




# AQUAPURE

MANUAL DE OPERAÇÃO

Version 1.4





AQUAPURE (Nome do Modelo: AQ1-M100)

O AQUAPURE destina-se a ser usado apenas por **profissional de saúde** devidamente treinados e pessoas devidamente treinadas sob a supervisão de um **profissional de saúde** treinado.

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

Observação: Este manual do usuário descreve somente a operação do AQUAPURE. Ele não substitui o treinamento clínico necessário para usar o sistema.

# 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. Efeitos Colaterais Potenciais
- 2-5. Queixas e Eventos Adversos

## **3. Visão Geral do Sistema**

- 3-1. Descrição do Sistema
- 3-2. Recursos do sistema
- 3-3. Precauções de uso
- 3-4. Símbolos de Segurança
- 3-5. Etiquetas

## **4. Configuração para o Primeiro Uso**

- 4-1. Desembalagem
- 4-2. Ambiente Físico
- 4-3. Conexão dos Componentes

## **5. Operação do Sistema**

- 5-1. Visão Geral das Funções do Sistema
- 5-2. Ativação do Sistema
- 5-3. Etapas do Tratamento
- 5-4. Desligamento do Sistema

## **6. Mensagens do Sistema**

## **7. Limpeza e Armazenamento**

- 7-1. Limpeza do Corpo Principal e Peças Manuais e Cabos das Peças Manuais
- 7-2. Cuidados Gerais do Sistema
- 7-3. Transporte, Armazenamento e Descarte
- 7-4. Manutenção

## **8. Especificações**

- 8-1. Tabela de Especificações

## **9. Lista de acessórios**

## **Apêndice A. Imunidade e Emissões Electromagnéticas**

# 1. Introdução ao Manual

## 1-1. Objetivo

Este manual fornece uma descrição dos componentes do sistema AQUAPURE, visores, instruções operacionais e outras informações relacionadas que são essenciais para as funções do sistema.

**AVISO:** Não opere o AQUAPURE antes de ler este manual completamente e ser treinado por um representante autorizado da Classys Inc.

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

## 1-2. Convenções



**Alerta:** Este sinal alerta o usuário quanto aos passos preventivos para operar o sistema com eficácia. A garantia será violada se estes alertas não forem observados.



**Advertência:** As advertências alertam o usuário sobre as informações que são da mais alta importância e vitais para a segurança do paciente e do usuário.

As seções numeradas são apresentadas em etapas e devem ser realizadas em sequência.

Listas de itens indicam informações gerais sobre uma função ou procedimento específico. Isso não implica um procedimento sequencial.

## 2. Informações de Segurança

### 2-1. Indicações de Uso

O AQUAPURE é indicado para:

Um sistema não invasivo de micro-dermabrasão para o tratamento de rejuvenescimento da pele com esfoliação

### 2-2. Contraindicações

O AQUAPURE não é recomendado para pacientes com as seguintes condições:

- Gravidez ou durante a amamentação
- Dispositivos elétricos implantados e de metal
- Acne severa ou cística
- Alergias cutâneas às soluções de AQUAPEEL que possam reagir durante o tratamento
- Feridas abertas, arranhões e inflamação no rosto
- Alérgico a peelings químicos

### 2-3. Precauções


Não use o equipamento sem treinamento prévio e qualificações para operar o AQUAPURE. Para as seguintes condições de pacientes, consulte especialistas para decidir se o tratamento é apropriado.

- Epilepsia
- Problemas de pele causados por doenças autoimunes, câncer de pele e Herpes Simplex
- Doenças cardiovasculares como infartos ou derrames

\*No caso de outros problemas de saúde específicos, consulte seu médico ou profissional de saúde local.

### 2-4. Efeitos Colaterais Potenciais

- Os pacientes podem sofrer níveis variados de tolerância à dor e desconforto durante o procedimento de tratamento.

- 
- Eritema (Vermelhidão): O paciente pode exibir sinais de vermelhidão leve nas áreas tratadas após o tratamento, que geralmente desaparece em 48 horas.
  - Edema (Inchaço): O paciente pode exibir sinais de inchaço leve nas áreas tratadas após o tratamento, que geralmente desaparecem dentro de 48 horas.
  - Náusea e sonolência: Pacientes que recebem estimulação eletromagnética em áreas da face durante o tratamento podem sentir náusea e sonolência

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

Nenhuma observação séria ou adversa foi feita a partir do uso dos dispositivos equivalentes anteriores em referência ao estudo clínico.

A Classys Inc. segue as regras de MDR (Relato de Dispositivo Médico) para lidar com queixas e eventos adversos. Se um evento adverso for suspeitado ou denunciado, entre em contato com a Classys Inc.

## 3. Visão Geral do Sistema






### 3-1. Descrição do Sistema

Uma micro-dermabrasão não invasiva é um procedimento superficial de desgaste da pele que utiliza uma abrasão mecânica suave. AQUAPURE possui um sistema a vácuo de circuito fechado que puxa a pele utilizando a ponta com formato espiral. A peça manual com ponta é passada na extensão da pele e detritos celulares são removidos e aspirados para dentro de um recipiente de coleta de resíduos e descartados após o tratamento.

A vida útil de AQUAPURE é de 5 anos.

### 3-2. Composição do Sistema e Recursos

O AQUAPURE consiste dos seguintes componentes / acessórios, conforme mostrado na Figura 3.1.

Item		Componente		Figura
1.	Sistema	1-1	Estrutura Principal	
2.	Peça de mão	2-1	Peça Manual Aquapeel	
		2-2	Peça Manual de Micro-Corrente (Y Rotativo)	
		2-3	Peça Manual de Eletroporação	
		2-4	Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento	

3	Ponta	3-1	Ponta Grande	
		3-2	Ponta Pequena	
		3-3	Ponta Extra Grande	
		3-4	Ponta Fina	
4	Tampa	4-1	Tampa de limpeza	
5	Recipiente	5-1	Recipiente de Resíduos	
6	Frasco	6-1	Frascos para soluções	
7	Interruptor	7-1	Pedal	
8	Cabo	8-1	Cabo de Alimentação de CA	
9	Filtro	9-1	Filtro de Ar	
10	Tubo de Plástico	10-1	Tubo de Plástico	

Figura 3.2 Composição do Sistema e Recursos



### 3-2-1. Recursos do sistema

A Estrutura Principal é o centro de informações do AQUAPURE. A interface gráfica do usuário (GUI, *Graphic User Interface*) permite ao usuário interagir com o dispositivo. Essa tela define e exibe as condições operacionais, incluindo o status de ativação do equipamento, parâmetros de tratamento e mensagens do sistema. A Figura 3.3 ilustra os recursos físicos do sistema.

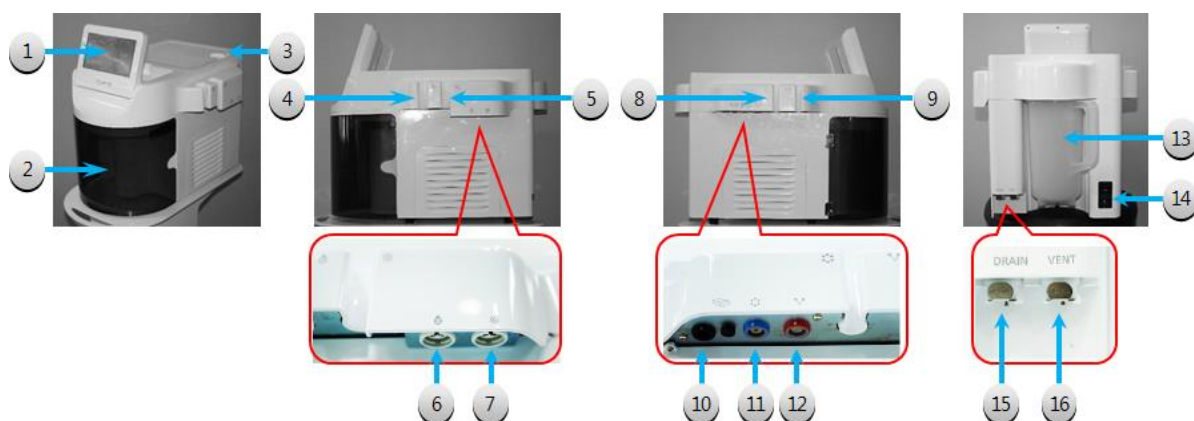


Figura 3.2 Corpo Principal do AQUAPURE

Nº	Item	Descrição
1	Tela de toque de LCD de 7"	Interface gráfica do usuário (GUI)
2	Cobertura Plástica	Tampa do Receptor para encaixar frascos
3	Entrada de Água	Orifício para encher água
4	Suporte de Peça Manual Aquapeel	Suporte de Peça Manual Aquapeel
5	Suporte de Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento	Suporte de Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento
6	Conector de Peça Manual Aquapeel	Conector de Peça Manual Aquapeel
7	Conector de Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento	Conector de Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento
8	Suporte de Peça Manual de Eletroporação	Suporte de Peça Manual de Eletroporação
9	Suporte de Peça Manual de Micro-Corrente	Suporte de Peça Manual de Micro-Corrente

10	Conector do Pedal	Conector do Pedal
11	Conector de Peça Manual de Eletroporação	Conector de Peça Manual de Eletroporação
12	Conector de Peça Manual de Micro-Corrente	Conector de Peça Manual de Micro-Corrente
13	Recipiente de Resíduos	O recipiente de Resíduos recebe Efluentes depois de cada procedimento AQUAPEEL.
14	Interruptor de alimentação principal Receptáculo do Fio de Alimentação	Interruptor para LIGAR/DESLIGAR a Alimentação de CA Conexão do cabo de alimentação de CA
15	Dreno	Saída para drenar a água do Sistema
16	Abertura	Saída para determinar o nível de água

Os cabos (4x) da Peça Manual AQUAPURE se conectam tanto no lado esquerdo, quanto no lado direito do Corpo Principal.

Os cabos da Peça Manual de ELETROPORAÇÃO E MICRO-CORRENTE se conectam às saídas no lado esquerdo do Corpo Principal com suportes embutidos na Peça Manual.

Os cabos AQUAPEEL e da Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento se conectam às saídas no lado direito do Corpo Principal com suportes embutidos na Peça Manual.

### 3-2-2. Peça Manual e Pontas Aquapeel

A Peça Manual Aquapeel é um cabo elétrico para ligação ao sistema de controle. A Figura 3.3 ilustra a Peça Manual Aquapeel.

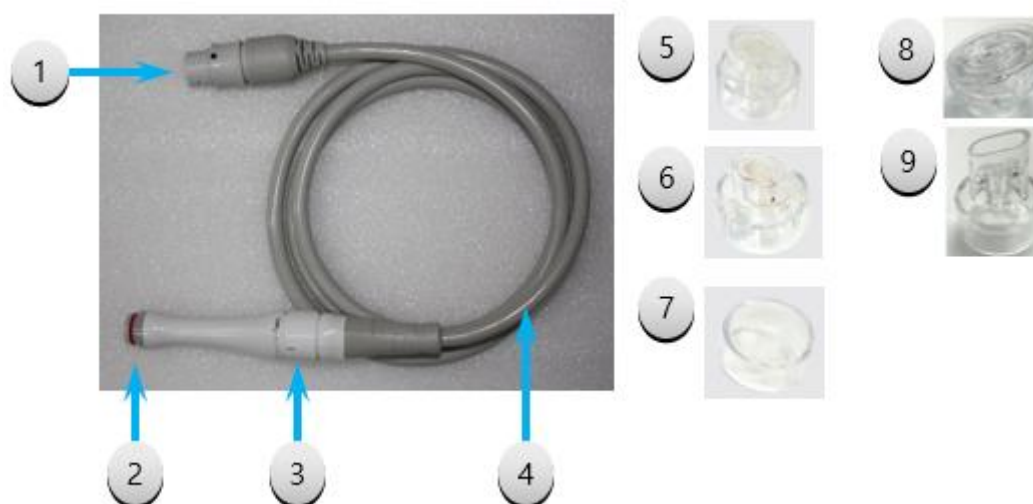


Figura 3.3 Peça Manual Aquapeel

Nº	Item	Descrição
1	Conector do Corpo Principal	Conector para conectar o Corpo Principal
2	Conector da Ponta	Conector para conectar as pontas de Tratamento ou tampa de limpeza
3	Alavanca de Controle	Alavanca de Controle de fluxo fino
4	Cabo de peça manual	Cabo para conectar o Corpo Principal e a Peça Manual
5	Ponta Grande	Ponta de Tratamento
6	Ponta Pequena	Ponta de Tratamento
7	Tampa de Limpeza	Executa um procedimento de limpeza do Sistema
8	Ponta Extra Grande	Ponta de Tratamento
9	Ponta Fina	Ponta de Tratamento

### 3-2-3. Peça Manual de Micro-Corrente

A Figura 3.4 ilustra as Peças Manuais de Micro-Corrente. Opera com roldanas duplas em formato de Y que conduzem estimulação eletromagnética à pele.

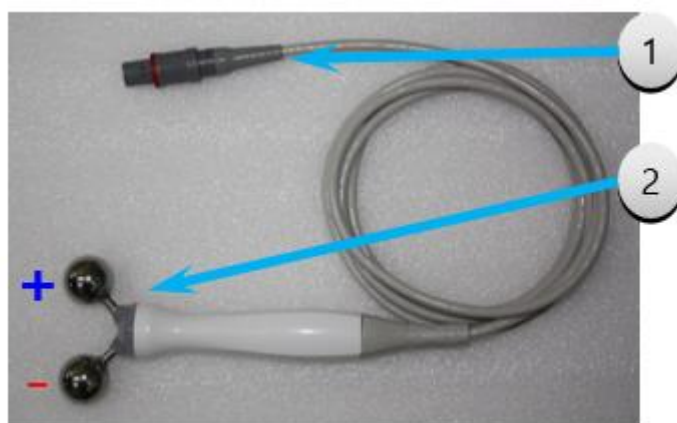


Figura 3.4 Peça Manual de Micro-Corrente

Nº	Item	Descrição
1	Conector do Corpo Principal	Conector para conectar a Peça Manual ao Corpo Principal
2	Eletrodo	Gera calor por meio de eletrodos que conduzem correntes elétricas para a pele. Tamanho do eletrodo da Micro-Corrente de Y Rotativo: Ø20mm

### 3-2-4. Peça Manual de Eletroporação

A Figura 3.5 ilustra as Peças Manuais de Eletroporação.

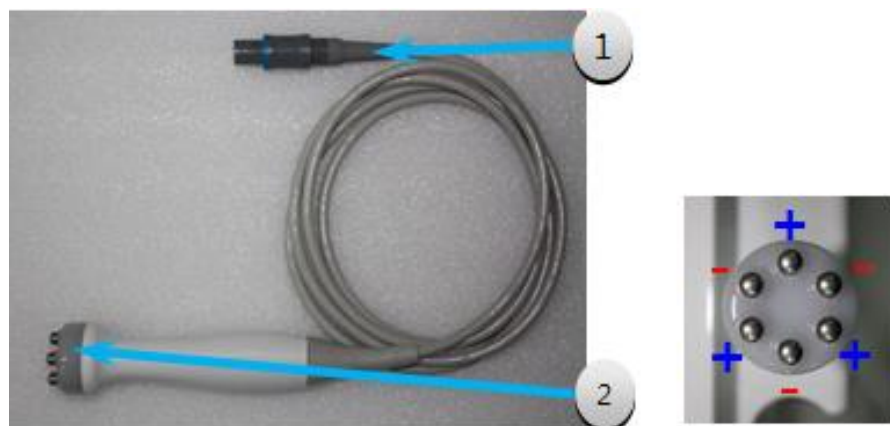


Figura 3.5 Peça Manual de Eletroporação

N°	Item	Descrição
1	Conector do Corpo Principal	Conector para conectar a Peça Manual ao Corpo Principal
2	Eletrodo	Gera calor por meio de eletrodos que conduzem correntes elétricas para a pele.

### 3-2-5. Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento

A Figura 3.6 ilustra a Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento.

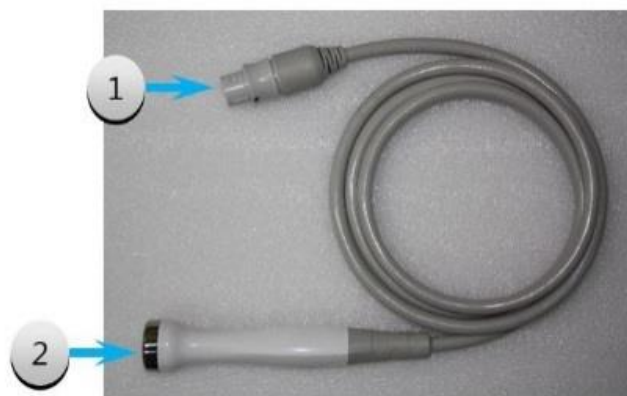


Figura 3.6 Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento

N°	Item	Descrição
1	Conector do Corpo Principal	Conector para conectar a Peça Manual ao Corpo Principal
2	Placa de refrigeração	Um componente eletrotérmico que funciona para reduzir temperaturas utilizando-se do Refrigerador Termoelétrico (TEC) localizado dentro do Sistema.

### 3-2-6. Acessórios Essenciais

O acessório essencial é um gel de transmissão de ultrassom. O gel de transmissão de ultrassom deve ser utilizado para o tratamento, exceto quando se utiliza a Peça Manual Aquapeel e não é fornecido com o dispositivo..

### 3-3. Precauções de Uso

#### 3-3-1. Advertências

- Para evitar uso não autorizado do AQUAPURE, armazene-o em um ambiente controlado acessível somente por pessoas autorizadas e treinadas.
- Para evitar o risco de choque elétrico, sempre inspecione a peça de mão, os aplicadores e o cabo antes de usar.
- Não use um cabo que tenha sido danificado ou que esteja vazando fluido.
- O AQUAPURE destina-se ao uso em locais fechados e secos. Evite derramamentos e respingos de líquidos.
- Não coloque o sistema em ambientes com luz solar direta, umidade alta ou perto de dispositivos de aquecimento.
- Não incline o equipamento obliquamente e não provoque choques físicos externos ao equipamento.
- O AQUAPURE vem com um cabo de alimentação de CA de três condutores e plugue. Use uma tomada devidamente aterrada e sempre conecte o AQUAPURE diretamente à tomada. Jamais remova o condutor de aterramento ou o condutor de terra por meio de qualquer plugue do adaptador CA ou cabo de extensão.
- Desconecte o cabo de alimentação de CA da saída puxando-o pelo plugue e não pelo fio.
- Não toque no cabo de alimentação de CA com mãos molhadas.
- Desligue o Interruptor de Alimentação Principal e desconecte o cabo de alimentação de CA da tomada antes de limpar a estrutura principal.
- Não remova as coberturas da Estrutura Principal, das Peças de Mão. O AQUAPURE não contém componentes que possam ser consertados pelo usuário. Se o Sistema precisar de manutenção, entre em contato com o seu distribuidor local ou com a Classys Inc.
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.
- O AQUAPURE não deve ser usado perto de gases inflamáveis ou anestésicos. Incêndios ou explosões podem ocorrer. O AQUAPURE não tem classificação AP ou APG.
- Evite restringir a ventilação sob ou atrás da estrutura principal. Mantenha um espaço aberto de ao menos 50 cm em volta da Estrutura Principal. Se as aberturas de ventilação estiverem obstruídas, o Sistema pode sobreaquecer.

- O Aplicador é classificado como uma parte aplicada ao paciente do Tipo BF. Ele pode proporcionar uma conexão entre o paciente e um aterramento de proteção. Pode haver riscos se o paciente for conectado a outro equipamento com vazamento de corrente elétrica em excesso.
- Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados (por exemplo, marca-passo cardíaco) não devem ser submetidos ao tratamento, salvo quando a opinião médica de um especialista tenha sido previamente obtida.
- Um aviso a respeito de riscos potenciais da conexão simultânea de um paciente a um EQUIPAMENTO ME cirúrgico de alta frequência e o ESTIMULADOR, o que pode resultar em queimaduras e possíveis danos ao estimulador.
- Um aviso de que a operação em proximidade (p. ex. 1 m) de um EQUIPAMENTO ME de ondas curtas ou micro-ondas pode gerar instabilidade no rendimento do ESTIMULADOR
- Um aviso de que a aplicação de eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.
- Quaisquer eletrodos que tenham densidades de corrente que excedam  $2 \text{ mA/cm}^2$  podem exigir atenção especial por parte do operador.
- A estimulação não deve ser aplicada na extensão ou através da cabeça, diretamente nos olhos, cobrindo a boca, na parte da frente do pescoço, (principalmente nos seios carotídeos), ou a partir de eletrodos situados no peito ou na parte superior das costas ou atravessando o coração.
- Não remova repentinamente a Peça de mão. Isso pode causar mau funcionamento ou dano caso haja separação à força.
- Por favor, consulte o “3-3-3” para os advertência de Compatibilidade Eletromagnética e Imunidade”.

### 3-3-2. Alertas

- Antes de conectar os cabos da Peça Manual ao Corpo Principal, certifique-se de que o Sistema esteja "DESLIGADO" para efeitos de segurança.
- Os conectores da peça de mão devem ser mantidos limpos e secos. 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.

- Tome cuidado para não danificar o sensor ao conectar e desconectar o Recipiente de Resíduos.
- Por favor, consulte o “3-3-3” para os advertência de Compatibilidade Eletromagnética e Imunidade”.

Por favor, siga as instruções abaixo se o sistema não ligar:

- Certifique-se de que o Interruptor de Alimentação Principal esteja na posição ON
- Se o problema persistir, desconecte o cabo de alimentação de CA.
- Puxe o suporte do fusível abaixo do Interruptor de Alimentação Principal.
- Substitua o fusível. (T10AL250V).
- Se o problema persistir, entre em contato com o distribuidor local ou com a Classys Inc.

### 3-3-3. Electromagnetic Compatibility and Immunity

A emissão de RF do "AQUAPURE" atende aos requisitos do padrão de segurança para equipamentos médicos. Portanto, o produto quase não causa interferência.

Sua exigência de energia é principalmente comercial. No entanto, é necessária uma instalação hospitalar, exceto para equipamentos cirúrgicos de alta frequência quase ativos e a sala de sistema de ressonância magnética protegida por RF, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.



**Advertência:** O uso de “AQUAPURE” adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, “AQUAPURE” e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.



**Advertência:** O uso de acessórios diferentes dos especificados pode resultar em emissões elevadas ou inconsistências com o dispositivo.



**Advertência:** Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do AQUAPURE, incluindo cabos especificados pela Classys Inc. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho do AQUAPURE.



Alerta: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.




Alerta: O “Ulfit” 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 de EM.

#### 3-3-4. Ambiente

- As fontes de Alimentação Principal devem ser de um padrão DE ambiental hospitalar ou comercial típico.
- O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30% para garantir que não haja geração de 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 de EM e para manter o uso seguro do dispositivo.

#### 3-3-5. Alerta às considerações ambientais







- A embalagem com a marca Reciclagem  pode ser reciclada.
- Quantidades em excesso de álcool isopropílico podem causar contaminação do solo, da superfície ou de águas subterrâneas.

### 3-4. Safety Symbols

N°	Símbolo	Significado
1		Parte aplicada do tipo BF
2		Corrente Alternada
3		Número de Série
4		Data de Fabricação
5		Fabricante
6		Faixa de Armazenamento
7		Umidade Relativa
8		Limites de Pressão Atmosférica
9		Alerta
10		Advertência geral, alerta e risco de perigo
11		Observe as instruções de uso
12		Proibido empurrar
13		Proibido sentar
14		Proibido pisar
15		Lata de lixo barrada com cruz
16		Aterramento de Proteção
17		Reciclagem
18		Manter seco



---

19		Não enganchar
20		Este lado para cima
21		Frágil, manuseie com cuidado
22		Manuseie com cuidado

---

### 3-5. Labeling

Equipamento de microdermoabrasão	
<b>AQUAPURE</b> Modelo: AQ1-M100 Voltagem: 100-240V~, 50/60Hz, 100VA Peso: 14kg	
 	
     	
Por favor, antes de usar, leia o manual do usuário com atenção.	
 <b>Classys Inc.</b>	<b>Fabricado na Coreia</b>
<small>Sede : Classys, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Rep. 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, Rep. da Coreia. TEL: +82-2-517-2114 FAX: +82-2-6008-3457</small>	
	
REGISTRO ANVISA N°80380269009	

**Segurança**

OCP 0040 **Compulsório** INMETRO

## 4. Configuração para o Primeiro Uso

### 4-1. Desembalagem

O Corpo Principal, as Peças Manuais e o Recipiente de Resíduos e os Acessórios são enviados juntos, em um container. O papel de embrulho marcado como Reciclagem é reciclável.

### 4-2. Ambiente Físico

#### 4-2-1. Estrutura Principal

As dimensões do dispositivo são mostradas na Figura 4.1. Para manter mais eficiência, deve ser alocado espaço suficiente de acordo com os parâmetros de espaço de instalação recomendados exibidos na Figura 4.1. É geralmente esperado que as temperaturas externas do dispositivo subirão quando o dispositivo for usado continuamente e elas devem ser levadas em conta. O peso e as dimensões do sistema estão listados adicionalmente em “Especificações” (consulte a Seção 8) deste Manual de Operação.

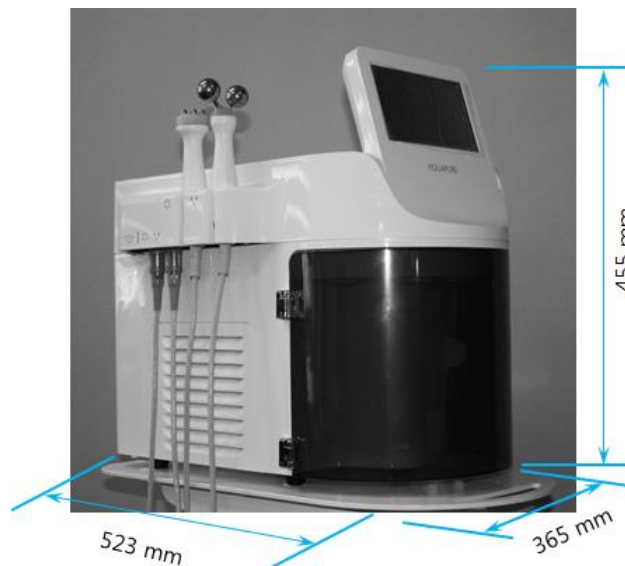


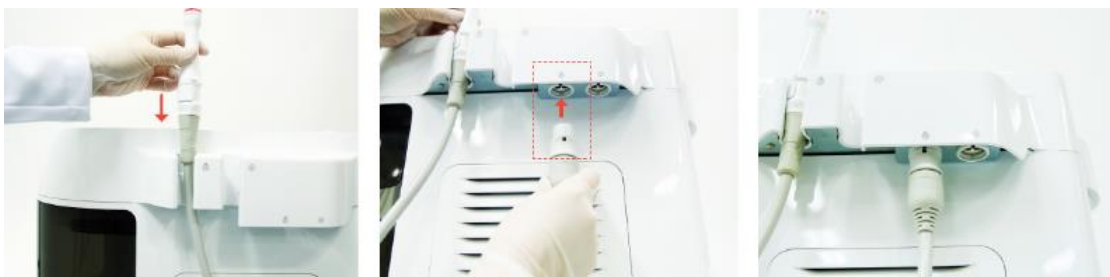
Figura 4.1. A área de armazenamento necessária para o AQUAPURE

## 4-3. Conexão dos Componentes

### 4-3-1. Conectando a Peça Manual Aquapeel

Deslize a Peça Manual para seu suporte de Peça Manual correto, onde o ícone da função AQUAPURE está identificado. Insira o cabo da Peça Manual Aquapeel, na posição ascendente, no Corpo Principal (com o ícone da função Aquapeel identificado logo acima da saída), conforme mostrado na *Figura 4.2*.

Certifique-se de que as marcas quadradas identificadas nos centros, tanto da saída, quanto da ponta do cabo da Peça Manual, estejam alinhadas para uma inserção bem-sucedida.

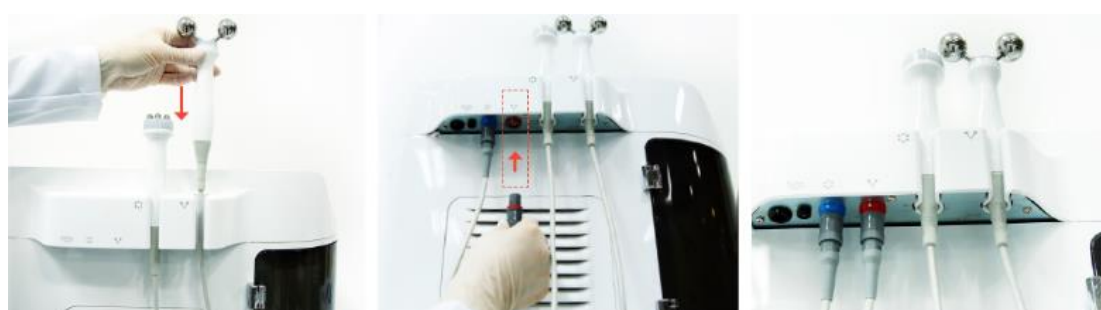


*Figura 4.2 Conectando a Peça Manual Aquapeel ao Corpo Principal*

### 4-3-2. Conectando a Peça Manual de Micro-Corrente

Deslize a Peça Manual para seu suporte de Peça Manual correto, onde o ícone da função Micro-Corrente está identificado. Insira o cabo da Peça Manual de Micro-Corrente, na posição ascendente, no Corpo Principal (com o ícone da função Micro-Corrente identificado logo acima da saída), conforme mostrado na *Figura 4.3*.

Certifique-se de que a marca quadrada identificada no centro da saída e a seta logo abaixo da ponta vermelha do cabo da Peça Manual estejam alinhadas para uma inserção bem-sucedida.



*Figura 4.3 Conectando a Peça Manual de Micro-Corrente ao Corpo Principal*

#### 4-3-3. Conectando a Peça Manual de Eletroporação

Deslize a Peça Manual para seu suporte de Peça Manual correto, onde o ícone da função Eletroporação está identificado. Insira o cabo da Peça Manual de Eletroporação, na posição ascendente, no Corpo Principal (com o ícone da função de Eletroporação identificado logo acima da saída), conforme mostrado na *Figura 4.4*.

Certifique-se de que as marcas quadradas identificadas no centro da saída e a seta logo abaixo da ponta azul do cabo da Peça Manual estejam alinhadas para uma inserção bem-sucedida.



*Figura 4.4 Conectando a Peça Manual de Eletroporação ao Corpo Principal*

#### 4-3-4. Conectando a Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento

Deslize a Peça Manual para seu suporte de Peça Manual correto, onde o ícone da função Refrigeração está identificado. Insira o cabo da Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento, na posição ascendente, no Corpo Principal (com o ícone da função de Refrigeração identificado logo acima da saída).

Certifique-se de que as marcas quadradas identificadas nos centros, tanto da saída, quanto da ponta do cabo da Peça Manual, estejam alinhadas para uma inserção bem-sucedida.



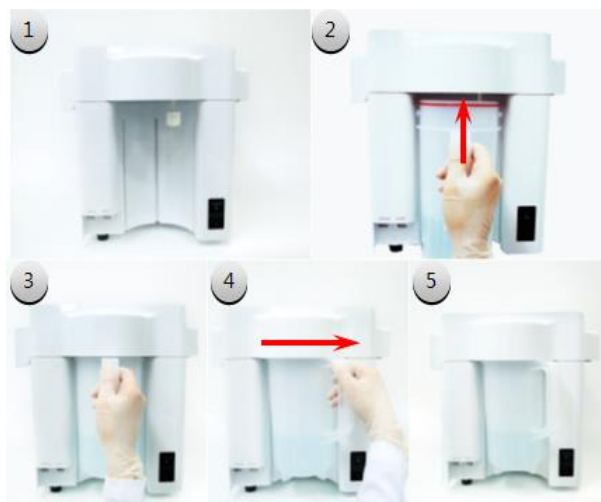
*Figura 4.5 Conectando a Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento ao Corpo Principal*



#### 4-3-5. Conectando o Recipiente de Resíduos

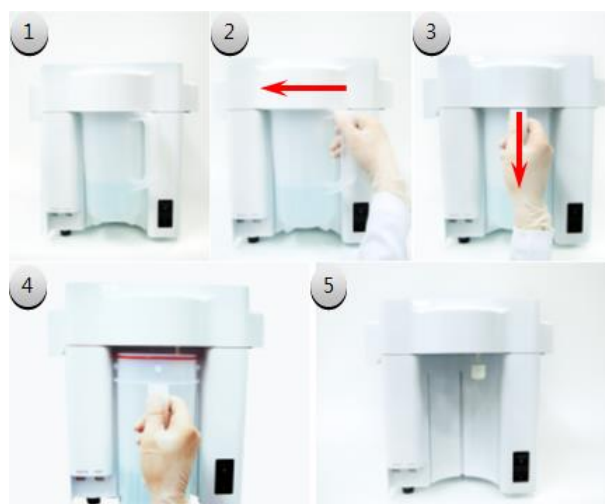
O recipiente de Resíduos recebe Efluentes depois de cada procedimento Aquapeel.

Para uma inserção bem-sucedida à traseira do Corpo Principal, ajuste o Recipiente de resíduos na posição central em relação à fenda de inserção. Após garantir a posição central com o Corpo Principal, gire o Recipiente de resíduos para a direita para travar totalmente no Sistema.



Para a remoção bem-sucedida do recipiente de Resíduos da traseira do Corpo Principal, gire a alça do recipiente para a esquerda até que esteja na posição central com o Sistema.

Abaixe o recipiente de Resíduos cuidadosamente para evitar o derramamento de efluentes.



#### 4-3-6. Conectando o Frascos para soluções

Os receptores para conectar frascos (4x) ao corpo principal estão localizados logo abaixo da interface gráfica do usuário (GUI) AQUAPURE com uma tampa de plástico colorido.

Destampe um frasco de cada vez e insira o tubo em cada frasco. Alinhe a garrafa com o receptor do corpo principal e vire à direita até que esteja firmemente inserida.



#### 4-3-7. Conectando o Pedal

O pedal é conectado para INICIAR manual e PARAR para todos os procedimentos AQUAPURE.

A saída do pedal do corpo principal está localizada ao lado da saída do cabo de ELETROPORAÇÃO.

Conecte o cabo do pedal na posição de cabeça (com o ícone de função do pedal rotulado logo acima da tomada). Alinhe o cabo da peça de mão com sua respectiva tomada para garantir uma conexão bem-sucedida.



#### 4-3-8. Inserindo Água ao Sistema

A água é injetada através da entrada na parte superior do Corpo Principal, conforme mostrado na *Figura 4.6*.

Antes de inserir água no Corpo Principal, certifique-se de que o Sistema esteja DESLIGADO para efeitos de segurança.

Os bocais (2x) embaixo do DRENO e da ABERTURA estão localizados na parte inferior esquerda da traseira do Corpo Principal.

A tampa do filtro para inserir água deve estar localizada na parte superior do Corpo Principal.

Gire a tampa da alça para a direita para abrir e colocar um frasco ou recipiente vazio abaixo do bocal da ABERTURA.

Insira um tubo plástico no bocal da ABERTURA e despeje aproximadamente 1 litro de água no filtro até que a água saia do Sistema.

Insira a água lentamente para impedir que haja transbordamento no filtro.

Pressione o botão de liberação abaixo do bocal da ABERTURA e remova o tubo plástico. Gire a alça da tampa para a esquerda para travar o tanque.

\*Deve haver um som de clique quando o tubo plástico for inserido firmemente ao bocal.

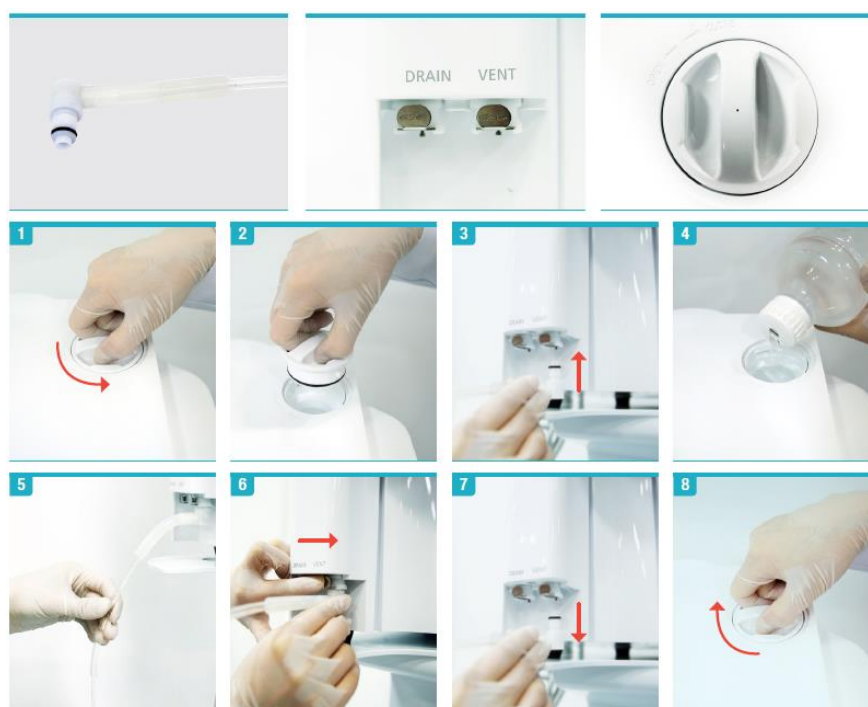



Figura 4.6 Inserindo Água no Sistema



#### 4-3-9. Conectando o cabo de alimentação

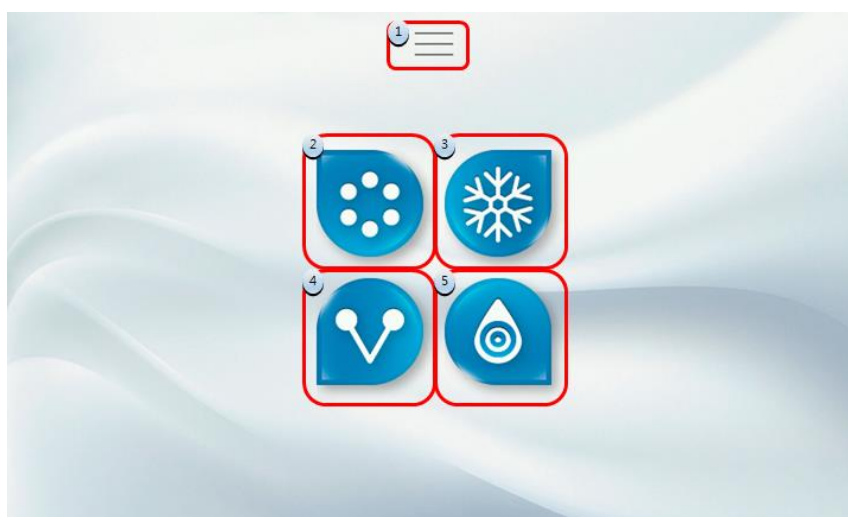
Certifique-se de que o cabo de alimentação na parte de trás do sistema esteja conectado à tomada da parede. Para garantir a segurança elétrica, você deve conectar o terminal de aterramento externo do dispositivo a um terminal de aterramento separado na sala.

## 5. Operação do Sistema

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

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

Uma visão geral desta tela é mostrada na *Figura 5.1*.



*Figura 5.1 Tela inicial*

N°	Sinal	Descrição
1		Configurações
2		Exibe se o tipo de Peça manual está ou não conectado ao Corpo Principal para seleção. Interface da Peça Manual de Eletroporação selecione o ícone do botão.
3		Exibe se o tipo de Peça manual está ou não conectado ao Corpo Principal para seleção. Interface da Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento selecione o ícone do botão.
4		Exibe se o tipo de Peça manual está ou não conectado ao Corpo Principal para seleção. Interface da Peça Manual de Micro-Corrente Y selecione o ícone do botão.
5		Exibe se o tipo de Peça manual está ou não conectado ao Corpo Principal para seleção. Interface da Peça Manual Aquapeel selecione o ícone do botão.

### 5-1-2. Setup da Interface Gráfica do Usuário (GUI)

Quando você seleciona “☰”, a tela é exibida conforme mostrado abaixo na *Figura 5.2*.

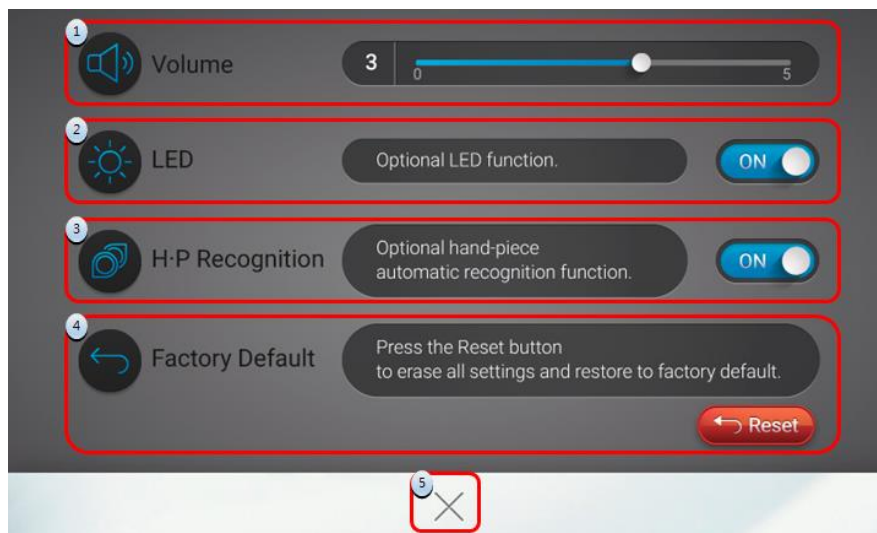


Figure 5.2 Setup GUI

N°	Sinal	Descrição
1		Volume LIGADO / DESLIGADO Configuração de Volume ( 0 ~ 5 )
2		Função LED LIGADA / DESLIGADA
3		Função de Reconhecimento Automático de Peça Manual LIGADA/DESLIGADA LIGADO: Reconhecimento Automático e mudança de interface mediante remoção de tipo de Peça manual DESLIGADO: Interação manual exigida para mudança de interface
4		Redefinir para configurações padrão de fábrica
5		Voltar à Interface principal

### 5-1-3. Eletroporação / Interface Gráfica do Usuário (GUI) de Micro-Corrente

Quando você seleciona a Peça Manual de Eletroporação ou de Micro-Corrente, a tela é exibida conforme mostrado abaixo na *Figura 5.3*.

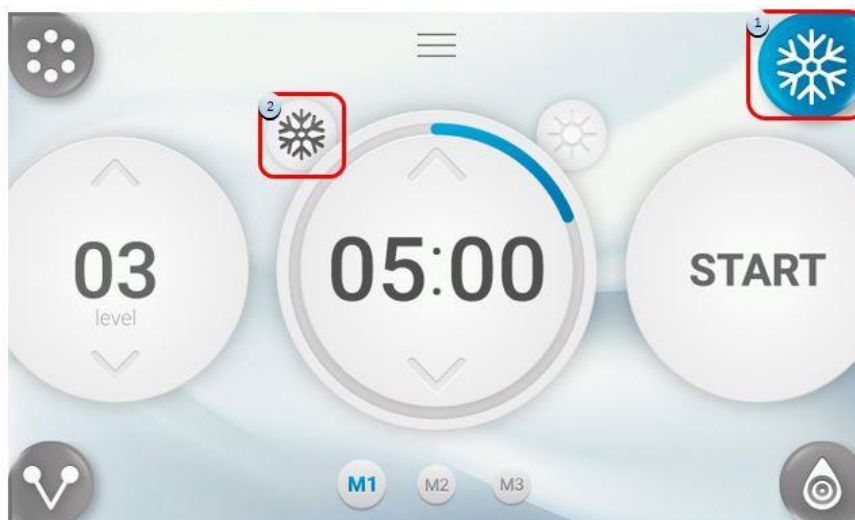


*Figura 5.3 Eletroporação/Peça Manual de Micro-Corrente GUI*





N°	Sinal	Descrição
1		Exibe se o tipo de Peça manual foi selecionado ou não. Peça Manual de Eletroporação / Micro-Corrente
2		Aumentar / Diminuir (Ajustável entre 1~10)
3		Aumenta o cronômetro Ajustável entre 0~30 em incrementos de 1min Diminui o cronômetro
4		Exibe "INICIAR" quando não está em uso Exibe "PARAR" quando em uso
5		Salve as configurações na Memória M1, M2 ou M3. Salve as configurações pressionando o botão por 3 segundos.

#### 5-1-4. Interface Gráfica do Usuário da Refrigeração (GUI)

Quando você seleciona a Peça Manual de "Refrigeração", a tela é exibida conforme mostrado abaixo na *Figura 5.4*.



*Figure 5.4 Cooling/Heating Hand-piece GUI*

N°	Sinal	Descrição
1	 	Exibe se o tipo de Peça manual foi selecionado ou não.
2	 	Exibe se o modo Refrigeração foi selecionado ou não.









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

Quando você seleciona a Peça Manual "Aquapeel", a tela é exibida conforme mostrado abaixo na *Figura 5.5*.



*Figura 5.5 Peça Manual Aquapeel GUI*

N°	Sinal	Descrição
1	 	Exibe se o tipo de Peça manual foi selecionado ou não.
2	   	Seleção do frasco (1~3) Limpeza


## 5-2. Ativando o Sistema

5-2-1. Certifique-se de que o cabo de alimentação na parte de trás do equipamento esteja conectado à tomada da parede. Para a segurança dos pacientes, operadores e a segurança elétrica, você deve conectar o terminal de aterramento externo do equipamento a um terminal de aterramento separado na sala.

5-2-2. Pressione o símbolo 'I' no interruptor de alimentação CA para LIGAR o sistema.

## 5-3. Etapas do Tratamento

5-3-1. Aquapeel

- ① Destampe cada frasco. Insira o tubo em cada frasco e gire para a direita assim que o frasco estiver alinhado com o receptor.
- ② Selecione a Peça Manual Aquapeel.
- ③ Inserir Ponta de Tratamento. (Não estéril.)
- ④ Estabeleça os parâmetros (Nível de vácuo, Tempo, frasco) para o tratamento utilizando os botões na tela LCD.
- ⑤ Certifique-se de que a área de tratamento, a Peça Manual e a ponta tenham sido minuciosamente higienizadas.
- ⑥ Pressione o botão "INICIAR" no display LCD do Corpo Principal.
- ⑦ Assim que o tempo pré-configurado expirar, a operação será automaticamente interrompida. Para parar o tratamento dentro do tempo pré-configurado, pressione o botão 'PARAR'.
- ⑧ Puxe as pontas de tratamento em movimento de giro e extração. E Inserindo a tampa de limpeza.
- ⑨ Selecione o 
- ⑩ Pressione "INICIAR" para ativar a Peça manual Aquapeel e o procedimento de limpeza com a limpeza iniciará. (2 min)
- ⑪ Coloque a Peça Manual Aquapeel no suporte de Peça manual.
- ⑫ O recipiente de Resíduos recebe Efluentes depois de cada procedimento Aquapeel. Remova os Efluentes do Recipiente de Resíduos.

※ Se o aviso de armazenamento do recipiente de Resíduos aparecer no display LCD do Corpo Principal, remova os efluentes do Recipiente de Resíduos e o fixe novamente antes do uso.

### 5-3-2. Eletroporação / Micro-Corrente

- ① Selecione a Peça manual de Eletroporação ou Micro-Corrente.
- ② Estabeleça os parâmetros (Nível de Eletroporação/Micro-Corrente e Cronômetro) para o tratamento utilizando os botões na tela LCD.
- ③ Utilize o gel de ultrassom como agente entre a Peça manual e a pele durante o procedimento antes da transmissão de energia.
- ④ Coloque o eletrodo da Peça manual na pele do paciente.
- ⑤ Pressione o botão "INICIAR" no display LCD do Corpo Principal.
- ⑥ Assim que o tempo pré-configurado expirar, a operação será automaticamente interrompida. Para parar o tratamento dentro do tempo pré-configurado, pressione o botão 'PARAR'.
- ⑦ Coloque a Peça Manual de Eletroporação/Micro-Corrente em seus respectivos suportes de Peça manual.

### 5-3-3. Refrigeração/Aquecimento

- ① Selecione a Peça manual de Refrigeração/Aquecimento.
- ② Estabeleça os parâmetros (Modo refrigeração/Modo aquecimento e Cronômetro) para o tratamento utilizando os botões na tela LCD.
- ③ Utilize o gel de ultrassom como agente entre a Peça manual e a pele durante o procedimento antes da transmissão de energia.
- ④ Coloque a placa de refrigeração da Peça manual na pele do paciente.
- ⑤ Pressione o botão "INICIAR" no display LCD do Corpo Principal.
- ⑥ Assim que o tempo pré-configurado expirar, a operação será automaticamente interrompida. Para parar o tratamento dentro do tempo pré-configurado, pressione o botão 'PARAR'.
- ⑦ Coloque a Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento no suporte de Peça manual.

## 5-4. Desligamento do Sistema

5-4-1. O interruptor de alimentação de CA na parte traseira da Estrutura Principal deve estar voltado para baixo na posição ON

5-4-2. Siga os passos de limpeza e armazenamento na Seção 7.

## 6. Mensagens do Sistema

O AQUAPURE é projetado com um sistema interno de verificação para garantir que todos os aspectos do dispositivo estejam funcionando corretamente. Siga as instruções e consulte as informações listadas abaixo quando ocorrerem erros.

Código da Informação	Mensagem Exibida	Descrição e Ação Corretiva
A		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conexão inadequada da Placa de base (Todas as funções estão indisponíveis.)</li> <li>2. DESLIGUE o Sistema e reinicie.</li> <li>3. Caso o problema persista, entre em contato com a equipe de assistência Classsys.</li> </ol>
B		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Falha de refrigeração (Outra função está disponível.)</li> <li>2. DESLIGUE o Sistema e reinicie.</li> <li>3. Caso o problema persista, entre em contato com a equipe de assistência Classsys.</li> </ol>
C		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Falta de líquido de refrigeração. (Outra função está disponível.)</li> <li>2. DESLIGUE o Sistema e remova o Cabo de Alimentação CA.</li> <li>3. Reabasteça a água em um tanque de água.</li> <li>4. LIGUE o Sistema.</li> <li>5. Caso o problema persista, entre em contato com a equipe de assistência Classsys.</li> </ol>
D		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O Recipiente de Resíduos está cheio de efluentes. (Outra função está disponível.)</li> <li>2. DESLIGUE o Sistema e remova os efluentes do Recipiente de Resíduos.</li> <li>3. LIGUE o Sistema.</li> <li>4. Caso o problema persista, entre em contato com a equipe de assistência Classsys.</li> </ol>
E		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quando ocorre um problema com o hardware do Corpo Principal. (Todas as funções estão indisponíveis.)</li> <li>2. DESLIGUE o Sistema e reinicie.</li> <li>3. Caso o problema persista, entre em contato com a equipe de assistência Classsys.</li> </ol>

## 7. Limpeza e Armazenamento

### 7-1. Limpeza da Estrutura Principal, Peças de mão

#### 7-1-1. Estrutura Principal

Desligue o interruptor de alimentação de CA na parte traseira da estrutura principal quando não estiver em uso.

É altamente recomendável que os Efluentes no recipiente de Resíduos sejam removidos após a utilização do sistema, o mais rápido possível.

Após o uso, aplique álcool isopropílico a 50-70% em um pano macio e realize a limpeza, removendo as manchas e poeira da estrutura externa. Tenha cuidado para não deixar líquidos entrarem no equipamento.

Recomenda-se a limpeza uma vez a cada 10-15 dias.

#### 7-1-2. Peças de mão

As Peças manuais, a ponta e a tampa são embaladas e enviadas não estéreis e prontas para o uso.

Devido ao fato de que as Peças manuais e pontas entram em contato com a pele do paciente, a prática padrão para limpeza e desinfecção de baixo nível de Peças manuais entre pacientes é limpar delicadamente, mas com rigor, as Peças manuais com compressas de álcool isopropílico padrão 50-70%.

Utilize álcool como um agente de limpeza. Nem as Peças manuais, nem os cabos de Peças manuais devem ser submersos em líquido. Recomenda-se a limpeza uma vez a cada 10-15 dias.



**Advertência:** Tenha cuidado para não deixar o álcool isopropílico entrar no orifício de drenagem devido ao manuseio descuidado do recipiente de álcool isopropílico.

Quantidades em excesso de álcool isopropílico podem causar contaminação do solo, da superfície ou de águas subterrâneas.



## 7-2. Cuidados Gerais do Sistema

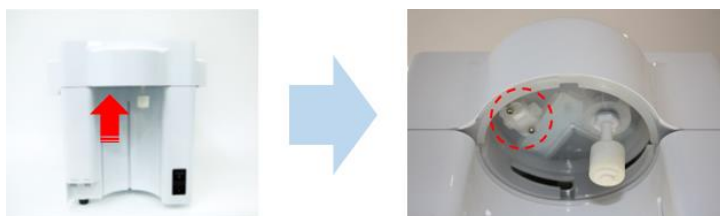
Para obter o melhor desempenho do dispositivo, trate o equipamento com cuidado seguindo as diretrizes a seguir:

- Inspecione o Corpo Principal e a Peça manual regularmente para verificar se há problemas.
- Desligue o dispositivo mudando as Peças manuais para garantir o reconhecimento adequado das Peças manuais e para prolongar a vida útil do sistema.
- Não derrube as Peças manuais no chão ou outras superfícies rígidas. Isto pode causar danos permanentes.
- Não torça ou puxe os cabos da Peça de mão. Isso pode causar danos às conexões e aos cabos internos.
- O Filtro de Ar deve ser substituído a cada 6 meses, como procedimento de manutenção.

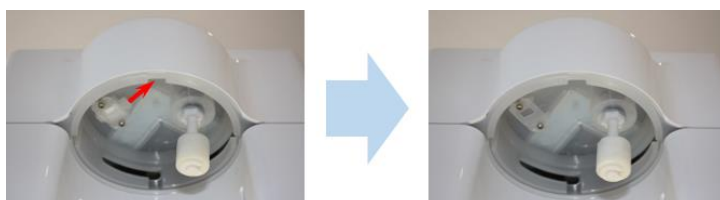
### 7-2-1. Como substituir o Filtro de Ar

Uma vez que o Filtro de Ar sofreu desgaste durante o uso da função de Micro-dermabrasão, é necessário substituir o filtro periodicamente nos seguintes procedimentos.

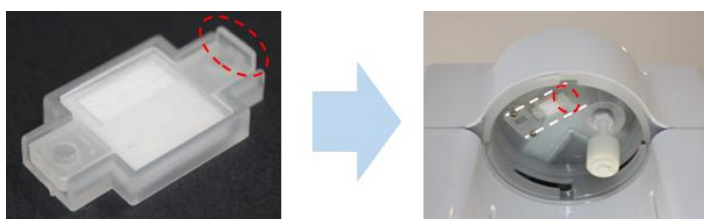
- ① Antes de substituir o Filtro de Ar no Corpo Principal, certifique-se de que o Sistema esteja "DESLIGADO" e que o Cabo de Alimentação CA seja removido da fonte para efeitos de segurança.
- ② Remova o Recipiente de Resíduos da traseira do Corpo Principal.  
Consulte a seção 4-3-5 para obter instruções detalhadas sobre 'Conectar o Recipiente de Resíduos.'
- ③ O Filtro de Ar está fixado no lado superior esquerdo, acima do Recipiente de Resíduos, conforme mostrado abaixo.



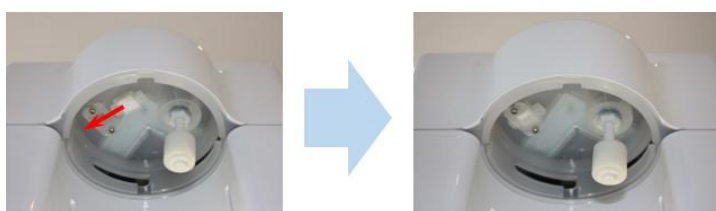
- ④ Deslize e remova o Filtro de Ar na direção da flecha vermelha, conforme mostrado abaixo.



- ⑤ Com o lado plano do novo Filtro de Ar virado para cima, alinhe o Filtro de ar à fenda vazia com a alça do filtro na extremidade oposta do ponto de inserção.



- ⑥ Deslize o novo Filtro de Ar na direção da fenda vazia até que ele pare na direção da flecha vermelha, conforme mostrado abaixo.



## 7-3. Transporte, Armazenamento e Descarte

### 7-3-1. Transporte

- Use as duas mãos para levantar o dispositivo ao movê-lo.
- Manuseie-o com extremo cuidado.

### 7-3-2. Armazenamento

Por favor, armazene o AQUAPURE em um ambiente onde as condições sejam as seguintes:

- Temperatura: 5°C - 60°C
- Umidade Relativa: 0% - 90%
- Pressão do ar: 500hpa - 1060hPa

### 7-3-3. Descarte

- Equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto com resíduos domésticos.
- O usuário é obrigado a descartar um dispositivo elétrico ou eletrônico redundante quebrado em um local de coleta específico e colocá-lo em um recipiente especial.



Os detalhes são estabelecidos com base na legislação nacional aplicável. A obrigação está indicada no rótulo do produto ou no manual na forma de uma lixeira riscada. Ao separar os resíduos para reciclagem, você ajuda a proteger o meio ambiente nacional.

## 7-4. Manutenção

O AQUAPURE não contém componentes que possam ser consertados pelo usuário. Se o sistema exigir manutenção, entre em contato com seu distribuidor local ou com a Classys Inc.



**Advertência:** A remoção das coberturas da estrutura principal e das peças de mão desta máquina não é permitida por constituir uma modificação deste equipamento.



## 8. Especificações









### 8-1. Tabela de especificações

N°	Item	Conteúdo
1	Requisitos Elétricos	100-240V~, 50/60Hz
2	Classificação das Peças Aplicadas	Tipo BF
3	Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
4	Modo de operação	Modo de operação contínuo
5	Consumo de energia elétrica	100VA
6	Visor	Tela de toque de LCD de 7"
7	Dimensão	523(D) X 365(W) X 455(H) mm
8	Peso	14kg
9	Ambiental	[Ambiente de Operação] - Temperatura: 10°C - 35°C - Umidade Relativa: 0% - 90% - Pressão do Ar: 700hpa - 1060hPa [Envio e Armazenamento] - Temperatura: 5°C - 60°C - Umidade Relativa: 0% - 90% - Pressão do Ar: 500hpa - 1060hPa

## 9. Lista de acessórios

Entre em contato com a Classys Inc. ou com o representante do seu país para encomendar aplicadores, acessórios ou outros itens para o seu sistema.

Category	Part Number	Figure	Instructions for use
Peça Manual Aquapeel	AQUAH0001		Por favor, consulte “3-2-2 Peça Manual e Pontas Aquapeel”
Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento	AQUAH0002		Por favor, consulte “3-2-5 Peça Manual de Refrigeração/Aquecimento”
Peça Manual de Eletroporação	AQUAH0003		Por favor, consulte “3-2-4 Peça Manual de Eletroporação”
Peça Manual de Micro-Corrente (Y Rotativo)	AQUAH0004		Por favor, consulte “3-2-3 Peça Manual de Micro-Corrente”
Ponta Grande	1590-00001-301		Por favor, consulte “3-2-2 Peça Manual e Pontas Aquapeel”
Ponta Pequena	1590-00002-301		Por favor, consulte “3-2-2 Peça Manual e Pontas Aquapeel”
Ponta Extra Grande	1590-00013-001		Por favor, consulte “3-2-2 Peça Manual e Pontas Aquapeel”

Ponta Fina	1590-00014-001		Por favor, consulte “3-2-2 Peça Manual e Pontas Aquapeel”
Tampa de limpeza	4500-00003-301		Por favor, consulte “3-2-2 Peça Manual e Pontas Aquapeel”
Recipiente de Resíduos	4315-00133-001		Por favor, consulte “4-3-5 Conectando o Recipiente de Resíduos
Frascos para soluções	6640-00017-001		Por favor, consulte “4-3-6. Conectando o Frascos para soluções”
Pedal	G015-00006-001		Por favor, consulte “4-3-7. Conectando o Pedal”
Cabo de Alimentação de CA	5620-00008-001		Por favor, consulte “5-2 Ativando o Sistema”
Tubo de Plástico	4730-00024-901		Por favor, consulte “4-3-8 Inserindo Água ao Sistema”
Filtro de Ar	3015-00044-201		Por favor, consulte “7-2-1. Como substituir o Filtro de Ar”

## Apêndice A.

### Imunidade e Emissões Electromagnéticas

#### Declaração do fabricante - emissão eletromagnética

O "AQUAPURE" destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do "AQUAPURE" deve assegurar que ele é usado neste ambiente específico		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O "AQUAPURE" usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto. Suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O "AQUAPURE" é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles conectados diretamente a fornecimentos de energia de baixa tensão de edifícios para uso doméstico.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	A	
Flutuação de tensão IEC 61000-3-3	Conforme	

#### Declaração do fabricante - emissão eletromagnética

O "AQUAPURE" destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do "AQUAPURE" deve assegurar que ele é usado neste ambiente específico			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Eletromagnético Ambient -orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de 8 kV Ar de 15 kV	Contato de 8 kV Ar de 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou piso de cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de ao menos 30%
Surto / transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de fornecimento de energia 1 kV para linhas de entrada/saída	2 kV para linhas de fornecimento de energia 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV mode comum	1 kV modo diferencial 2 kV mode comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Frequência da corrente (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de corrente deve estar em níveis característicos de um local tipo em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

O "AQUAPURE" destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do "AQUAPURE" deve assegurar que ele é usado neste ambiente específico			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Eletromagnético Ambient -orientação
Quedas de tensão, breves Interrupções e Variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<p>0% <math>U_T</math> (100% de queda em <math>U_T</math>) por 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315)</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% de queda em <math>U_T</math>) por 1 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% de queda em <math>U_T</math>) por 30 ciclos (a 0)</p> <p>100% <math>U_T</math> (0% de queda em <math>U_T</math>) por 300 ciclos</p>	<p>0% <math>U_T</math> (100% de queda em <math>U_T</math>) por 0,5 ciclo (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315)</p> <p>0% <math>U_T</math> (100% de queda em <math>U_T</math>) por 1 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% de queda em <math>U_T</math>) por 30 ciclos (a 0)</p> <p>100% <math>U_T</math> (0% de queda em <math>U_T</math>) por 300 ciclos</p>	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do "AQUAPURE" exige operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o "AQUAPURE" receba alimentação de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 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 o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE EM V / m.
<p>Nota 1) U é a tensão de corrente alterna antes da aplicação do nível de teste.</p> <p>Nota 2) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais 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 devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o EUT é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o ESE deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o EUT.</p>			

## MANUAL DE OPERAÇÃO (Ver. 1.4, agosto. 2024)

**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

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

**REG. ANVISA N° 80380269009**

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

**Fabricante:** Classys Incorporation

### **Sede**

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

Tel: +82-2-517-2114

Fax: +82-2-6008-3457

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

AQ1M1424BR

