



**MEDICAL SAN<sup>®</sup>**

***Manual de Instruções***

***Ethernia Cold***

VERSÃO SMART

Edição 1/2020

## SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO.....	4
1.1 Resumo.....	4
1.2 Prefácio .....	4
1.3 Descrição do Produto .....	4
1.4 Restrições .....	5
1.5 Como Age .....	5
1.5.1 Radiofrequência .....	5
1.5.2 Criofrequência.....	7
1.5.3 Crioterapia.....	13
1.5.4 Crioterapia de Contraste.....	15
1.5.5 Tecarterapia .....	16
1.5.6 Eletroporação:.....	20
2 REFERÊNCIAS.....	21
3. Itens que acompanham.....	22
4. ContraIndicações.....	22
5. DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS .....	23
6. CUIDADOS .....	24
6.1. Transporte .....	24
6.2. Armazenamento do equipamento e acessórios .....	25
6.3. Limpeza .....	25
6.4. Biocompatibilidade .....	26
7. CUIDADOS COM ACESSÓRIOS .....	26
7.1. Acessórios.....	26
7.2. Parte aplicada.....	26
8. INSTALAÇÃO .....	29
8.1. Especificação do equipamento .....	29
8.2. Compatibilidade Eletromagnética.....	30
8.3. Cuidados com seu equipamento.....	36
8.4. Instalação do equipamento.....	36
9. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	37
10. CONDIÇÕES DE USO .....	39
11. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	39

11.1. Preparar o equipamento .....	39
11.2. Programando o equipamento .....	40
11.3. Troca de fusível .....	43
12. PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	43
12.1. Risco de contaminação.....	43
13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	44
TERMO DE GARANTIA .....	45



## 1. APRESENTAÇÃO

### 1.1 Resumo

Os equipamentos de radiofrequência são denominados como espectro eletromagnético que são propagados desde ondas longas (Radio) até ondas muito curtas (raio gama). Os equipamentos de radiofrequência estão no mercado operando na faixa de 0,5MHz à 5MHz. O Ethernia Cold Smart é um equipamento multifrequencial. Os efeitos provocados são em forma de aquecimento da pele, conversão ou absorção dessa energia pelos tecidos. Esta modalidade terapêutica utiliza radiação do espectro eletromagnético em ondas nas ordens de Kilo-hertz (KHz) a Mega-hertz (MHz).

O principal efeito da transmissão de ondas de alta frequência nos tecidos é produzir aquecimento.

### 1.2 Prefácio

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do Ethernia Cold Smart.

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

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

### 1.3 Descrição do Produto

O Ethernia Cold Smart é um equipamento com várias tecnologias disponíveis, com faixas de frequência em 650KHz, 1200 KHz e 2400KHz.

Conta com um aplicador multifuncional para as funções de Criofrequência, Radiofrequência, Crioterapia e Crioterapia de contraste.

Para as demais tecnologias há disponível outros acessórios que devem ser adquiridos separadamente.

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

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

## 1.4 Restrições

O uso de equipamentos se restringe aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A Medical San não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletro médico.

O profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletro médicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

## 1.5 Como Age

### 1.5.1 Radiofrequência

A radiofrequência (RF) é um recurso que já existe há muitos anos, por exemplo, em 1911 já era utilizada para corte e cauterização do tecido, em 1976 foi utilizada para fins medicinais para combater células de câncer, porém, para esses fins eram utilizadas potências mais altas de radiofrequência, recentemente tem-se mostrado importante para fins terapêuticos, que é utilizada com a potência adequada apenas para aumentar a temperatura do tecido sem que haja agressão da pele.

A corrente de radiofrequência é uma corrente que se assemelha a corrente de rádio quando se diz respeito à frequência das correntes, porém, se distinguem nos sistemas mecânicos e nas oscilações eletromagnéticas por terem propriedades exclusivas diferentes de correntes alternadas, ou seja, as propriedades das duas apesar de semelhantes se diferenciam.

A radiofrequência é uma onda eletromagnética que gera calor por conversão, compreendida entre 30 KHz e 300 MHz, sendo a frequência mais utilizada entre 0,5 a 1,5 MHz para produzir calor na faixa de 37º C a 45º C para estimular a produção de fibras colágenas e elastina (Nery et.al.,2014). As correntes que se encontram abaixo de 3.000 Hertz (Hz) são empregadas na eletroestimulação e eletroanalgesia, em contrapartida a radiofrequência é utilizada na dermatologia para geração de calor por conversão. A conversão se refere à passagem da radiofrequência com comprimento de onda métrica e centimétrica pelo tecido do indivíduo que se converte em outra radiação, calor, cujo comprimento de onda está na ordem nanômetro (Capponi e Ronzio, 2007).

Segundo Low e Reed, 2001 a passagem de uma radiofrequência pelo tecido pode produzir uma série de fenômenos que derivam do aumento de temperatura, estes são: 1) vibração iônica: os íons estão presentes em todos os tecidos, ao serem submetidos a uma radiofrequência vibram à frequência da mesma, gerando fricção e colisão entre os tecidos adjacentes produzindo um aumento de temperatura, esta é a forma mais eficiente de transformar energia elétrica em calor; 2) rotação das moléculas dipolares: nosso corpo é composto em grande parte por água, apesar da sua molécula ser eletricamente neutra em sua totalidade, na sua parte final atrai cargas opostas que convertem em um dipolo, produzindo uma colisão entre os tecidos adjacentes (figura 1) . Este mecanismo tem menor efetividade de conversão térmica que o anterior citado.

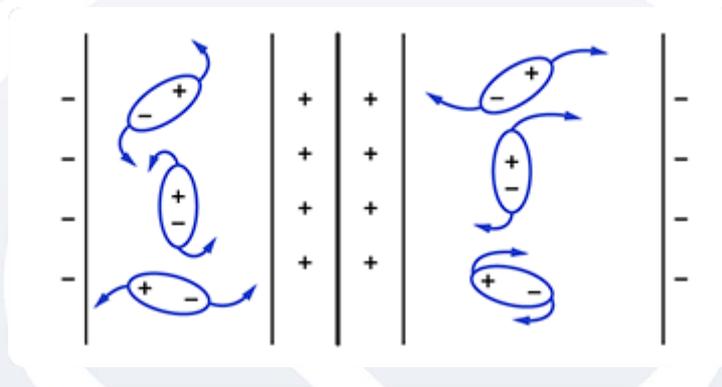


Figura 1: Moléculas polares rodam de um lado para o outro à medida que o campo elétrico oscila.

Portanto, os efeitos biológicos da radiofrequência constituem no aumento da circulação arterial, vasodilatação, aumentando assim a oxigenação e a acidez dos tecidos; aumento da drenagem venosa, aumentando a reabsorção de catabólitos; aumento da permeabilidade da membrana celular, permitindo uma melhor transferência de metabólitos através desta; estimulação do sistema imunológico e diminuição dos radicais livres (Borges et al. 2007).

A radiofrequência é utilizada no tratamento de diferentes alterações estéticas que dependem da reestruturação do colágeno, como no rejuvenescimento cutâneo e no remodelamento corporal, pois, além de atuar nas rugas e flacidez facial, também atua na celulite, além de obter o efeito reafirmante no corpo (CARVALHO et al. 2011).

Para HASSUN et al. (2008) a radiofrequência é um tratamento não invasivo, que leva ao melhor aporte circulatório e de nutrientes, hidratação tecidual, aumento da oxigenação, aceleração da eliminação de catabólitos, lipólise, contração do tecido conectivo promovendo a reorientação de fibras de colágeno e incremento na contagem destas fibras, aumento da espessura e na densidade do tecido de colágeno bem como a regeneração da flacidez cutânea leve a moderada, para a melhora do contorno facial e corporal, atenuação de sulcos e rítides.

### 1.5.2 Criofrequência

A Criofrequência, ao contrário da Radiofrequência, possui em sua manopla duas tecnologias simultâneas, sendo a radiofrequência e a crioterapia, as quais trabalham concomitantemente com termo indutores ao frio de até -5 graus (figura 2), trazendo a questão da proteção epidérmica durante a aplicação de altas temperaturas para os tecidos internos.

Um objetivo importante da radiofrequência é evitar danos indesejáveis à epiderme, barreira de preservação funcional (Abraham, 2007). O conforto do paciente é uma preocupação comum com muitos aparelhos porque fluxo de calor é transmitido para os tecidos estimulando os receptores nociceptivos da pele e assim provocando desconforto e dor no paciente. O resfriamento epidérmico é frequentemente usado para aliviar esse efeito. A natureza não invasiva do tratamento é uma vantagem notável, reduzindo significativamente o risco, o tempo de inatividade e necessidade de cuidados posteriores.

A energia gerada pela radiofrequência (criofrequência) penetra em nível celular na epiderme, derme e hipoderme e pode alcançar inclusive as células musculares. Quando passa pelos tecidos, a corrente gera uma ligeira fricção ou resistência dos tecidos, produzindo uma elevação térmica da temperatura tissular. No momento em que o organismo detecta uma maior temperatura que o fisiológico, aumenta a vasodilatação com abertura dos capilares, o que melhora o trofismo tissular, a reabsorção dos líquidos intercelulares excessivos e o aumento da circulação. Com isso, há um ganho nutricional de oxigênio, nutrientes e oligoelementos para o tecido, e também ocorre uma melhora no sistema de drenagem dos resíduos celulares (toxinas e radicais livres). Esses efeitos proporcionam a possibilidade de agredir os adipócitos, provocando lipólise homeostática e produção de fibras elásticas de melhor qualidade, atuando nos fibroblastos e em outras células. Logo, o tratamento por radiofrequência (criofrequência) permite a elevação da temperatura interna do tecido, promove aumento da circulação sanguínea em direção ao tecido conectivo, estimula a drenagem linfática, diminuindo a concentração de toxinas no adipócito, reduzindo assim seu tamanho (GOMÉZ A.C., 2007).

A radiofrequência e a criofrequência são indicadas em todos os processos degenerativos que impliquem na diminuição do metabolismo, irrigação e nutrição, sendo em geral em patologias crônicas. Também são indicadas por provocar aumento da vasodilatação e irrigação abaixo da zona tratada, além da oxigenação e nutrição dos tecidos. A energia de radiofrequência é uma forma de energia eletromagnética, segura, eficaz e não ablativa (atua principalmente nas camadas médias e profundas da pele, causando pouco ou nenhum dano na camada mais superficial) que pode ser aplicada a qualquer tipo de pele (RODRIGUEZ, 2004). Quando aplicada à pele, criam-se campos eletromagnéticos oscilantes que provocam o movimento dos elétrons nos

tecidos, e a corrente elétrica resultante gera um calor interno proporcional à resistência elétrica dos tecidos. As moléculas de colágeno são produzidas pelos fibroblastos e este, quando aquecido, sofre uma transição estrutural, transformando-se numa estrutura semelhante a um gel e, como tal, menos organizada (ARNOCZKY, 2000).

Em nossos estudos iniciais com criofrequência realizando avaliações através de fotos e ecografia encontramos resultados animadores em relação à terapia como apresentado na figura 3 (Barnes, 2018).



Figura 3: Antes e após uma sessão de criofrequência – redução de 2 centímetros de circunferência.

Na figura 4 podemos comparar ecografias realizadas antes da primeira sessão e após três semanas de uma sessão de criofrequência mostrando a diminuição do tecido adiposo profundo e superficial.

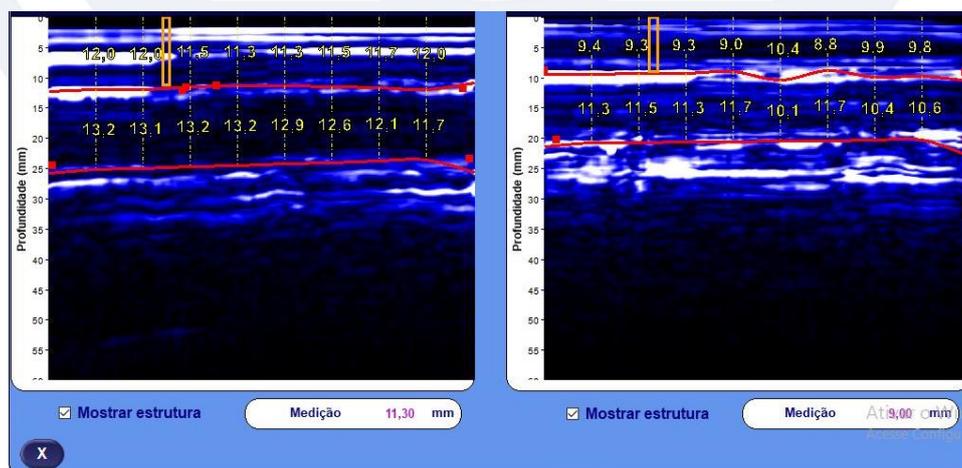


Figura 4: Ecografias

De todas as técnicas de aquecimento de tecido, a radiofrequência e a criofrequência parecerem ser as mais estabelecidas e comprovadas clinicamente, com a vantagem de chegar até a profundidade da pele, visto que até a hipoderme poderá ser aquecida (Inna et al., 2012)

A energia penetra o nível celular em epiderme, derme e hipoderme e alcança também as células musculares. Cabe lembrar que a profundidade de penetração da RF e a função inversa de sua frequência (Figura 5).

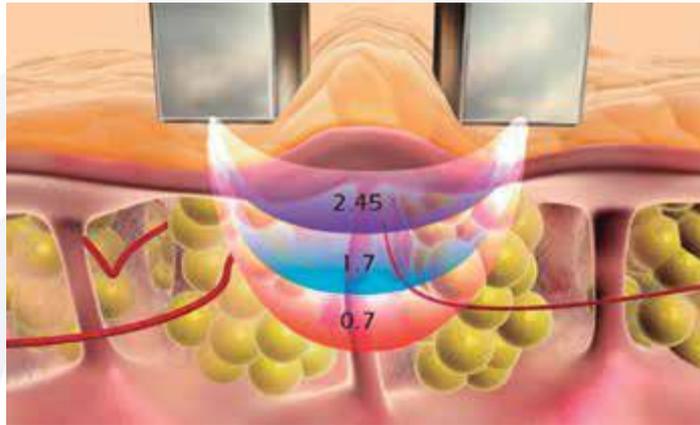
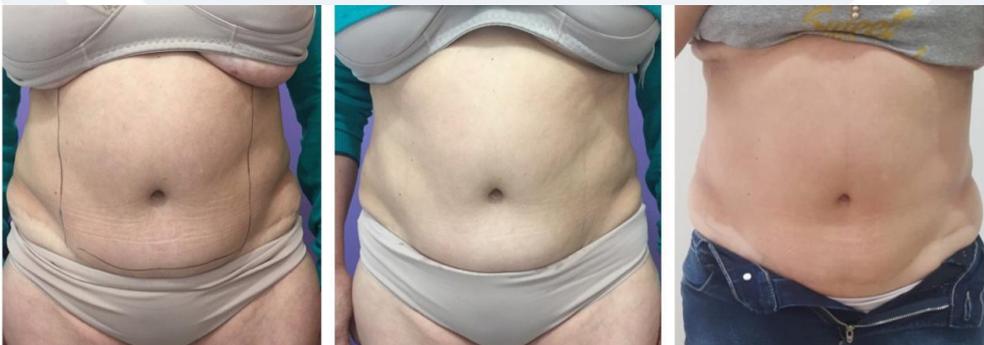


Figura 5: Exemplo esquemático de diferentes profundidades atingidas pela radiofrequência, conforme a frequência (medida em MHz).

Trabalhos indicam a radiofrequência (Criofrequência) como tratamento padrão ouro para a retração da pele de modo não invasivo, demonstrando que a preservação da integridade da epiderme minimiza a recuperação e o risco de complicações (Abraham et al., 2007).

Há diversos estudos demonstrando a necessidade de ser alcançada na pele temperatura entre 39°C e 42°C (temperatura efetiva clinicamente) para obtenção dos efeitos estéticos da radiofrequência (Inna et al., 2012).



Fotos tratamento Criofrequência cedidas por Esteticista Lúcia Unfer

### **Tratamento para Rejuvenescimento**

Recentemente ocorreu um aumento na procura de rejuvenescimento não ablativos. Esses dispositivos têm uma grande vantagem sobre dispositivos porque geralmente não envolvem tempo de inatividade e os resultados são vistos rapidamente.

O envelhecimento é um processo lento, progressivo e irreversível, influenciado por diversos fatores intrínsecos e extrínsecos. Para sanar e amenizar este processo surge no mercado da estética, equipamentos de alta tecnologia como a radiofrequência, um método, não invasivo e indolor, que tem por finalidade melhorar o aspecto de envelhecimento da pele, estimulando a formação do colágeno e melhorando a aparência do tecido cutâneo.

Segundo Ullmann (2008) e Giraldo (2007), a radiofrequência é utilizada no tratamento da flacidez da pele do rosto, do pescoço e das mãos, sendo um dos maiores problemas originados pelo envelhecimento. Ela atua na camada profunda da pele, modelando fibrilas de colágeno e amenizando as rugas da face. Esta cadeia de processos provoca o acondicionamento da pele, melhorando a elasticidade da mesma e a força tensora dos tecidos compostos por colágeno, com produção de novas fibras de melhor qualidade, gerando melhora da flacidez tanto corporal como facial.



Em 25/04/2017

Em 25/05/2017



Fotos tratamento cold e radio rejuvenescimento cedidas pela Esteticista Eduarda Kraemer

### **Tratamento para Celulite**

Em 2008, um estudo de del Pino et al. avaliou o efeito de aquecimento com Radiofrequência para tratamento de celulite das nádegas e coxas em 26 mulheres saudáveis (faixa etária de 18 a 50 anos) celulite bilateral visível. Os pacientes receberam duas sessões de Radiofrequência com resfriamento para maximizar o conforto do paciente, um intervalo de 15 dias. A melhora clínica foi avaliada através da medição pré e pós-tratamento da distância entre o estrato córneo ao músculo, com avaliação adicional da estrutura e mudança mostrada no espessamento e realinhamento dos septos. Contração e melhoria na aparência da celulite foram demonstradas.



Foto Tratamento Celulite cedida pela Esteticista Eduarda Kraemer

### Tratamento para Gordura

Um estudo de Franco et al. em 2010 utilizando radiofrequência no tratamento de gordura subcutânea in vitro e in vivo demonstrou que a Radiofrequência pode induzir apoptose (morte celular natural programada) de adipócitos sem causar trauma térmico na pele. Testes nos adipócitos avaliaram viabilidade celular após aplicação de calor, demonstrando reduções significativas na viabilidade celular quando a temperatura do tecido alvo foi elevada para 45 °C durante três minutos ou 50 °C por um minuto, induzindo morte celular taxas de 60% e 80%, respectivamente. A apoptose dos adipócitos ocorre e, ao longo do tempo, a gordura é metabolizada e os detritos celulares são eliminados através dos processos naturais do organismo.

Um estudo realizado por Albuquerque e Macedo em 2011 demonstrou essa ação da radiofrequência no tratamento de uma paciente com 37 anos queixando-se de permanência de gordura localizada no abdômen e flancos, após cinco anos de lipoaspiração. O tratamento foi realizado com 10 sessões de radiofrequência, sendo duas aplicações semanais com duração de 30 minutos com potência de 100 W e frequência de 650 KHz.

Ao final do tratamento foi observada a diminuição de circunferência em todas as regiões avaliadas, com predominância de redução na região supraumbilical, com perda de 4 cm, seguida das regiões de cintura e infra-umbilical, com perda de 3 cm e quadril de 2 cm. Em estudo realizado por Manuskiatt e Wanitphakdeedecha em 2006, foi observada uma diminuição média de 2,75 cm na circunferência da região de abdômen de doze indivíduos tratados com 8 sessões, duas vezes por semana com radiofrequência bipolar.

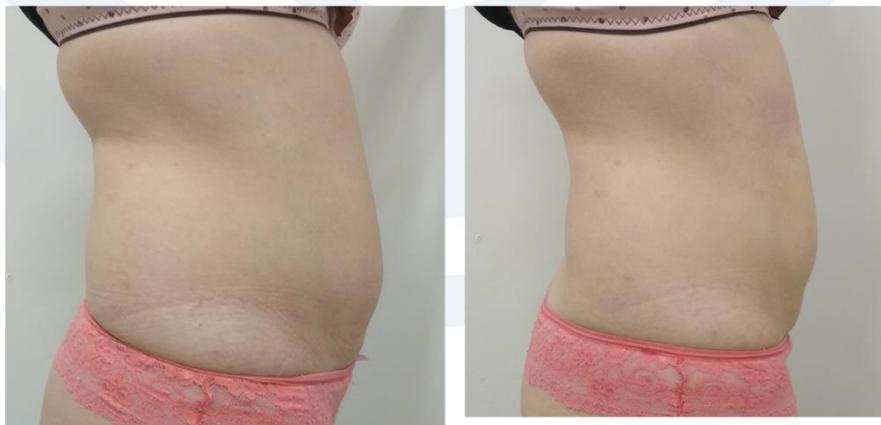


Foto cedida pela Esteticista Eduarda Kraemer



Foto tratamento cedida por Esteticista Anichely Paula Xavier Oliveira



Foto tratamento Gordura cedida pela Esteticista Eduarda Kraemer

### 1.5.3 Crioterapia

A crioterapia, ou “terapia por frio”, em outras palavras, é aproveitamento terapêutico de qualquer substância ao corpo que resulta em retirada de calor corporal, atenuando, assim, a temperatura dos tecidos (FERREIRA e FERNANDES, 2012).

O termo crioterapia é empregado para descrever a aplicação de modalidades de frio que tem uma variação de temperatura de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $18,3^{\circ}\text{C}$ . Durante a crioterapia, o calor é retirado do tecido e absorvido pela modalidade de frio, fazendo com que o corpo responda com uma série de respostas locais e sistêmicas. A magnitude desses efeitos está relacionada com a temperatura da modalidade, a duração do tratamento, e a superfície exposta ao tratamento.

Atualmente, esta forma terapêutica, em especial o gelo, é vastamente empregada na medicina esportiva. Todavia, esta técnica não é utilizada apenas para o tratamento de lesões ou traumas, também é aproveitada para tratamentos estéticos, além de remoção de protuberâncias esteticamente indesejáveis (crio cirurgia, utilizando-se nitrogênio líquido), como por exemplo, verrugas assim como em outros tratamentos (MACHADO et al., 2014).

Os efeitos locais da aplicação da crioterapia incluem vasoconstrição com redução do fluxo sanguíneo e arrefecimento da taxa metabólica, diminuição de resíduos celulares, redução da inflamação, redução da dor, diminuição do espasmo muscular. Observa-se também que os efeitos são diminuição de edema e metabolismo, hiperemia no local da aplicação, diminuição do processo inflamatório e regeneração tecidual (STARKEY, 2001).

### **Aplicação**

A sugestão máxima de tempo de aplicação é de 10 minutos com a manopla em movimento.

### **Indicações**

- Diminuição da inflamação;
- Diminuição de edemas;
- Redução de dor;
- Aplicação em pós operatórios na área de traumatologia e estética;
- Tratamento para tendinites, bursites e capsulites.

#### 1.5.4 Crioterapia de Contraste

As aplicações de contraste são principalmente utilizadas como um tipo de “ginástica vascular”, causando vasoconstrição e vasodilatação alternadas dos vasos sanguíneos. Essa variação estimula o fluxo sanguíneo e ajuda a estimular a cicatrização.

##### **Indicações**

- Melhorar a circulação;
- Tratar patologias estéticas e traumatológicas crônicas.
- Facilitar a permeação de ativos e cosméticos.

OBS: Cuidado com pacientes com alteração ou falta de sensibilidade local.

##### **PARÂMETROS DE PROGRAMAÇÃO**

##### **Tempo de Aplicação para Criofrequência e Radiofrequência.**

A sugestão é de 5 minutos por duas áreas de manopla para Flacidez e Facial e 10 minutos para Gordura Localizada.

Ex: Se a área de aplicação for a região abdominal deve-se contar quantas manoplas encaixam nesta área corporal.

##### **Potência ou Dose:**

A máxima que o paciente tolerar sem desconforto.

##### **Frequência**

Regiões mais superficiais: frequências maiores 1200 KHz e 2400Khz(estímulo de colágeno).

Regiões mais profundas: frequências menores 650 KHz (tratamento de gordura).

##### **Indicações**

- Flacidez Tissular;
- Gordura Localizada;
- Celulite;
- Rejuvenescimento;
- Estrias;

- Fibrose.

### 1.5.5 Tecarterapia

Apesar das diversas terminologias utilizadas, os conceitos Tecarterapia “Transferência Elétrica Capacitiva e Resistiva” (T.E.C.A.R.), de Diatermia, Hipertermia e Termoterapia Endógena estão relacionados com campos eletromagnéticos de alta frequência aplicados aos tecidos do organismo.

A TECAR é uma terapia não invasiva que se integra no grupo das ondas eletromagnéticas, mais precisamente na diatermia definida como procedimento de aquecimento do corpo por via interna através de correntes elétricas alternadas de alta frequência (Hawamdeh, SD; Vigneron, 2009; Hernández-Bule et al., 2012).

A ação da corrente de alta frequência foi descrita por, Arséne d'Arsonval (1892), que em seus estudos, observou que a percepção da passagem da corrente elétrica através dos tecidos do corpo humano diminui com o aumento da frequência. De fato, a corrente principal, cuja frequência é de 50 Hz, permite alguns miliamperes, enquanto em frequências de 1 MHz a aplicação da corrente pode levar várias centenas de miliamperes.

Também é conhecido que as correntes de frequências superiores a 10 KHz não produzem contração muscular, mas promovem um aumento na temperatura dos tecidos que atravessa devido ao efeito Joule, ou seja, as correntes alternadas de alta frequência são agentes de termoterapia de conversão, e geram dentro do corpo uma corrente de deslocamento. Os efeitos biológicos das correntes de alta frequência se desenvolvem através de aspectos bioquímicos, aumentando o metabolismo, restaurando o potencial da membrana e aumentando o fluxo sanguíneo, e induzem os efeitos terapêuticos, promovendo assim, a recuperação precoce do processo de reabilitação.

A Tecarterapia é uma terapia simples e não invasiva que promove importantes efeitos tanto de reabilitação como regeneração tecidual.

As frequências das correntes utilizadas na tecarterapia podem variar entre 0,45 a 0,6 MHz. A utilização de uma frequência que se aproxima da ressonância do corpo provoca um efeito térmico devido da absorção de energia (Inglés et al., 2005; Hernández Bule et al., 2012).

Esta tecnologia apresenta dois sistemas, Capacitivo e Resistivo, a sua ação ocorre no sistema linfático, vascular, tecido muscular, tendões, articulações, ligamentos, cartilagem e ossos. Com esta terapia a reabilitação pode iniciar logo após um trauma ou na fase aguda de um processo inflamatório, obtendo assim, bons resultados desde o tratamento inicial da patologia e pode ser também associada com outras técnicas de reabilitação.

### **ONDE É APLICADA NA ESTÉTICA?**

A TECARTERAPIA é uma tecnologia que estimula o aumento da temperatura interna no corpo, e desta forma é utilizada para combater a estagnação de líquidos, pois, possui propriedades de ação drenante, ativação da microcirculação e restauração do metabolismo das gorduras. Trata-se de uma tecnologia totalmente indolor e confortável por apresentar-se como uma espécie de massagem intensa. Sendo assim, é seguramente indicada para tratamento da celulite, e envelhecimento dos tecidos e melhora do contorno corporal.

A aplicação desta tecnologia é realizada de forma muito agradável porque, uma peça de mão é deslizada sobre a pele para estimular o aumento da temperatura interna dos tecidos, permeação de princípios ativos, resultando numa pele mais compacta e tonificada em poucas sessões.

### **ONDE É APLICADA NA FISIOTERAPIA?**

Tecarterapia é indicada para tratamento e prevenção de lesões de praticamente todo o corpo, esta tem sido utilizada como forma de recuperação e/ou de prevenção em disfunções neuro-músculo-esqueléticas.

Os efeitos biológicos das correntes de alta frequência se desenvolvem por aspectos bioquímicos, por aumento do metabolismo, restauração do potencial da membrana e aumento do fluxo sanguíneo e induz termicamente um aumento de temperatura de maneira homogênea através do efeito Joule.

Terapeuticamente, a ação das correntes, sobre o potencial de ação da membrana dos nociceptores favorece o bloqueio de sensações dolorosas. O aumento do metabolismo e do fluxo sanguíneo favorece a proliferação celular e a síntese de proteínas, elementos essenciais para o reparo tecidual, bem como a eliminação de resíduos do metabolismo tecidual.

É um método que permite que uma corrente elétrica de alta frequência (0,45 a 0,6 MHz) seja transferida para o corpo do paciente de forma capacitiva.

A tecarterapia é uma verdadeira inovação no campo da fisioterapia tradicional e medicina esportiva, está alicerçada em estudos sobre a Transferência Energética Capacitiva e Resistiva (Tecar), combina técnicas de terapia manual, equipamentos de alta tecnologia e produtos formulados com ingredientes funcionais, que geram resultados eficazes, rápidos, precisos e duradouros.

Tecnologia criada há mais de 20 anos na Europa, a tecarterapia, pode ser aplicada em fibromialgias, lesões musculares, de tendões e ligamentos, entorses, edemas, fibroses, cervicalgias, dorsalgias, lombalgias, cefaleias de tensão, tensões musculares, fascite plantar, sinfisites pubianas, lesões no esporte em geral, reabilitação pós-operatória e tratamento de prevenção de lesões. “É indicada para todas as áreas do corpo, como joelho, tornozelo, quadril, coluna (cervical, dorsal e lombar), mãos e face, bem como para o tratamento de patologias em geral, inflamatórias, musculares e osteoarticulares.

Labanda e colaboradores (2019) realizaram um estudo pré-experimental sem um grupo controle. E embora seus resultados ainda não tenham sido conclusivos, até o momento, afirmam que a aplicação de alta frequência na forma capacitiva demonstrou uma alta taxa de redução da dor nos processos crônicos do tendão patelar.

## **APLICAÇÃO**

Quando a aplicação é realizada com níveis baixos de energia, atérmicos, ocorre uma bio estimulação originada pelo aumento das transformações energéticas endocelulares (aumento da concentração em ATP e ATPases), induz um aumento do consumo de oxigênio por incremento dos processos proliferativos, aumento da síntese de colágeno, aumento da extensibilidade do tecido conjuntivo, redução da dor devido à ação anti irritante ou de liberação de endorfinas, e redução das contraturas musculares. Quando usada com baixa energia, o que possibilita ter uma interação eletromagnética dos tecidos sem efeito térmico, permite tratar patologias na fase aguda ou subaguda sem provocar um aumento do processo inflamatório (Sanguedolce, Venza, Cataldo e Letizia Mauro, 2009).

Com a utilização de níveis médios, os efeitos dos níveis baixos mais a micro hiperemia capilar, causada pela solicitação de oxigênio nos tecidos, promovem um aumento inicial da temperatura endógena e vasodilatação da microcirculação. O uso de níveis altos conjuga os efeitos dos dois níveis descritos anteriormente, originando uma vasodilatação, um aumento da drenagem linfática, e um efeito térmico (Ganzit, Stefanini e Stesina, SD; Melegati, Tornese e Bandi, SD; Orlandini e Cavallari, SD; Stagi et al., 2008; Sanguedolce, Venza, Cataldo e Letizia Mauro, 2009; Vigneron, 2009; Pavone et al., 2013).

## **TEMPO DE APLICAÇÃO**

Por se tratar de uma tecnologia que estimula o aumento da temperatura interna no corpo, não está descrito na literatura tempo mínimo de aplicação. As referências consultadas sugerem aplicação entre 20 e 30 minutos por área de aplicação.

Seguindo a teoria da utilização da Radiofrequência, tecnologia esta que também trabalha com alta frequência ( FROES, 2006), sugere-se a aplicação por área de aplicador 2 à 5 minutos.

### 1.5.6 Eletroporação:

A eletroporação designa o uso de pulsos curtos (microsegundos a milisegundos) de alta voltagem, que ultrapassam a barreira da membrana celular, promovendo um rearranjo estrutural desta membrana e, tornando-a altamente permeável a moléculas exógenas, presentes no meio externo. Um progresso significativo tem sido obtido adotando a hipótese de que um destes rearranjos consiste na formação de canais aquosos temporários (“poros”), por um campo elétrico, capazes de potencializar o transporte iônico e molecular através da membrana (Prausnitz et al, 1993; Chang et al, 1992; Nickoloff, 1995; Burian, M;;Formanek, M; Regele 2003; Gehl, 2003; Denet, 2004).

## 2 REFERÊNCIAS

Prausnitz, MR.; Bose, VG.; Langer, R; Weaver, JC. Electroporation of mammalian skin: a mechanism to enhance transdermal drug delivery. Proc Natl Acad Sci 1993; 90: 10504-10508.

Barnes D; Potencialidades da Criofrequência – Mitos e Verdades. Congresso Científico de Estética. 1ª ed. Rio de Janeiro, Triall Editorial, 2018.

Lavanda M, Ciarmatori A, Manzano D. Resultados del uso de corriente de alta frecuencia en el dolor nocivo provocado por tendinopatía rotuliana 2019.

Low, J.; Reed, A. Eletroterapia explicada: princípios e práticas. 3. ed. São Paulo: Manole, 2001.

Borges, F.S.; Di Stasi, C. A.; Lorio, F. F. Eletroporação: Uma Revisão. Revista Fisioterapia Ser. Ano 2. n. 2, Abr/mai/jun, 2007.

CARVALHO, G. F.; SILVA, R. M. V.; et AL: Evaluation of the radiofrequency effects on connective tissue. Especial Dermatologia, vol. 68, pag. 10-25, 2011.

GOMÉZ, A.C. Radiofrequência capacitiva em Celulitis. Casuística. Anais do XVI Congresso Mundial de Medicina Estética. Argentina: Buenos Aires, Abril 11-14, 2007.

Ronzio AO, Meyer PF, Medeiros T, Gurjão JRB. Efectos de la transferencia electrica capacitiva em el tejido dérmico y adiposo. Rev. Fisio. 2009; 31 (4): 131-136.

Abraham MT, Mashkevich G. Monopolar radiofrequency skin tightening. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2007;15(2):169-77, v.

Chang, DC; Chassy, BM; Saunders, JA; Sowers, AE. Guide to electroporation and electrofusion. San Diego, California: Academic Press, Inc.; 1992. p.1-10.

Nickloff, JA. Animal cell electroporation & electrofusion protocols. V.48. Totowa, NJ: edited by Jac A. Nickloff; 1995. p.3, 4,9,10, 30.

Burian, M; Formanek, M; Regele, H. Electroporation therapy in head and neck cancer. *Acta Otolaryngol* 2003; 123: 264-268.

Gehl, J. Electroporation: theory and methods, perspectives for drug delivery, gene therapy and research. *Acta Physiol Scand* 2003; 177: 437-447.

Denet, AR; Vanbever, R; Prétat, V. Skin electroporation for transdermal and topical delivery. *Advanced Drug Delivery Reviews* 2004; 56: 659-674.

Nickoloff, 1995; Burian, M;;Formanek, M; Regele 2003; Gehl, 2003; Denet, 2004

MAYORAL F. A. Skin tightening with a combined unipolar and bipolar radiofrequency device. J. Drugs. Dermatol. 2007 Feb 6(2):212-5.

FERREIRA, A. A. S.; FERNANDES, D. S. S. L. Influência da Crioterapia e do calor ultrassônico na paralisia cerebral: relato de caso. Rev Neurocienc, v. 20, n. 4, p. 552-9, 2012.

### 3. ITENS QUE ACOMPANHAM

Cada embalagem contém um equipamento devidamente limpo e protegido. O equipamento não é passível de esterilização e tem validade indeterminada.

A caixa acompanha os seguintes itens:

- ✓ Aparelho Ethernia Cold Smart;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica;
- ✓ Aplicador Multifuncional;
- ✓ Placa de Retorno
- ✓ Manual do usuário em CD;
- ✓ Certificado de garantia;
- ✓ Cartilha de Assistência;

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O equipamento Ethernia Cold Smart NÃO deverá ser aplicado sobre locais, processos ou patologias onde a elevação da temperatura possa trazer efeitos indesejáveis, onde haja a possibilidade de circular corrente elétrica indesejada, ou aplicações não descritas nas indicações deste manual. Algumas contra-indicações absolutas:

- ✓ Câncer ou metástase;
- ✓ Pele não íntegra;
- ✓ Tecido isquêmico;
- ✓ Trombose venosa;
- ✓ Gestantes;
- ✓ Condições hemorrágicas;
- ✓ Lesões tuberculosas ativas;

- ✓ Alteração de sensibilidade local;
- ✓ Portadores de marca passo cardíaco;
- ✓ Sobre próteses metálicas e de silicone;
- ✓ Processos infecciosos ou inflamatórios agudos;
- ✓ Próteses ou implantes sob o local da aplicação;
- ✓ Implantes metálicos;
- ✓ Enxertos;
- ✓ Insensibilidade às variações térmicas;
- ✓ Distúrbios vasculares graves; flebite;
- ✓ Hipotensões;
- ✓ Epífise de crescimento (Inglés et al., 2005; Terranova et al., 2008)
- ✓ A presença de próteses, material de osteossíntese, dispositivo intrauterino e implantes mamários não são contra-indicações absolutas para a aplicação da técnica (Inglés et al., 2005; Terranova et al., 2008)



**Calibração:** O equipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil

## 5. DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil



Este lado para cima



Limites de temperatura para armazenamento



Limitação de umidade para armazenamento



Proteja da chuva



Data de fabricação [Mês/Ano]



Atenção



Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento  
EM: “Siga as instruções para utilização”



Corrente alternada



Aterramento de proteção



Fusível



Advertência, tensão perigosa



“Ligado” (alimentação)



“Desligado” (alimentação)

**IPX0**

Equipamento não protegido contra penetração de água.



Parte aplicada TIPO BF

## 6. CUIDADOS

### 6.1. Transporte

O Ethernia Cold Smart é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem, e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for

apresentada pelo receptor contra o transportador. A embalagem na qual foi entregue o seu Ethernia Cold Smart foi especialmente desenvolvida para garantir a proteção do equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

## 6.2. Armazenamento do equipamento e acessórios

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Armazene o aplicador em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.
- Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:
  - Temperatura: 10°C a 60°C
  - Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação

## 6.3. Limpeza

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizada utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Medical San sugere a limpeza semanal do equipamento e o aplicador deve ser limpo após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento, ou cabos, em líquidos.
- Limpar o transdutor todo fim de sessão, recomendamos o uso de álcool isopropílico com um pano seco, ou papel toalha.



Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento.



Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.

## 6.4. Biocompatibilidade

Os materiais que possuem contato com o paciente (ISO 10993-1): A Medical San declara que o cabeçote fornecido com o equipamento não ocasiona reações alérgicas. O cabeçote deve ser somente colocado em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O cabeçote não ocasiona irritação potencial na pele.



A utilização de acessórios cabeçotes, aplicadores e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, cabeçotes, aplicadores e cabos do equipamento Ethernia Cold Smart em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



Os acessórios, aplicadores e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela Medical San para uso somente com o equipamento Ethernia Cold Smart.

## 7. CUIDADOS COM ACESSÓRIOS

### 7.1. Acessórios

Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

- Prover sua utilização destinada;
- Adaptá-lo a alguma utilização especial;
- Facilitar sua utilização;
- Aumentar seu desempenho
- Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

### 7.2. Parte aplicada

Parte do Ethernia Cold Smart que, em utilização normal, necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

### **APLICADOR MULTIFUNCIONAL**

Tecnologia de Criofrequência, Radiofrequência, Crioterapia e Crioterapia de contraste.

Este aplicador **pode ser usado sem a placa de retorno ou com a mesma.** Com a placa de retorno é possível alcançar efeitos em tecidos mais profundos. Com área de 20cm<sup>2</sup>, que opera no modo resistivo, é indicado para regiões da faciais e corporais.



### **PLACA DE RETORNO**

A utilização de gel condutor na placa deve ser com o aplicador resistivo, o aplicador capacitivo não necessita gel ou meio de condução na placa. Deve ser utilizada de forma contraplanar a região tratada ou planar dependendo da patologia tratada ou profundidade que deseja ir.



### **ACESSÓRIOS QUE PODEM SER ADQUIRIDOS SEPARADAMENTE**

#### **APLICADOR PARA TECARTERAPIA**

Estes aplicadores são monopolares, o que **indica a necessidade da utilização da placa de retorno** durante a aplicação. Com a opção de capacitivo (preto) ou resistivo (cromado), e dois tamanhos para tratar de acordo com a área do corpo.



#### **APLICADOR BIPOLAR E TETRAPOLAR DE RADIOFREQUÊNCIA**

Este aplicador **não necessita a utilização da placa de retorno**, indicado no tratamento de radiofrequência.



#### **APLICADOR PARA ELETROPORAÇÃO**

Estes aplicadores **necessitam da utilização da placa de retorno**, indicado para permeação de princípios ativos.



#### **APLICADOR ÍNTIMO**

Esse aplicador **necessita da utilização da placa de retorno** na região lombar ou glúteo, a ponteira é autoclavável, indicado para realizar radiofrequência na região íntima, grandes e pequenos lábios, púbis e região clitoriana.



## 8. INSTALAÇÃO

### 8.1. Especificação do equipamento

#### Dimensões:

- Largura: 45 cm ± 5%
- Profundidade: 34 cm ± 5%
- Altura: 20 cm ± 5%
- Peso: 3,5kg ± 5%

#### Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: BIVOLT AUTOMÁTICO – 110 - 240V~ / 60 Hz
- Potência de entrada: 300VA
- Fusíveis: 3A Ação rápida 250 V~ (F) capacidade de ruptura 50 A
- Classe Elétrica: Classe I
- Proteção Elétrica: TIPO BF

#### Características de saída:

- Potência total: 500 W
- Frequência: 650KHz – 1200KHz – 2400KHz

#### Duração de funcionamento:

- Tempo da sessão: 1 a 50 minutos
- Modos de trabalho: Contínuo

#### Conformidade regulamentar:

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-2

#### Condições ambientais de utilização:

- Temperatura: 10°C a 40°C
- Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg



O Ethernia Cold Smart não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



Durante a instalação posicionar o equipamento de maneira que tenha fácil acesso a chave ON/OFF para facilitar a sua operação.

## 8.2 Compatibilidade Eletromagnética

O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Ethernia Cold Smart pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O Ethernia Cold Smart é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Ethernia Cold Smart pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Ethernia Cold Smart.

**Interferência eletromagnética:** Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Ethernia Cold Smart é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Ethernia Cold Smart a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos aplicadores e possível dano ao equipamento.

A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Ethernia Cold Smart e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que os cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

**Atenção:** Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.

**Tabela 1** – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O <b>Ethernia Cold Smart</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Ethernia Cold Smart</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes

Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 2	O <b>Ethernia Cold Smart</b> deve emitir energia eletromagnética para que possa executar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetadas.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O <b>Ethernia Cold Smart</b> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabela 2** – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS

Ensaios de Imunidade Conformidade Ambientes Eletromagnéticos – diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O <b>Ethernia Cold Smart</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Ethernia Cold Smart</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV por contato +/- 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	+/- 2 kV nas linhas de alimentação +/- 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut  (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo.  40% Ut - (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos.  70% Ut  (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do <b>Ethernia Cold Smart</b> exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o <b>Ethernia Cold Smart</b> seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

	<5% Ut  (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.		
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

**Tabela 4** – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas</b>			
O <b>Ethernia Cold Smart</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Ethernia Cold Smart</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretriz</b>
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do <b>Ethernia Cold Smart</b> , incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de Separação Recomendada  $d = [3,5 / 3] VP$  $d = [3,5 / 3] VP$ 80 MHz até 800 MHz

RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80 MHz	3V Conforme	$d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz  Onde $P$ é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é distância se separação recomendada em metros (m)
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m Conforme	É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, <sup>a</sup> seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>  Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte <div style="text-align: center;">  </div> símbolo:

**Nota 1:** Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

**Nota 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Ethernia Cold Smart é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Ethernia Cold Smart deveria ser observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Ethernia Cold Smart.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

**Tabela 6** – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Ethernia Cold Smart.			
O <b>Ethernia Cold Smart</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do <b>Ethernia Cold Smart</b> pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o <b>Ethernia Cold Smart</b> como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor  m		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [7/3] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros ( $m$ ) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

*NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.*

*NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*

### 8.3. Cuidados com seu equipamento

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.

**Advertência:** Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



O equipamento nunca deve ser utilizado em ambientes rico em oxigênio.



Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

### 8.4. Instalação do equipamento

- Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do Ethernia Cold Smart e na rede elétrica (110 - 240V / 60 Hz).
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
- Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
- Ligue seu equipamento.

Antes de ligar o Ethernia Cold Smart certifique:



Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do equipamento com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

## 9. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolo específico. É necessário entender esse símbolo e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

-  Somente deve-se operar este equipamento profissionais médicos, fisioterapeutas e esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o equipamento.
-  O fabricante recomenda utilizar somente peças e manutenção fornecidas pela assistência técnica autorizada pelo fabricante.
-  O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização e qualquer problema no equipamento contatar a assistência técnica.
-  Informo que o paciente não é o operador destinado.
-  Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
-  Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.
-  O paciente deve estar deitado em uma maca, onde receberá as aplicações.
-  Advertência: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.
-  Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridos pela fábrica. Deve ser enviada a empresa (fabricante) ou a uma assistência técnica autorizada o equipamento para que seja feita a vistoria.
-  O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.
-  Influências ambientais: O Ethernia Cold Smart não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O Ethernia Cold Smart deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante

nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do Ethernia Cold Smart depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.



Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados em assistências técnicas não autorizadas.



Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.



O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.



Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.



Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.



O Ethernia Cold Smart não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.



Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.



Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do Ethernia Cold Smart.

## 10. CONDIÇÕES DE USO

- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o mesmo conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos.
- O equipamento deve ser utilizado/operado por médicos, fisioterapeutas ou esteticistas.
- As instruções de uso estão disponíveis no idioma português.
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o mesmo leia e entenda as instruções de uso cuidadosamente antes das utilização;
- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

## 11. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ANTES DE CADA SESSÃO DEVERÁ SER FEITO O AJUSTE NO CABO DE FORÇA LOCALIZADO ATRÁS DO EQUIPAMENTO, APERTANDO-O PARA QUE NÃO FIQUE SOLTO, EVITANDO ASSIM QUE QUEIME COMPONENTES INTERNOS.

### 11.1. Preparar o equipamento

PASSO 1 – Conectar o cabo de energia.



PASSO 2 – Chave liga e desliga o equipamento.



PASSO 3 – Tela Inicial.



### 11.2. Programando o equipamento

Seleções para o tipo de Função desejada: Selecionar a função a ser utilizada.



**Selecionando a Frequência:** Nesta tela, após a seleção da terapia a ser trabalhada, quando disponível, será necessário a definição de qual a frequência a ser utilizada. Basta selecionar a frequência através das flechas e clicar em próximo.



**Selecionando o Tempo:** Nesta tela, selecionar o tempo que a sessão vai durar no total. Você pode selecionar a partir de 1 a 50 minutos, utilizando as flechas “v” e “^” para realizar este ajuste. Após ajustado, selecione em próximo para prosseguir.

Obs.: Quando selecionado a terapia de contraste, será necessário ajustar os valores de tempo, resfriamento e aquecimento, nesta ordem.



**Operação:** Esta tela mostra vários valores que são constantemente atualizados para orientar o usuário sobre o estado da sessão. Nesta tela também é possível ajustar a potência a ser utilizada através dos botões “v” e “^”, como também a temperatura desejada. O programa também pode ser pausado através do botão “Pause”.



**Fim de Sessão:** Após a sessão, o Ethernia Cold Smart gera um sinal sonoro. Para voltar ao início da programação, basta selecionar e o programa volta para a tela inicial.



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

### 11.3. Troca de fusível

O fusível do equipamento se encontra na parte traseira, junto ao cabo de força.



Para fazer a troca do fusível basta remover a tampa do compartimento (vide figura acima). Para isso, é necessário pressionar as abas superior e inferior, conforme a imagem acima, puxando-o para fora. O compartimento contém um fusível 3A reserva para a primeira troca.



## 12. PROTEÇÃO AMBIENTAL

### 12.1. Risco de contaminação

O Ethernia Cold Smart é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O Ethernia Cold Smart, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.



O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

### 13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de funcionamento anormal do seu equipamento, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:

- ✓ O equipamento está corretamente ligado na tomada?
- ✓ A tomada está sendo alimentada com eletricidade?
- ✓ O interruptor está ligado?

Em caso de o equipamento não ligar, verifique na parte traseira do mesmo onde se encontra o porta-fusíveis, e com a ferramenta adequada, seguindo as instruções, conforme item 11.3. Abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o cliente sentir desconforto com a sensação de frio na hora da aplicação, diminuir a intensidade.

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento a livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.

Caso realizar todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o distribuidor para que ele possa lhe orientar.

## TERMO DE GARANTIA

A MEDICALSAN IN. EQUIP. MÉD. LTDA., aqui identificada perante o comprador pelo endereço e telefone: Rua José Willibaldo Fell, 906 - Bairro das Indústrias –Estrela – RS ; fone (51) 3720-2762 garante o ETHERNIA COLD SMART pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste equipamento.

1) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro comprador, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pela empresa fabricante ou pelas assistências autorizadas.

4) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento. Acidentes de transporte.

5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias, à preparação do local para instalação do equipamento como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, fusível queimado, cabeçote aplicador (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos equipamentos.

6) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da MEDICAL SAN.

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Fica por conta do comprador o envio, transporte, ou qualquer outro meio para enviar a mercadoria para assistência técnica, não obrigando, nem responsabilizando o fabricante a buscar esta.

A empresa se reserva pelo período de 30 dias, mediante a lei para reparar, consertar ou substituir o equipamento, após sua chegada à fábrica.

Endereço para envio:

Rua: José Willibaldo Fell, 906, Bairro: Indústrias – Estrela / RS, CEP: 95880-000.

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

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

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

---

Assinatura

## DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

Eu \_\_\_\_\_ **DECLARO** para os devidos fins que recebi da empresa **MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA**, de CNPJ **18.308.561/0001-18**, o treinamento específico, quanto ao **USO, MANUSEIO E APLICAÇÃO** do equipamento **ETHERNIA COLD SMART** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura