



Manual de instruções

Ethernia Clinic

Edição:01/2022

Sumário

1 - APRESENTAÇÃO	
1.1- Introdução à radiofrequência	3
1.2 – Prefácio	3
1.3 – Descrição do Produto	3
1.4 – Restrições	4
1.5 – Como Age	4
1.6 - Indicação.....	6
1.7 – Contra indicação	6
1.8 – Referências	7
2 –DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	8
3 – TRANSPORTE E LIMPEZA	9
3.1 – Transporte	9
3.2 – Armazenamento do Equipamento e Acessórios	9
3.3 –Limpeza	10
3.4 – Biocompatibilidade	10
4 – APLICADOR	11
4.1 – Acessórios	11
4.2 – Parte Aplicada	11
5 – INSTALAÇÃO	12
5.1 – Especificações do equipamento	12
5.2 – Compatibilidade Eletromagnética	13
5.3 – Cuidados com Seu Equipamento.....	18
5.4 - Instalações do equipamento.....	18
6 –PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	19
7 –CONDIÇÕES DE USO	21
8 – INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	21
8.1 – Preparar o equipamento	21
9 –PROTEÇÃO AMBIENTAL	22
9.1– Risco de contaminação	22
10 –RESOLUÇÃO DO PROBLEMA	22
11 –TERMO DE GARANTIA	23

Introdução de uso Equipamento de radiofrequência

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 –Introdução a Radiofrequência

Os equipamentos de radiofrequência são denominados como espectro eletromagnético que são propagados desde ondas longas (rádio) até ondas muito curtas (raio gama). Os equipamentos de radiofrequência estão no mercado operando na faixa de 0,5MHz à 5MHz. O Ethernia Clinic 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 Clinic. É importante ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível no equipamento, 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 Clinic é um equipamento microcontrolado utilizado nas terapias por radiofrequência operando nas faixas de ondas 650 KHz, 1200 KHz e 2400 KHz. Trata-se de técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, não causa dependência e não apresentam efeitos colaterais indesejáveis. O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

1.4–Restrições

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, a fisioterapeutas ou ainda 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 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.

1.6 - Indicação

- Tratamentos de gordura localizada
- Celulite
- Pós- operatório tardio
- Fibroses
- Rejuvenescimento
- Flacidez Tissular
- Estrias

1.7–Contra Indicações

- Pacientes Gestantes
- Tumores Malignos
- Infecções
- Áreas Cardíacas
- Doenças Renais e Hepáticas
- Período menstrual (na região do abdômen)
- Marca-passo e cardiopatas
- Sobre implantes metálicos
- Doenças de pele e dermatites
- Região orbicular
- Acnes e fístulas
- Doenças vasculares
- Uso de isotretinoína
- Trombose venosa


















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.

1.8 Referências

- Barnes D; Potencialidades da Criofrequência – Mitos e Verdades. Congresso Científico de Estética. 1a ed. Rio de Janeiro, Triall Editorial, 2018.
- 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.
- Abraham MT, Mashkevich G. Monopolar radiofrequency skin tightening. Facial Plast Surg Clin North Am. 2007;15(2):169-77, v.
- Nickoloff, JA. Animal cell electroporation & electrofusion protocols. V.48. Totowa, NJ: edited by Jac A. Nicklolloff; 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.
- 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.

2 – 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

3–TRANSPORTE E LIMPEZA

3.1 – Transporte

O Ethernia Clinic 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 caixa na qual o seu Ethernia Clinic foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte.

3.2 – 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.
- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- 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
 - Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg

3.3 – Limpeza

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizados utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A fabricante 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, removendo assim todo o acúmulo de gel, pois caso o gel não seja removido a manopla se degrada rapidamente, recomendamos o uso de álcool com um pano seco.



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.

3.4 – Biocompatibilidade

Os materiais que possuem contato com o paciente (ISO 10993-1): A fabricante declara que o (cabeçote/gel) de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O (cabeçote/gel) devem ser somente colocados 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 gel e o cabeçote não ocasionam irritação potencial na pele.



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



Os acessórios, aplicadores e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados para uso somente com o equipamento Ethernia Clinic.

4 - TRANSDUTOR

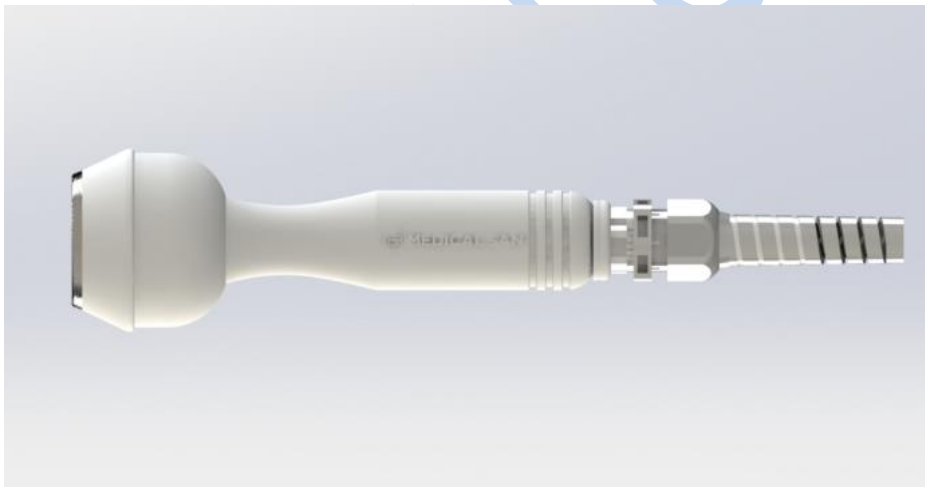
4.1 – Acessórios

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.

4.2 – Partes aplicadas

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



5 - INSTALAÇÃO

5.1 – Especificações do equipamento

Dimensões:

- Largura: 44 cm ± 5%
- Profundidade: 45 cm ± 5%
- Altura: 25 cm ± 5%
- Peso: 5,0kg ± 5%

Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: 100-240 Vc.a. / 60 Hz
- Potência de entrada: 300VA
- Fusíveis: 3A Ação rápida 250V~(F) capacidade de ruptura 50A
- Classe Elétrica: Classe I
- Proteção Elétrica: TIPO BF

Características de saída:

- Potência: 120W
- Frequência: 0,65 – 1,2 – 2,4 MHz

Operação:

- Modos de trabalho: Contínuo

Conformidade regulamentar:

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-2
- NBR IEC 60601-1-6
- NBR IEC 60601-1-9

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 Clinic 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 à chave ON/OFF para facilitar a sua operação.

5.2 – Compatibilidade Eletromagnética

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 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 Clinic pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O Ethernia Clinic é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Ethernia Clinic 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 Clinic.

Interferência eletromagnética: Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Ethernia Clinic é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Ethernia Clinic e 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 microondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Ethernia Clinic e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Ethernia Clinic e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

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.

Tabelas de compatibilidade eletromagnética: Os equipamentos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Ethernia Clinic é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Ethernia Clinic deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Ethernia Clinic utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O Ethernia Clinic 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 doméstico.


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

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Ethernia Clinic é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Ethernia Clinic 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	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Ethernia Clinic exige

IEC 61000-4-11	<p>40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos.</p> <p>70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos.</p> <p><5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.</p>		<p>operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Ethernia Clinic seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	Conforme	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico</p>
<p>Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Ethernia Clinic é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Ethernia Clinic 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 - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80 Mhz	3V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Ethernia Clinic , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	3 V/m Conforme	onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte  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.			

^a 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 BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII 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 BWII.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] 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 BWII.			
O Ethernia Clinic é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Ethernia Clinic pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Ethernia Clinic como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$
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, aplicasse 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 e afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

5.3 – 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.



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



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

5.4 – Instalações do equipamento

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do ETHERNIA CLINIC e na rede elétrica (100-240 Vc.a. / 60 Hz).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
4. Ligue seu equipamento.

Antes de ligar o ETHERNIA CLINIC certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica local do estabelecimento onde o equipamento será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.















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.










6–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, 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.
-  Informe 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.
-  No procedimento de instalação o usuário deve se atentar as informações de tensão do equipamento no caso 100-240Vc.a./60Hz e confirmar se a rede elétrica corresponde a necessidade de alimentação do equipamento mas isso tudo é informado através do treinamento de uso o qual é dado quando o produto é vendido.
-  Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridos pela fábrica.
-  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.
-  O Ethernia Clinic deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificada 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 Clinic 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 e acessórios, 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 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 Clinic 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 Clinic
-  Pacientes com um dispositivo de neura estimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neura estimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.

7-CONDIÇÕES DE USO

Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;
Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;

As instruções de uso estão disponíveis no idioma português;

Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;

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.

8-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.

8.1 – Preparar o equipamento

PASSO 1 –Chave liga e desliga o equipamento

PASSO 2 – Escolher a região de tratamento

PASSO 3 – Escolher a potência de aplicação

PASSO 4 –Clique em “pronto” para colocar o equipamento Ethernia Clinic em modo de operação.



Ajustar a potência e após esse passo pressionar play. Pode alterar a potência com o equipamento funcionando não estando em pausa.

9-PROTEÇÃO AMBIENTAL

9.1 – Risco de contaminação

O Ethernia Clinic 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 Clinic, 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.

10-RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

O equipamento está corretamente ligado na tomada?

A tomada está sendo alimentada com eletricidade?

O interruptor está ligado?

Em caso de o equipamento não ligar, verifique na parte traseira do equipamento onde se encontra o porta fusíveis, abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o transdutor parar de emitir ondas, verificar se está corretamente conectado a entrada do aplicador ao equipamento.

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 serviço de atendimento ao cliente.

11–TERMO DE GARANTIA

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

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

2-) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, 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 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 CLINIC** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: ___/___/___

Assinatura