





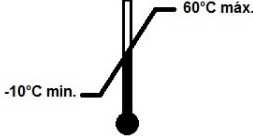


Índice

1. Traduções e Abreviações.....	2
2. Símbolos na Embalagem	2
3. Símbolos no equipamento.....	3
4. Apresentação	4
5. Aplicação	4
6. Princípio de operação do equipamento	4
7. Propósito médico do equipamento.....	4
8. Conjunto de pacientes a ser abrangido	5
9. Posicionamento do paciente, operador e Diatermed	5
10. Parte do corpo em que será aplicado	5
11. Qualificação desejada para o operador	5
12. Utilização pretendida	5
13. CUIDADO	7
14. ATENÇÃO	7
15. ADVERTÊNCIAS	8
16. Interferência Eletromagnética	10
17. Acessórios que acompanham o aparelho.....	11
18. INSTALAÇÃO.....	12
19. Conexão e desconexão da rede elétrica.....	15
20. Informações Gerais	15
21. Desempenho essencial	16
22. Parte aplicada	16
23. Funções dos Controles	16
24. Informações do DIATERMED para rastreabilidade	19
25. Descrição de Funcionamento.....	19
26. Modos de operação.....	20
27. Operando o DIATERMED 4022	25
28. Desligando o DIATERMED II - 4022	27
29. Indicações	28
30. Contraindicações.....	29
31. Biocompatibilidade	29
32. Manutenção preventiva, conservação e limpeza	29
33. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA	31
34. Manutenção Corretiva	32
35. Características Técnicas.....	33
36. Acessórios	35
37. Compatibilidade Eletromagnética	35
38. Declaração do fabricante e orientações.....	36
39. Considerações finais	39
40. Dados do Fabricante	40
41. Referências Bibliográficas.....	41
42. Representante Europeu	41
43. Orientações para descarte	42

1. Traduções e Abreviações

- Power On = Ligado;
- ON = Liga;
- OFF = Desliga;
- Intensity = Intensidade;
- Minutes = Minutos;
- Pulsed = Pulsado;
- Mode = Modo;
- Continuous = Contínuo;
- Frequency = Frequência.

2. Símbolos na Embalagem

	Cuidado frágil. Manuseie com cuidado
	Mantenha em local seco
	Este lado para cima. Este símbolo indica a posição correta de transporte
	Empilhamento máximo. Indica o número máximo de caixas que podem ser empilhadas. A quantidade está marcada no quadrado intermediário.
	Limites, mínimo e máximo de temperatura para transporte e armazenagem.
	Consulte o Manual do Usuário antes de usar.
	Não use se a embalagem estiver danificada

3. Símbolos no equipamento

0	Significa equipamento desligado
I	Significa equipamento ligado
	Símbolo geral de advertência Este equipamento produz radiação não ionizante através de seu aplicador. Cuidados estão descritos nesse manual.
	Parte aplicada tipo BF
	Equipamento Classe I
	Emissão de radiação não-ionizante
	Interruptor de Cordão
	Siga instruções para utilização
IP20	Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos ($\varnothing \geq 12,5$ mm), e contra penetração nociva de água.
	Data de fabricação
SN	Número de série
	Identificação do fabricante
	Representante europeu
	Telefone de contato do fabricante
	Corrente alternada

4. Apresentação

A Carci tem a honra de parabenizá-lo pela aquisição de um equipamento de alta tecnologia e segurança intrínseca, o qual temos certeza poderá satisfazer aos mais exigentes padrões de qualidade.

O aparelho DIATERMED II - 4022 foi desenvolvido obedecendo as normas de segurança NBR IEC 60601-1: 2010, NBR IEC 60601-2: 2010 e NBR IEC 60601-2-3: 2014, classe BF, o que o tornam um equipamento seguro e de alta confiabilidade para o terapeuta e paciente.

O Manual do Usuário contém informações sobre o funcionamento, cuidados, indicações, contraindicações e informações técnicas. Leia-o atentamente antes de ligar o aparelho.

Não é necessário treinamento especial além das instruções de utilização contidas neste manual.

O **DIATERMED II - 4022** não causa efeitos fisiológicos adversos.

A utilização da radiação não ionizante de ondas curtas em 27,12 MHz, vem há muito tempo sendo realizada com sucesso e eficiência na reabilitação física nos processos traumáticos e ortopédicos; através de calor profundo que proporciona o alívio da dor, aumentando a mobilidade articular e favorecendo a regeneração de lesões de tecidos moles.

Desta maneira, estamos propiciando aos profissionais da área de saúde, que utilizam-se deste recurso terapêutico, maior eficiência e exatidão em seus atendimentos.

5. Aplicação

6. Princípio de operação do equipamento

Ver “Descrição de funcionamento” deste manual.

7. Propósito médico do equipamento

Ver “Indicações” deste manual.

8. Conjunto de pacientes a ser abrangido

O equipamento pode ser aplicado em pacientes maiores de 16 anos, independente do estado de saúde, obedecendo as contraindicações deste manual.

9. Posicionamento do paciente, operador e Diatermed

10. Parte do corpo em que será aplicado

Membros inferiores, superiores e tronco.

11. Qualificação desejada para o operador

Conhecimento em tratamento por ondas curtas, profissionais da área de Fisioterapia, médico ortopedista, médico desportista e fisioterapia.

12. Utilização pretendida

- Medicina geral;
- Esse equipamento não é fornecido estéril e não necessita ser esterilizado;
- Não é descartável;
- Somente uso interno;
- Destinado ao uso profissional;
- O equipamento não deve ser usado diretamente pelo paciente;
- Esse equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar ou em regime de ambulatorial;
- Condições de visibilidade:
 - Distância de visão: máx. 60cm;
 - Ângulo de visão: $\pm 25^\circ$ em relação à normal do display.
- Condições físicas:
 - Temperatura ambiente: $+15^\circ\text{C}$ a $+40^\circ\text{C}$;
 - Umidade relativa: 0% a 80%;
 - Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060hPa.
 - Altitude: < 2.000 m
- Frequência de uso: o equipamento foi projetado para utilização contínua;
- O equipamento é portátil.



Responsabilidade do Usuário

O DIATERMED II 4022 é um aparelho seguro, moderno e de fácil manuseio, montado e testado com todo cuidado e atenção, para produzir doses precisas e, principalmente, dentro da faixa de segurança recomendada por normas de equipamentos eletro-médicos.

A CARCI não poderá ser responsabilizada por eventuais danos à saúde do operador ou paciente, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento, utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado pelo fabricante e falta de conhecimento das instruções de operação constantes neste manual por profissionais qualificados ou não.

A CARCI não poderá também ser responsabilizada por conexões indevidas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas deste manual, ou ainda por qualquer tipo de problema após reparação do equipamento realizada por pessoa ou empresa não qualificada.

NOTA

Recomendamos que o equipamento DIATERMED II - 4022 seja inspecionado e calibrado uma vez por ano, ou quando houver suspeita de mal funcionamento ou descalibração.

ASPECTOS DE SEGURANÇA

Avisos como **Cuidado**, **Atenção** e **Advertências**, foram empregados nesse manual com atenção especial para possibilitar uma aplicação imediata por parte do leitor.

“**ADVERTENCIA**” é concernente ao perigo existente em determinados pontos do aparelho que podem colocar em risco a segurança do usuário ou paciente.

“**ATENÇÃO**” é uma chamada para maior atenção, pois a ação pode causar danos ao aparelho.

“**CUIDADO**”, indica assuntos que merecem maior ênfase no texto geral, mas não tem a mesma seriedade dos avisos “ADVERTENCIA” ou “ATENÇÃO”.

É imprescindível estar ciente dos avisos descritos acima, pois são informações importantes da segurança pessoal e garantia da integridade do aparelho.

13. CUIDADO



- | | |
|---|---|
| 1 | “Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à dosimetria perigosa”. |
| 2 | Não utilize diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar as partes externas do aparelho e acessórios. |
| 3 | O operador deve entrar em contato com a Carci ou seus centros de serviços autorizados para qualquer trabalho de reparação ou mais informações. |

14. ATENÇÃO



- | | |
|---|--|
| 1 | Ler, compreender e praticar as instruções de operação e de precaução. |
| 2 | Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo de ondas curtas. |
| 3 | Não exponha o aparelho à luz solar direta, de calor irradiada a partir de um radiador de calor, quantidades excessivas de poeira, umidade, vibrações e choques mecânicos. |
| 4 | No caso de infiltração de líquidos, desligue o aparelho da rede elétrica e entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada. |
| 5 | Antes de administrar qualquer tratamento a um paciente, deve se familiarizar com os procedimentos operacionais dos tratamentos disponíveis, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consultar outros recursos para obter informações adicionais sobre tratamentos por ondas curtas. |
| 6 | Em caso de descarte de peças ou partes, utilize os postos de recolhimento de produtos nocivos ao meio ambiente. Não os descarte em lixo comum. |

7	Após o tempo de vida útil, ou necessidade de descarte do equipamento DIATERMED II, contate a Carci, ou atenda as exigências locais para o descarte.
8	O equipamento é móvel.
9	O equipamento não deve ser usado diretamente pelo paciente
10	Antes de cada tratamento, é recomendado limpar de acordo com o capítulo “Manutenção preventiva e conservação” todos os acessórios e peças do equipamento que tenham entrado em contato com o paciente.
11	Esse equipamento não é fornecido estéril e não necessita ser esterilizado.
12	Não é descartável.
13	Esse equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar ou em regime de ambulatorial.
14	Frequência de uso: o equipamento foi projetado para utilização contínua
15	Peças de metal em mobiliário podem causar concentrações na intensidade do campo eletromagnético, portanto, usar apenas móveis de madeira livre de metal.
16	Para todos os tratamentos com ondas curtas é aconselhável despir o local a ser tratado no paciente, e aplicar uma toalha entre a pele e o eletrodo.

15. ADVERTÊNCIAS



1	Este equipamento é destinado para utilização apenas por profissionais da área de saúde.
2	Este dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.
3	Este equipamento não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
4	Este equipamento não é adequado para uso em ambiente rico em oxigênio.
5	Não utilizar outros cabos de saída diferentes daqueles fornecidos com

	o equipamento e aprovados pela CARCI, pois pode haver degradação do desempenho e segurança do equipamento.
6	Não enrole o cabo de alimentação com a finalidade de encurtá-lo, pois poderá danificar o aparelho através de correntes induzidas.
7	Mantenha os cabos dos eletrodos sempre paralelos. Não cruze ou aproxime-os, pois haverá perda de potência, danificando o aparelho.
8	A função de certos dispositivos elétricos implantados, como marcapassos, pode ser afetada de forma negativa durante o tratamento com terapia por ondas curtas. Em caso de dúvida, devem ser ouvidas as recomendações do médico responsável pelo paciente.
9	A função de outro equipamento conectado a um paciente pode ser afetada de forma negativa pela operação do equipamento de ondas curtas.
10	Pacientes, normalmente, não devem ser tratados com terapia por ondas curtas quando tiverem sua sensibilidade térmica reduzida na área de tratamento, a menos que o médico responsável pelo paciente seja informado.
11	A terapia por ondas curtas não deve ser aplicada a pacientes através da roupa. Material condutivo deve ser eliminado da área de tratamento.
12	Partes do corpo do paciente que tenham implantes metálicos (pinos medulares, por exemplo) devem, normalmente, ser excluídos da área de tratamento, a menos que sejam utilizadas técnicas especiais.
13	Aparelhos auditivos devem ser retirados do paciente para o tratamento.
14	O paciente não deve entrar em contato com partes condutivas que são conectadas ao terra ou que têm uma capacitância apreciável para o terra e que podem representar caminhos indesejados para conduzir corrente e radiofrequência. Em particular, não devem ser usadas camas ou cadeiras com estrutura de metal.
15	Os cabos de conexão associados aos aplicadores devem ser posicionados de tal forma que um contato com o paciente ou objetos condutivos ou que absorvam energia seja evitado.
16	Recomenda-se que o operador do equipamento inspecione a isolamento dos aplicadores e seus cabos para verificar possíveis danos.
17	Não descarte esse equipamento ou seus acessórios no lixo comum, ao final de sua vida útil. Há substâncias nesse equipamento que podem ser prejudiciais à natureza, se não tratadas corretamente. Na necessidade de descarte do equipamento ou seus acessórios, submeter o material para CARCI, a qual dará o encaminhamento

	adequado.
18	Recomenda-se não utilizar este equipamento muito próximos a outros equipamentos (distancias menores que 8 metros).
19	Recomendamos que o DIATERMED II - 4022 seja instalado em locais que as instalações elétricas estejam de acordo com o item “Instalação” deste manual.
20	Não posicione o equipamento em base fofa que possa desestabilizar e tombá-lo.
21	Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
22	Jamais abra o equipamento, em seu interior não há partes para serem ajustadas e/ou reparadas. Procure assistência autorizada
23	Jamais ligue ou desligue a chave ON/OFF do DIATERMED, com um ou mais cabos dos eletrodos conectados ao paciente e ao EQUIPAMENTO.
24	Recomenda-se não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximo a outros equipamentos.

16. Interferência Eletromagnética



O Diatermed II 4022 produz um campo eletromagnético que se destina a gerar efeitos térmicos e biológicos nos tecidos e articulações do corpo humano. Ao ar livre, a força do campo eletromagnético, gerada a partir de eletrodos, cabos e paciente tratado é reduzido de forma quadrática com a distância. Este campo eletromagnético pode afetar os circuitos eletrônicos de equipamentos colocados na vizinhança.

Para os equipamentos de média e baixa frequência da fisioterapia, esta modulação pode se tornar perceptível para o paciente também.

As susceptibilidades à interferência eletromagnética dos equipamentos de diferentes fabricantes podem ser muito diferentes. Isto é devido ao fato de que alguns fabricantes ainda estão blindando seus equipamentos insuficientemente contra campos eletromagnéticos externos. Caso surjam interferências, recomendamos consultar o fabricante.

Recomenda-se atenção aos seguintes itens, a fim de minimizar a possibilidade de interferência eletromagnética:

- | | |
|---|--|
| 1 | O Diatermed deve ser instalado em sala blindada por gaiola de Faraday. |
|---|--|

2	A alta frequência será consideravelmente reduzida quando o aparelho de ondas curtas está instalado em uma gaiola de Faraday (Faraday Gage).
3	Quanto maior a distância entre o aparelho de ondas curtas e outros equipamentos, menor a interferência eletromagnética. Coloque a sua unidade de ondas curtas e o paciente em tratamento, a pelo menos 8 metros dos outros equipamentos eletrônicos.
4	Certifique-se que não há objetos condutores oblongos de metal nas imediações, pois eles podem funcionar como antenas (especialmente objetos com comprimento de cerca de 5,5 metros).
5	Utilize um grupo de alimentação elétrica separada (fase) para o aparelho de ondas curtas. Mantenha cabos de alimentação afastados.
6	Este equipamento pode causar radiofrequência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
7	O uso de acessórios não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
8	O uso de peças de reposição não especificadas pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.

17. Acessórios que acompanham o aparelho

- A → 01 Fusível 20 AG de 1 A
- B → 03 Fusíveis 20 AG de 3 A (para uso em 220 V ~)
- C → 03 Fusíveis 20 AG de 5 A (para uso em 127 V ~)
- D → 01 Manual de referência rápido
- E → 01 CD com os manuais do usuário
- F → 01 Cabo de força tripolar
- G → 02 Cabos para conexão com eletrodos de placas
- H → 02 Invólucros de tecido (algodão) para eletrodos de placas
- I → 04 Distanciadores de lã (12x17 cm)
- J → 02 Eletrodos de placa (borracha de silicone) de 12x17 cm



Aparelho DIATERMED II - 4022

Para aquisição de acessórios opcionais, consulte os códigos no item **“Acessórios”**.

Havendo dúvidas, favor entrar em contato com:

Departamento de Assistência Técnica

Rua Álvares Fagundes, 359

São Paulo – SP – Brasil - CEP 04338-000

Tel.: (0XX11) 5621 7024 / 5622 8205 - e-mail: sat@carci.com.br

18. INSTALAÇÃO



O equipamento deve ser posicionado para utilização de forma que não haja obstrução das aberturas inferiores do gabinete. As condições ambientais estão localizadas no capítulo “Características Técnicas”.

Para um perfeito funcionamento de seu equipamento sugerimos que as instalações elétricas estejam de acordo com as seguintes normas:

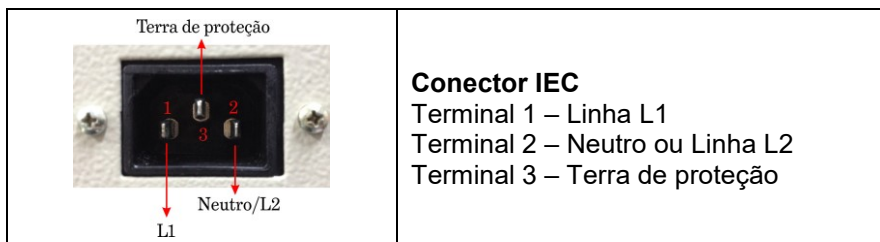
→ Brasil:

- ABNT NBR 5410: 2004 – Instalações elétricas de baixa tensão;
- ABNT NBR13534: 2008 – Instalações elétricas em estabelecimentos de saúde - Requisitos para segurança.

→ Outros Países:

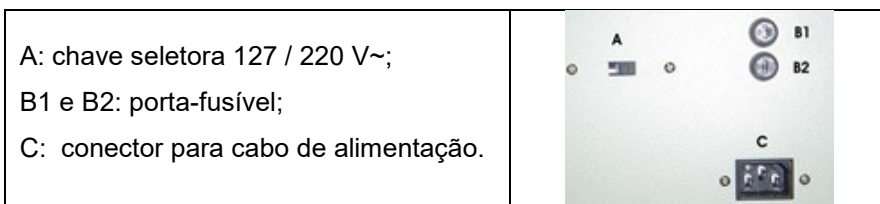
- IEC 60364-7-710: 2010 – Requirements for special installations or locations – Medical locations
- Ou outra norma relacionada aplicada no país de utilização.
- ***O Diatermed deve ser instalado em sala blindada por gaiola de Faraday.***
- ***Dar preferência para rede elétrica de 220 Vac.***

A tensão de alimentação elétrica deve estar dentro da faixa especificada nas Características Técnicas, caso contrário pode haver degradação do funcionamento do equipamento e risco de segurança.



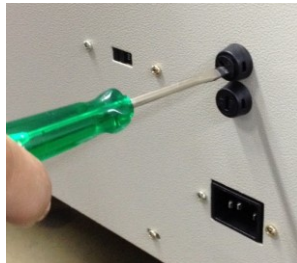
Na parte posterior do gabinete estão localizadas, a chave de comutação 127/220 V~, os portas-fusíveis e o conector para o cabo de alimentação.

- Instale os fusíveis nos portas-fusíveis “B1 e “B2” de acordo com a rede elétrica local.

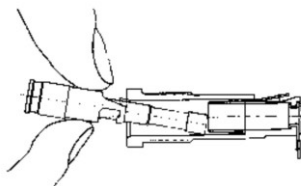
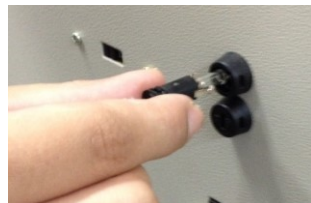


Para 127V~ utilizar fusíveis 5 A - 250V~ - Ação Rápida - Capacidade de ruptura: 50A - Tamanho: 20AG

Para 220V~ utilizar fusíveis 3 A - 250V~ - Ação Rápida - Capacidade de ruptura: 50A -Tamanho: 20AG



Para remover a capa do fusível. Gire no sentido anti-horário



Troque/coloque o fusível por um com as características da rede.

- Selecione a tensão de operação de acordo com a rede elétrica local através da chave “A”;
- Conecte o cabo de alimentação tripolar no conector “C”;
- Seu equipamento estará pronto para operar.

- **Notas:**

- Este equipamento gera campos magnéticos de alta frequência que propagam-se através de paredes, forros, pisos, etc. Estes campos magnéticos podem causar interferências no funcionamento de equipamentos eletrônicos que estão instalados nas proximidades.



Para atenuação desta interferência deve-se:

- Instalação de Gaiola de Faraday (Blindagem Eletromagnética).
- Instalar outros equipamentos eletrônicos a pelo menos 8 m de distância;
- Utilizar o fio terra conectado a um aterramento de boa qualidade;

O equipamento deve ser posicionado de forma que fique estável, utilize as travas nos rodízios para que o equipamento não desloque durante a aplicação.

Não se deve obstruir as aberturas de ar no equipamento, localizados nas partes laterais e traseira do equipamento

19. Conexão e desconexão da rede elétrica

1	Para conectar/desconectar o cabo de força à rede elétrica, utilize tomadas de fácil acesso e posicione o DIATERMED II - 4022 em local firme e estável e que não dificulte desconectar o cabo de força.	
2	Segure o plug do cabo de força, e conecte/desconecte da tomada da rede elétrica, como indicado na figura ao lado.	
3	Trave os rodízios do DIATERMED II, apoie o aparelho com uma das mãos, e com a outra mão conecte/desconecte o cabo de força do equipamento, como indicado na figura ao lado.	

20. Informações Gerais

As referências ao uso clínico de correntes elétricas de alta frequência foram testadas pela primeira vez em 1890. d'Arsonval fez passar uma corrente de 1A numa elevada frequência através dele próprio e de um assistente. Embora se soubesse que intensidades similares de eletricidade a baixas frequências fossem potencialmente fatais, d'Arsonval descreveu apenas uma sensação de calor (Guy,1984). Trabalhos subsequentes levaram ao desenvolvimento de métodos indutivos e capacitivos de aplicação de corrente de alta frequência ao corpo, gerando um calor não superficial (Guy, 1984). Estes métodos passaram a ser conhecidos como “diatermia”, a partir da palavra grega, que significa “aquecimento através de”.

O Diatermed II 4022 é um equipamento de alta frequência (27,12 MHz) para Diatermia por Ondas Curtas, operando nos modos Contínuo e Pulsado.

O Diatermed II 4022 pode ser utilizado com eletrodos de placa ou com eletrodo do tipo Schliephack (opcionais). Os eletrodos de placas e os cabos para conexão, são de borracha de silicone vulcanizada. A qualidade da matéria prima de nossos eletrodos e cabos proporcionam uma aplicação segura, devido às características mecânicas e elétricas do silicone.

Os eletrodos tipo Schliephack (opcionais) possuem ajuste de variação da distância eletrodo-pele, possibilitando o deslocamento da concentração do calor gerado.

21. Desempenho essencial

O **DIATERMED II - 4022** é um equipamento para diatermia por Ondas Curtas para terapia, utilizado em fisioterapia, medicina física e estética. A frequência do gerador de ondas curtas é 27,12 MHz, onde a geração da frequência das ondas deve estar dentro de $\pm 0,6\%$ do valor.

A potência máxima emitida e modulação em frequência (modo pulsado) devem permanecer dentro de $\pm 20\%$ do valor, definidos nas Características Técnicas (descritas no item “Características Técnicas” no manual do usuário).

O equipamento não é destinado a suporte à vida, logo a interrupção total da geração das ondas curtas não é considerada como parte do desempenho essencial.

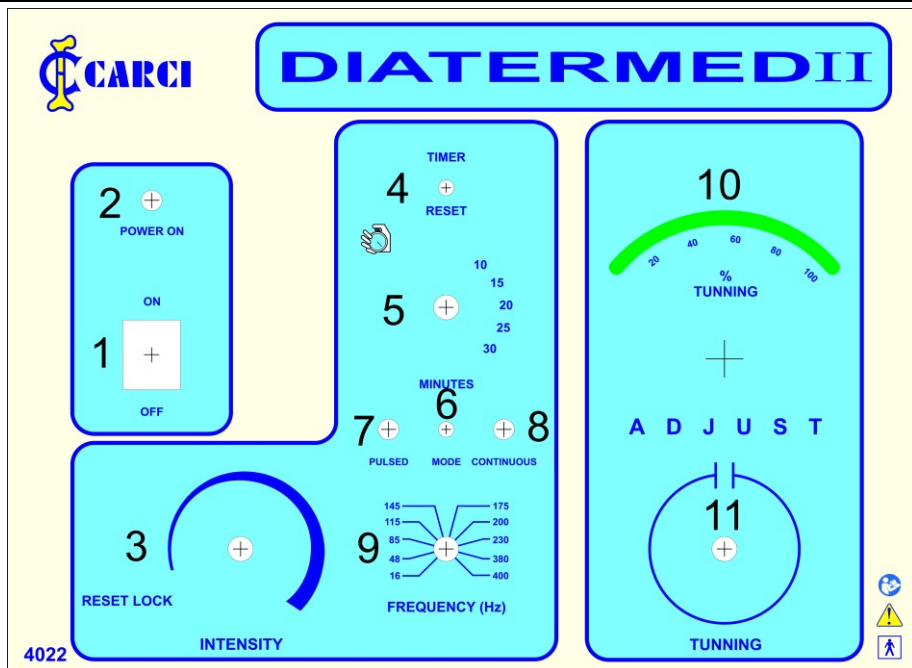
22. Parte aplicada

É a parte do equipamento que entra em contato físico com o paciente, para que o equipamento realize a sua função.

O DIATERMED II - 4022 possui como parte aplicada, os eletrodos de placa de silicone e os invólucros de algodão para proteção dos eletrodos.

O invólucro de algodão e o eletrodo de placa de silicone tocam o paciente durante a aplicação.

23. Funções dos Controles



1. **Chave de Liga e Desliga** - Coloca o aparelho em funcionamento
2. **Led indicador de funcionamento** - Indica que o equipamento está em operação
3. **Controle de intensidade e Reset Lock**
 - Intensidade - permite controlar a intensidade de saída do equipamento.
 - “RESET LOCK” - é utilizada toda vez que o aparelho é ligado ou reiniciado.
 - Para evitar qualquer risco ao paciente, toda vez que o aparelho for ligado ou ao término de uma seção de tratamento ou após ser acionado a chave de segurança do paciente, deve-se retornar o controle de intensidade a posição mínima intensidade (Reset Lock) e, então, resetar o timer pressionando o botão do controle (4).
 - O equipamento não permite que o circuito de saída seja energizado sem que o controle de intensidade esteja na posição de mínima intensidade (Reset Lock) e o botão de Reset (controle 4) seja pressionado.

4. **Chave de Reset do Timer** - Reseta o timer para iniciar uma nova contagem de tempo. Toda vez que o contador finaliza o tempo selecionado, um buzzer emite um sinal intermitente indicando o final da contagem. Para que o mesmo volte a funcionar, e uma nova contagem seja iniciada, o controle de intensidade deve ser retornado até a posição Reset Lock e, então pressionar o botão de Reset.
5. **Chave de seleção de Tempo de Tratamento** - Seleciona o tempo de tratamento entre 10 e 30 min com intervalos de 5 min.
6. **Chave seletora de modo Pulsado ou Contínuo** – permite a seleção entre modo contínuo ou pulsado.
7. **Led indicador de modo pulsado.**
8. **Led indicador de modo contínuo.**
9. **Chave seletora de frequência no modo Pulsado:** as frequências de modulação do são: 16Hz, 48Hz, 85Hz, 115HZ, 145Hz, 175Hz, 200Hz, 230Hz, 300Hz e 400Hz.
10. **Controle de sintonia** - permite que o circuito de saída do equipamento seja sintonizado para máxima transferência de energia ao paciente.

Para utilização deste controle coloque os eletrodos no paciente, selecione a intensidade desejada e gire este controle para direita ou esquerda até o ponto em que os leds do “%TUNNING” (controle 11) apresentem máxima indicação (maior quantidade de leds acesos).

Neste momento o equipamento estará sintonizado.

11. **Indicador de sintonia** - Este instrumento permite a visualização da máxima transferência de energia ao circuito do paciente obtida através do controle de sintonia (controle 10).

Os valores percentuais indicados na função não estão relacionados com a potência de saída do equipamento.

24. Informações do DIATERMED para rastreabilidade

Informações do DIATERMED 4022 para rastreabilidade	
NSB → número de série de produção da PCBA	
NS → número de série do DIATERMED	

25. Descrição de Funcionamento

Eletroterapia de alta frequência

A eletroterapia de alta frequência é definida como o uso terapêutico de oscilações eletromagnéticas com frequências superiores a 300 kHz. As oscilações eletromagnéticas de frequências tão altas não causam despolarização das fibras nervosas, mas a energia eletromagnética pode converter-se em energia térmica dentro do tecido do corpo. A terapia por Ondas Curtas é uma forma de eletroterapia de alta frequência.

As radiações eletromagnéticas com frequências entre 10 MHz e 100 MHz são conhecidas como ondas curtas. A frequência utilizada para diatermia por Ondas Curtas é 27,12 MHz.

A relação entre frequência e comprimento de onda vem da equação:

$$V = \lambda \cdot f$$

Onde: V é a vel. de propagação da luz no vácuo (300.000 Km/s)
 f é a frequência (no caso 27,12 MHz)
 λ é o comprimento de onda

O aquecimento produzido pela terapia por Ondas Curtas, é baseado no princípio de que as moléculas dipolares encontradas nos tecidos vivos consistem principalmente de água e algumas proteínas. Estas moléculas também são afetadas pelos campos elétricos. O polo positivo da molécula alinha-se no sentido do polo negativo do campo elétrico, e assim, o campo alternante da Diatermia por ondas curtas provoca a rotação destas moléculas, visto que o campo elétrico entre os eletrodos se altera rapidamente (cerca 27 milhões de vezes por segundo). O aquecimento resultante do arrasto friccional entre moléculas adjacentes, descreve este processo como um meio moderadamente eficiente de aquecimento.

O calor é gerado de acordo com a equação:

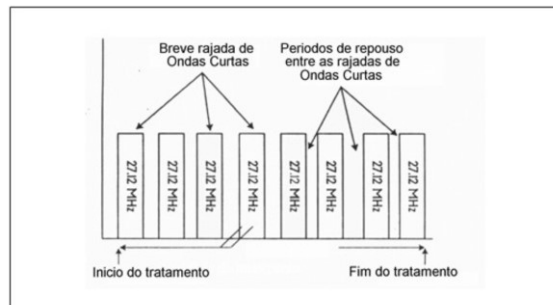
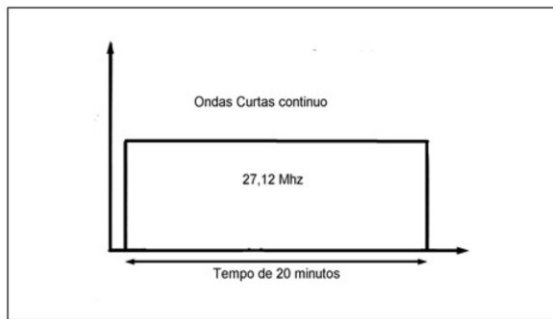
$$Q = I^2 \cdot R \cdot t$$

Onde: Q calor em Joules
I amplitude da corrente
R resistência ôhmica
t tempo em segundos

26. Modos de operação

Ondas Curtas modo Contínuo

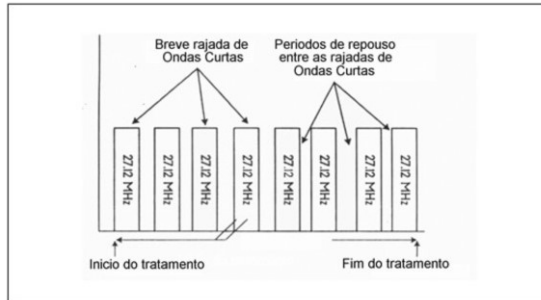
Quando aplicamos Ondas Curtas durante um determinado tempo as moléculas dipolares do tecido entram em movimentação oscilatória contínua, gerando energia, através do arrasto friccional entre moléculas adjacentes, que é transformada em calor.



Ondas Curtas Modo Pulsado

O ondas curtas pulsado consiste em aplicar uma séria de trens de pulsos de determinada frequência e duração.

A figura, a seguir, exemplifica a emissão de Ondas Curtas no modo pulsado. A alta frequência (27,12MHz) é modulada por uma baixa frequência (selecionada de acordo com o tipo de tratamento). A duração dos trens de pulso é sempre constante em 400 ms.



A intensidade dessa energia é diretamente proporcional a frequência de modulação, isto é, quanto menor a frequência de modulação, menor a quantidade de energia total, e vice-versa.

Como:

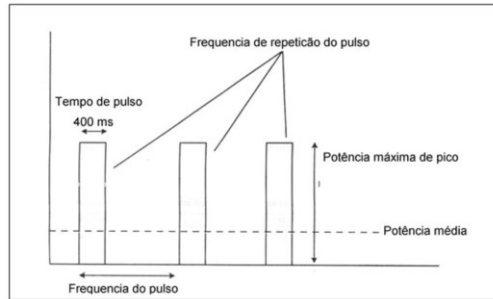
$T = 1 / f$ Onde: T é o tempo em milissegundos (ms)
F é a frequência em Hertz (Hz)

A Duração dos pulsos é fixa (400 ms.). Conclui-se que, para uma mesma intensidade, ao aumentarmos a frequência de modulação aumentamos a energia aplicada, o que faz com que a potência média aumente na mesma proporção

A potência média é obtida através da equação seguinte:

$P_m = (P_p \times T_p \times F_p)$ Onde: P_m é a potência média
 P_p é a potência de pico
 T_p é a duração do pulso
 F_p é a frequência de modulação

A figura abaixo ilustra os parâmetros necessários para calcular a potência média:



No Diatermed II as frequências do modo pulsado (F_p) são: 16, 48, 85, 115, 145, 175, 200, 230, 300 e 400 Hz

A potência máxima de pico (P_p), no modo pulsado é de 220 Watts (obtido com a intensidade na máxima posição e a sintonia em 100%)

A duração dos pulsos (T_p) é 400 ms (400×10^{-6} segundos).

Portanto a potência média para a menor frequência, que é 16 Hz, será:

$$P_m (16 \text{ Hz}) = 220 \times 400 \times 10^{-6} \times 16$$

$$P_m (16 \text{ Hz}) = 1,4 \text{ Watts}$$

E para a maior frequência, que é 400 Hz, será:

$$P_m (400 \text{ Hz}) = 220 \times 400 \times 10^{-6} \times 400$$

$$P_m (400 \text{ Hz}) = 35,2 \text{ Watts}$$

Posição do Paciente

O Paciente deve ser posicionado confortavelmente em divã ou maca de madeira, para aplicação de ondas curtas com eletrodo de placas ou Schliephack.

Os eletrodos de placas devem encostar na área a ser tratada, obedecendo a distância eletrodo-pele desejada, onde pode-se utilizar de faixas em tecido de algodão para fixar os eletrodos ao paciente. Para o uso dos eletrodos de Schliephack, não há necessidade do eletrodo encostar no paciente, nem de sua fixação, pois os braços do Schliephack possuem ajustes para a fixação.

O uso de cadeira totalmente em madeira é permitido, devendo o paciente também sentar-se confortavelmente para aplicação de ondas curtas com eletrodo de placas ou Schliephack.

O paciente não deve estar portando no corpo nenhum objeto de metal, tais como relógio, pulseira, colar, correntes, etc.

Orientar o paciente para que ele evite movimentar-se durante a terapia, evitando o desacoplamento da sintonia com o Diatermed.

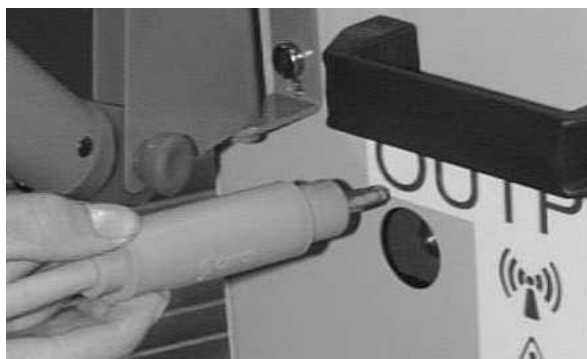
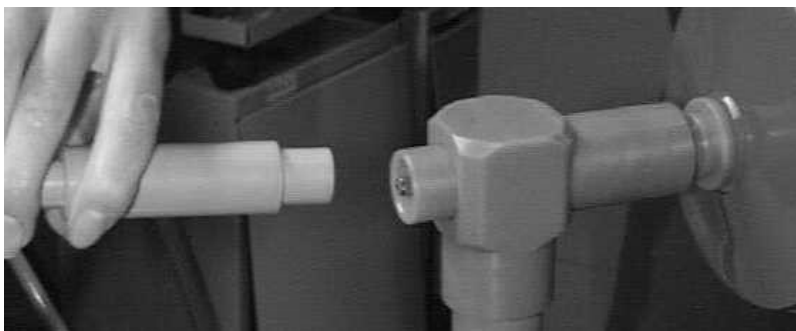
Eletrodos Schliephack

O Diatermed II 4022, pode ser utilizado com eletrodos de placas (17x12 cm) ou eletrodos circulares tipo Schliephack.

O eletrodo de Schliephack é um acessório opcional.

Após a instalação dos eletrodos de Schliephack (manual de instalação acompanha o eletrodo de Schliephack), segue abaixo detalhamento da fixação do suporte do eletrodo.

Para a conexão do Diatermed II com os eletrodos de Schliephack, utilize os cabos dos eletrodos de placa, como indicado nas figuras abaixo:



O eletrodo de placa vem acompanhado de dois distanciadores de feltro com 0,8 cm de espessura e um invólucro de pano para acomodá-los, que tem por função aumentar distância eletrodo-pele.

Os eletrodos tipo Schliephack (opcionais) possuem tamanho com área de emissão de 130 cm². Estes eletrodos podem ser ajustados para distância eletrodo-pele entre 0 e 2,5 cm.

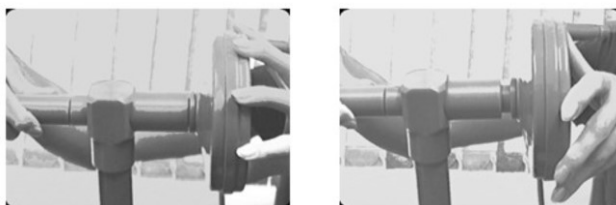
Próximo das saídas dos eletrodos há um local para colocação do suporte dos eletrodos de Schliephack, como indicado na figura da página anterior.

Para melhor utilização do Diatermed II 4022, os cabos dos eletrodos (placas e Schliephack) são do tipo conexão; podendo-se escolher a combinação dos eletrodos a serem usados de acordo com a aplicação. As combinações de eletrodos podem ser: duas placas, dois Schliephack, uma placa e um Schliephack; devendo-se sempre associar a distância eletrodo-pele para melhor distribuição do calor e produção de calor profundo.

Ajuste da Distância Eletrodo pele

Os eletrodos de Schliephack do Diatermed II 4022 possuem graduação da distância eletrodo – pele de 0 cm a 2,5 cm. Para se obter a distância desejada segure o eletrodo, como indicado na figura, e gire-o no sentido anti-horário, até aparecer a indicação de distância, como indicado na **Erro! Fonte de referência não encontrada.** Cada indicação equivale a 0,5 cm de distância.

Figura 12

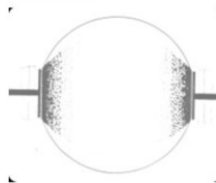


As figuras a seguir ilustram a distribuição da concentração de calor, variando-se a distância eletrodo-pele:

A) Distância eletrodo - pele grande, com eletrodos de mesmo tamanho, as linhas de campo são profundas



B) Distância eletrodo - pele pequena com eletrodos de mesmo tamanho, as linhas de campo são superficiais



C) Distância eletrodo - pele grande, com eletrodos de tamanho desigual, as linhas de campo se concentram no eletrodo menor.



D) Distância eletrodo - pele desigual, com eletrodos de mesmo tamanho, as linhas de campo se concentram no eletrodo mais próximo a pele



27. Operando o DIATERMED 4022

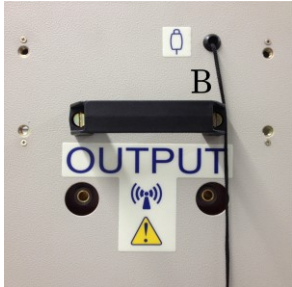
1	Posicione os eletrodos de placas ou Schliephack no paciente;
2	Retorne o controle (3) "INTENSITY" a posição Reset Lock;
3	Selecione o tempo de tratamento através do controle (5);
4	Selecione o modo contínuo ou pulsado através do controle (6);
5	Se escolhido o modo pulsado, selecione através do controle (9) a frequência desejada;
6	Ligue o aparelho através do controle (1);
7	Pressione o botão de Reset (4);
8	Gire o controle (3) "INTENSITY" até a posição desejada;
9	Através do "TUNNING" (controle 11) sintonize o aparelho para a máxima transferência de energia ao paciente. A máxima sintonia será

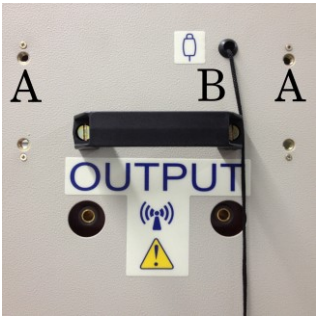
	indicada pelo “%TUNNING” (controle 10);
10	Ao término do tempo de tratamento um sinal intermitente soar e o circuito de saída do equipamento será desligado
11	Retorne o controle (3) de intensidade para a posição Reset Lock;
12	Desligue o aparelho através do controle (1) “ON/OFF”.

Uso dos Controles Intensity e Tunning

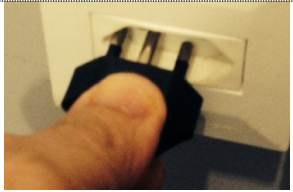
1	Se o modo de operação selecionado for o contínuo, a intensidade a ser utilizada através do controle (3) “INTENSITY”, será obtida através da sensação de calor leve e agradável, não causando desconforto ao paciente. Através do controle (11) “TUNNING” ajusta-se a máxima transferência de energia ao paciente, que é ser visualizada através do controle (10) “%TUNNING”;
2	Se o modo de operação selecionado for o pulsado, a intensidade a ser utilizada através dos controles (3) “INTENSITY” e (11) “TUNNING”, deverá ser obtida de modo que o controle (10) “%TUNNING” indique acima de 80%.

Dispositivos de Segurança

1	<p>O Diatermed II 4022 possui sistemas de proteção de desligamento do circuito do paciente que são acionados quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) O controle (6) for alterado da função programada; b) A chave B de proteção do paciente for acionada pelo paciente ou terapeuta a qualquer momento;  <p>c) Falta momentânea de energia elétrica.</p>
2	Na ocorrência de quaisquer dos itens acima, verifique o motivo pelo qual o dispositivo foi acionado. Para retornar à aplicação:

	<ol style="list-style-type: none"> a) Certifique que o paciente encontra-se com os eletrodos posicionados; b) Retorne o controle (3) "INTENSITY" para a posição Reset Lock; c) Pressione o botão do controle (4) Reset; d) Gire o controle (3) "INTENSITY" até a posição desejada; e) Sintonize o equipamento pelo controle (11) "TUNNING" para a máxima transferência de Energia ao paciente (indicada através do controle (10) "%TUNNING").
<p>3</p>	<p>O dispositivo de segurança fica localizado na parte superior da lateral direita, no qual através de um cordão o paciente pode acionar um sistema de proteção interrompendo imediatamente a operação do equipamento.</p> <p>A: Local para fixação do eletrodo suporte do eletrodo Schliephack</p> <p>B: Interruptor tipo cordão</p> 

28. Desligando o DIATERMED II - 4022

Para desligar o DIATERMED II - 4022	
<p>1</p>	<p>Gire o botão de controle de intensidade totalmente no sentido anti-horário até a posição RESET LOCK (até que se ouça um "CLICK").</p>
<p>2</p>	<p>Segure o plug do cabo de força, e desconecte da tomada da rede elétrica, como indicado na figura ao lado.</p> 

29. Indicações

As indicações apresentadas pela literatura são baseadas em pesquisas de biofísica, as quais na maioria dos casos coincidem com aquelas oriundas do empirismo desenvolvido pela prática clínica. Estas indicações são baseadas fundamentalmente na capacidade das Ondas Curtas em aquecer os tecidos em profundidade.

O equipamento pode ser aplicado em pacientes maiores de 16 anos, independente do estado de saúde, obedecendo as contraindicações.

As Ondas Curtas têm sido utilizadas com sucesso como terapia adjunta nos seguintes casos gerais (lista não exaustiva):

Ondas Curtas modo Contínuo:

- ❖ Tendinites
- ❖ Artrites
- ❖ Fraturas
- ❖ Distensão muscular
- ❖ Contratura muscular
- ❖ Lombalgia
- ❖ Luxações
- ❖ Entorses
- ❖ Dores na coluna Vertebral (Dorsalgia, Cervicalgia, Cialgia)

Ondas Curtas modo Pulsado:

- ❖ Contusões
- ❖ Ruptura muscular parcial
- ❖ Hematomas
- ❖ Fraturas
- ❖ Entorses
- ❖ Edemas

Efeitos terapêuticos

- ❖ Aumento do fluxo sanguíneo;
- ❖ Ajuda na resolução da inflamação;
- ❖ Aumento da extensibilidade do tecido colagenoso profundo;
- ❖ Diminuição da rigidez articular;
- ❖ Alívio das dores e espasmos musculares.

30. Contraindicações

A terapia por Ondas Curtas é contraindicada nos seguintes casos (lista não exaustiva):

Contraindicações Absolutas:

Pacientes portadores de marcapasso, úlceras gastroduodenais, tuberculose, menstruação, gestantes, estados febris, edemas, tumores malignos, artrites reumatóides, portadoras de dispositivo intrauterino (DIU), infecções, alteração de sensibilidade, próximo ao globo ocular.

Contraindicações Relativas:

Pacientes portadores de implantes metálicos, distúrbios de sensibilidade ao calor, enfermidades infecciosas, inflamações agudas, distúrbios arterial e venoso (arteriosclerose, trombozes, etc.).

31. Biocompatibilidade

A CARCI Industria e Comercio declara que partes ou acessórios destinados a entrar em contato com o paciente possuem Biocompatibilidade de acordo com relatórios de ensaios.

32. Manutenção preventiva, conservação e limpeza

Recomendamos que o seu Diatermed II seja inspecionado e calibrado uma vez por ano;
Assegure-se sempre que o aparelho esteja desligado da fonte principal de energia antes de realizar a limpeza;
Use apenas um pano umedecido com água e sabão para limpar a caixa do aparelho. Não limpe por pulverização ou imersão.
Use apenas um pano umedecido com água para limpar os eletrodos.
O involucro de algodão para proteção dos eletrodos podem ser lavados com água e sabão.
Limpezas sucessivas do Diatermed e acessórios, como indicados, não acarretam danos ao seu funcionamento seguro.
Verifique antes de cada uso se não há danos no cabo de alimentação ou cabos de aplicação;
A vida útil estimada deste equipamento é de 5 anos. Após esse período

recomenda-se que o equipamento seja submetido a uma inspeção completa pela CARCI para que possa continuar a ser utilizado de forma segura e eficiente.

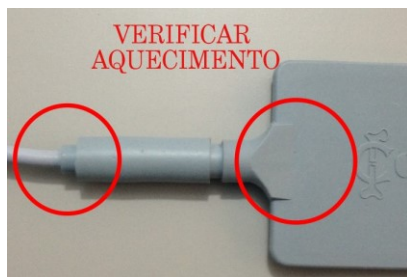
Evite molhar os contatos elétricos dos fios e conectores.

Utilize apenas acessórios especificados pela CARCI. O uso de acessórios não especificado pode danificar o aparelho. Em caso de quaisquer problemas ou dificuldades com acessórios, contate o suporte técnico da Carci.

Verificar periodicamente a integridade do contato do eletrodo de placa e respectivos cabo, como indicado



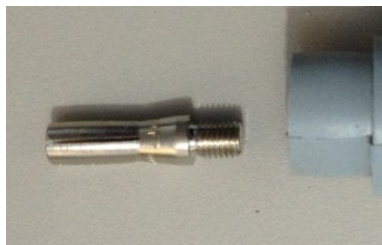
Verifique após cada utilização se há aquecimento nos pontos indicados:



Em caso de aquecimento, troque o respectivo cabo ou eletrodo

Troque os pinos dos eletrodos de placa e cabos quando necessário.

Os pinos são rosqueados.



33. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Os valores de potência do emissor radio frequência (RF) podem sofrer variação de potência na faixa de $\pm 20\%$ durante a vida útil do aparelho, A CARCI recomenda que o DIATERMED seja calibrado anualmente (em períodos não superior a 18 meses) na Carci ou assistência técnica autorizada.

Não descarte esse equipamento ou acessórios no lixo comum, ao final de sua vida útil. Há substâncias nesse equipamento que podem ser prejudiciais à natureza, se não tratadas corretamente. Na necessidade de descarte do equipamento ou seus acessórios, submeter o material para CARCI, a qual dará o encaminhamento adequado.

Este equipamento não possui proteção contra penetração de água (IP20). No caso de penetração acidental de água no interior do equipamento, não ligue o mesmo à rede elétrica e encaminhe para a assistência técnica para verificar qualquer dano que possa ter ocorrido.

Este equipamento deve ser operado somente por pessoal qualificado, de acordo com a legislação do país de utilização.

Familiarize-se intimamente com este manual. Mantenha-se atualizado sobre os progressos na terapia por DIATERMIA e tome todas as precauções adequadas.

Todo trabalho de Assistência Técnica de seu aparelho, deve ser efetuado por pessoal devidamente Autorizado e Qualificado.

Este equipamento foi construído para operação com fontes de alimentação específicas, isto é, 127Vac ou 220Vac. Deve-se selecionar a alimentação desejada como descrito em “Instalação”.

O equipamento nunca deve ser desmontado para fins de limpeza ou de inspeção: as unidades não têm de ser limpas internamente e, se por algum motivo, a unidade precisar ser aberta, isso só deve ser feito por técnicos especializados autorizados pela Carci.

Em nenhuma circunstância, técnicos não autorizados pela Carci são consentidos a abrir e/ou desmontar o equipamento.

Mantenha este equipamento fora do alcance de crianças.

Não resfrie qualquer parte ou acessórios do equipamento com líquidos, o operador deve aguardar para que o equipamento resfrie naturalmente

Efetue sempre a limpeza dos terminais dos cabos dos eletrodos

Paciente e operador devem posicionar-se confortavelmente próximos ao DIATERMED para a terapia, atendendo a limitação do comprimento dos cabos dos Eletrodos.

34. Manutenção Corretiva

Problemas	Soluções
Equipamento não liga	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o cabo de força está conectado à rede elétrica. • Verificar a integridade do cabo de força. • Verificar se os fusíveis não estão queimados.
Indicador Power On acende, mas o timer não inicia.	<ul style="list-style-type: none"> • Entrar em contato com a assistência técnica.
Equipamento liga, mas o controle % Tunning não funciona.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar o fusível A (figura 7) de 1,0 A, localizado sob o aparelho, efetue a troca. Há sobressalente. • Persistindo o defeito entre em contato com a assistência técnica.
Indicador % Tunning não excede 60%	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o equipamento está conectado à rede elétrica adequada (127 ou 220 V~). • Verificar se os cabos dos eletrodos estão íntegros (continuidade do cabo). • Verificar a conexão dos cabos com os eletrodos (placas ou Schliephack). • Verificar a distância eletrodo – pele, aumentando ou diminuindo a mesma. • Não solucionando, entre em contato com a assistência técnica.
Paciente relata aquecimento em apenas um eletrodo	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a integridade dos eletrodos e cabos. • Verificar distância eletrodo – pele. • Verificar a conexão dos cabos com o aparelho.
Danos mecânicos	<ul style="list-style-type: none"> • Contate a assistência técnica

Observações importantes:

A manutenção corretiva deste equipamento, além das prescritas acima, deve ser realizada somente por assistência técnica autorizada da CARCI.

Esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade contate a Assistência Técnica Autorizada Carci.

- A – Porta fusível de proteção das Válvulas.
- Localizado na base do gabinete 1,0A 250V~ (20 AG)


Figura 7

35. Características Técnicas

Origem	CARCI – Brasil		
Modelo	DIATERMED II – 4022		
Função e aplicação	Equipamento gerador de ondas curtas para terapia		
Alimentação elétrica	100–230 V~ (comutação manual) \pm 10% - 50 / 60 Hz		
Consumo Máximo	127 V~	50/60 Hz	320 VA
	220 V~	50/60 Hz	350 VA
Fusível	220 V~	3 A - 250V~ (20AG) – Ação Rápida Capacidade de ruptura: 50 A	
	127 V~	5 A - 250V~ (20AG) – Ação Rápida Capacidade de ruptura: 50 A	
Peso	33 kg		
Dimensões (L x A x P)	49 x 74 x 30 cm		
Registro na ANVISA	10314290032		
Isolação da rede de alimentação	Através do cabo de rede com Plugue de Rede		
Condições de operação do equipamento	Temperatura ambiente	+10°C a +40°C	
	Umidade relativa	0% a 80%	

	Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa	
	Altitude	< 2.000 m	
Condições ambientais para transporte e armazenamento	Temperatura ambiente	-10°C a 60°C	
	Umidade relativa	20% a 90%	
Frequência de Operação	27,12 MHz \pm 0,6%		
Modos de operação de saída	Contínuo e pulsado		
Potência máxima no circuito do Paciente (Carga de 50 ohms e espaçamento de 1 cm)	Modo Contínuo	Aplicador de placas	140 W \pm 20%
		Aplicador Schliephack	120 W \pm 20%
	Modo Pulsado	220 W (pico) \pm 20 %	
Parâmetros do modo pulsado	Largura de pulso	0,4 ms (\pm 5%)	
	Frequência dos pulsos	16, 48, 85, 115, 145, 175, 200, 230, 300,400 Hz (\pm 5%)	
Temporizador	10 a 30 min (\pm 10%)		
	Com intervalos de 5 min		

**Classificação de acordo com as normas
NBR IEC 60601.1 e IEC 60601.2.3**

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada	Tipo BF
Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos ($\varnothing \geq 12,5$ mm), e contra penetração nociva de água	IP20
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não-adequado
Métodos de desinfecção	Ver manutenção preventiva
Modo de operação	Contínuo

36. Acessórios

Acessórios	Cód. CARCI
Manual de referência rápido – CARCI	10396G
CD com os manuais do usuário – CARCI	24776G
Fusível 1,0 A – 250V~ – Tamanho:20AG – Ação rápida – Capacidade de ruptura: 50 A	10308G
Fusível 3,0 A – 250V~ – Tamanho:20 AG – Ação rápida – Capacidade de ruptura: 50 A	13735G
Fusível 5,0 A – 250V~ – Tamanho:20 AG – Ação rápida – Capacidade de ruptura: 50 A	13736G
Cabo de força tripolar – 1,80 m - ABNT NBR 14136 – ELCOA	14747G
Eletrodos de placa (silicone) de 12 x 17 cm – CARCI	10266G
Cabos para conexão com eletrodos – CARCI	14641G
Distanciadores de lã (12 x 17 cm) – CARCI	10275G
Invólucros de tecido para eletrodos de placas – CARCI	10349G
Braço articulável para eletrodo Schliephack – CARCI	10268G
Eletrodo circular (Schliephack) de 130 cm ² – CARCI	13919G

Obs.: No caso de substituição dos acessórios, só devem ser utilizados àqueles indicados pela CARCI. O uso de acessórios não-especificados pela CARCI pode comprometer a segurança do equipamento. A CARCI não se responsabiliza por tal procedimento.

37. Compatibilidade Eletromagnética

38. Declaração do fabricante e orientações

Terminologias e Definições:

Para fins da Norma NBR IEC 60601-1:2010, aplicam-se as seguintes condições, utilizadas nas Declarações do Fabricante e Orientações:

- Acepção dada as formas verbais “dever” e “poder”
- “Deve” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
- “Deveria” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é fortemente recomendada, mas não obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
- “Pode” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é apenas uma maneira particular de se obter a conformidade com a Norma.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O DIATERMED II é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do DIATERMED II deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O DIATERMED II emite energia de RF para desempenhar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O DIATERMED II é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE
ELETROMAGNÉTICA**


O DIATERMED II é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O comprador ou operador do DIATERMED II deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O DIATERMED II é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do DIATERMED II deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do DIATERMED II, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.			
NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o DIATERMED II é usado exceder o nível de conformidade acima, o DIATERMED II deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do DIATERMED II;</p> <p>b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o DIATERMED II

O DIATERMED II é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do DIATERMED II pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o DIATERMED II como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

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

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

39. Considerações finais

Tem sido política da Carci melhorar continuamente a qualidade de seus produtos. A Carci se reserva no direito de fazer modificações no projeto e nas especificações, como também adicionar e melhorar seus produtos, sem incorrer em obrigação alguma de instalá-los em produtos já fabricados.

O texto, ilustrações e especificações constantes neste manual se baseiam em informações disponíveis por ocasião da impressão.

Todos os direitos reservados.

Este manual não poderá ser reproduzido em todo ou em parte, sem consentimento por escrito da Carci.

40. Dados do Fabricante



CARCI Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CGC: 61.461.034/0001-78 I.E.: 110.182.450.113

Rua Álvares Fagundes, 359 – Americanópolis

São Paulo – SP – Brasil – CEP 04338-000

Tel.: (11) 5621 2791 / 5621 7024 / 5622 8205

E-mail: carci@carci.com.br web site: www.carci.com.br

Registro Carci no Ministério da Saúde: MS-1.03.142-9



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida e autorizada pela Carci. Qualquer modificação implica em perda de garantia e risco de lesão ao paciente e operador.

Para Assistência Técnica:

CARCI Industria e Comercio Ltda

Rua Alvares Fagundes, 359 – Americanópolis

CEP: 04.338-000 – São Paulo – SP – Brasil

Tel.: (11) 5621 2791

Responsável Técnico:

Antônio Francisco Leite Moreira – CREA 0601723204

CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO

41. Referências Bibliográficas

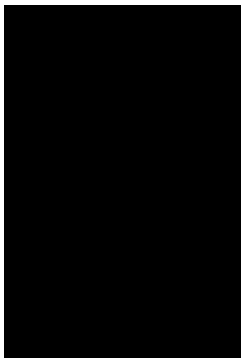
1. Eletroterapia de Clayton -Sheila Kitchen e Sarah Bazin , Editora Manole , 10 edição;
2. Thermal Agents in Rehabilitation - Susan L. Michlovitz, Contemporary Perspectives in Rehabilitation, 3 Edition;
3. Principles and Practice of Electrotherapy - Joseph Kahn, PhD, PT.

42. Representante Europeu

EC	REP	REPRESENTANTE EUROPEU
<p>CINTERQUAL – Soluções de Comercio Internacional, LTDA. Rua Fran Pacheco, N° 220- 2° Andar. 2900-374 – Setúbal – Portugal Tel.: +351 265238237 E-mail: cinterqual.Portugal@sapo.pt Site: www.cinterqual.org e www.cinterqual.com</p>		

43. Orientações para descarte

Descarte Final



Ao término da sua utilização e descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com a CARCI para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado.

Em nenhuma hipótese, jogue o seu equipamento no lixo comum, pois a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes a contaminar o meio ambiente.