil, Songpa-gu,  
Seoul, República da Coreia

Tel: +82-2-517-2114

Fax: +82-2-6008-3457

Site : [www.classys.com](http://www.classys.com) E-mail: [info@classys.com](mailto:info@classys.com)



UF4M1122BR