

MANUAL DO USUÁRIO

INFRATERM 3014

CARCI
Industria e Comercio Ltda



INFRATERM 3014

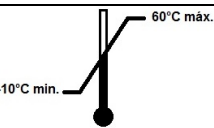
Índice

Traduções e Abreviações	2
Símbolos na embalagem	2
Símbolos no equipamento	3
Apresentação	4
Intensão de uso	5
Propósito médico do Infraterm	5
Conjunto de pacientes a ser abrangido	5
Parte do corpo em que será aplicado	5
Qualificação desejada para o operador	5
Princípio de operação	5
CUIDADO	6
ATENÇÃO	7
ADVERTÊNCIAS	8
Interferência Eletromagnética	8
Acessórios que acompanham o aparelho	9
Instalação	10
Montagem	12
Transporte	13
Informações Gerais	13
Desempenho Essencial	15
Parte Aplicada	15
Descrição de Funcionamento	15
Painel	16
Operando o Infraterm	17
Desligando o Infraterm	17
Indicações	18
Contraindicações	18
Manutenção preventiva e conservação	19
ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA	20
Manutenção corretiva	21
Troca da lâmpada infravermelha	22
Características Técnicas	24
Acessórios	28
Terminologias e Definições	29
DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	29
Considerações finais	32
Dados do Fabricante	33
Referências bibliográficas	34
REPRESENTANTE EUROPEU	34
Orientações Finais	35

Traduções e Abreviações

- RIV = Radiação infravermelha.

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.

Símbolos no equipamento

0	Significa equipamento desligado
I	Significa equipamento ligado
	Símbolo geral de advertência, indicando que o usuário deve ficar atento as informações contidas neste manual e as simbologias utilizadas no equipamento
	Advertência: Superfície quente
	Parte aplicada tipo B
	Equipamento Classe II
	Siga instruções para utilização
IP20	Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos ($\varnothing \geq 12,5$ mm), e contra penetração nociva de água
	Emissão de radiação não-ionizante
	Data de fabricação
SN	Número de série

	Identificação do fabricante
	Representante europeu
	Telefone de contato do fabricante
	Corrente alternada

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 INFRATERM foi desenvolvido obedecendo as normas de segurança ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 e ABNT NBR IEC 60601-2: 2010, classe II, tipo B, 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 **Infraterm** não causa efeitos fisiológicos adversos.

A utilização da radiação infravermelha, vem a muito sendo realizada com sucesso e eficiência, para o relaxamento muscular, através de calor superficial, que proporciona o alívio da dor, aumentando a mobilidade articular e favorecendo a regeneração de lesões de tecidos moles e problemas da pele.

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

Intensão de uso

O Infraterm é um equipamento para tratamento por radiação infravermelha de baixa potência, para a utilização em fisioterapia e estética.

Propósito médico do Infraterm

Ver “Indicações”, **página 14** deste manual.

Conjunto de pacientes a ser abrangido

O equipamento pode ser aplicado em pacientes maiores de 10 anos, independente do estado de saúde, obedecendo as contraindicações da **página 18**.

Parte do corpo em que será aplicado

- Antebraço;
- Mão;
- Perna;
- Pé;
- Cotovelo;
- Ombro;
- Joelho;
- Tornozelo.

Qualificação desejada para o operador

Conhecimento em tratamento por radiação infravermelha, profissionais da fisioterapia, reabilitação física e médica.

Princípio de operação

Ver “Descrição de funcionamento”, **página 13** deste manual.



Responsabilidade do Usuário

O Infraterm 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 Infraterm seja inspecionado quando houver suspeita de mal funcionamento.



CUIDADO

- 1 “Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa”.
- 2 Não utilize diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar as partes externas do aparelho e acessórios. A utilização dessas substâncias ou o uso indevido dos acessórios causará a anulação imediata de todos os direitos à garantia, bem como irremediavelmente danificar a unidade e os acessórios.



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 radiação infravermelha.
- 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 tratamentos por radiação infravermelha.
- 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 Na necessidade de descarte do equipamento Infraterm, contate a Carci, ou atenda as exigências locais para o descarte.
- 8 Esse equipamento não é fornecido estéril e não necessita ser esterilizado.
- 9 Não é descartável.
- 10 O equipamento não deve ser usado diretamente pelo paciente.
- 11 Esse equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar ou em regime de ambulatorial.
- 12 Frequência de uso: o equipamento foi projetado para utilização contínua
- 13 O equipamento é portátil.



ADVERTÊNCIAS

1	Antes de conectar o cabo de força a rede elétrica, verifique se a chave da alimentação elétrica se encontra na posição de desligado.
2	Este equipamento é destinado para utilização apenas por profissionais da área de saúde.
3	Recomenda-se não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximos a outros equipamentos.
4	Recomendamos que o INFRATERM seja instalado em locais que as instalações elétricas estejam de acordo com a norma ABNT NBR13534: 2008.
5	Não posicione o equipamento em base fofa que possa desestabilizar e tombá-lo.
6	Este dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.
7	Este equipamento não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
8	Este equipamento não é adequado para uso em ambiente rico em oxigênio



Interferência Eletromagnética

1	Equipamentos de RF moveis ou portáteis podem afetar o INFRATERM.
2	Este equipamento pode causar radiofrequência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
3	O uso de acessórios não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
4	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.

5	Recomendamos não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximos a outros equipamentos.
6	Operação a curta distância (por exemplo, 1 metro) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na luminosidade.
7	O INFRATERM requer precauções especiais em relação a sua Compatibilidade Eletromagnética , e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas no item “Declaração do Fabricante” neste manual.

Acessórios que acompanham o aparelho

Infraterm 3014



- 1 → 01 Aparelho Infratherm 3014
- 2 → 01 Lâmpada infravermelho - 150W – 127V ou 220V
- 3 → 01 CD com os manuais do usuário
- 4 → 01 Guia rápido

Para aquisição de acessórios opcionais, consulte os códigos na página 28, 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



O equipamento deve ser posicionado em uma base plana de forma que fique estável.

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.

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.

- Conecte o cabo de força à tomada de alimentação elétrica;
- O Infratherm utiliza alimentação elétrica de 127 V~ ou 220 V~ (50 ou 60 Hz), de acordo com o solicitado;
- Em caso de queima do fusível de proteção, retire o cabo de alimentação da rede elétrica e troque o fusível conforme indicado na figura abaixo, somente pelo valor indicado:

Os fusíveis devem ser de:

- **1.0A – 250V~ (20AG) – Ação Rápida – Capacidade de ruptura: 50A – para 220V~**
- **2.0A – 250V~ (20AG) – Ação Rápida – Capacidade de ruptura: 50A – para 127V~**

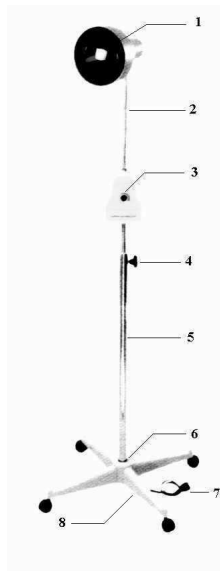


Para remover a capa do fusível
Gire no sentido anti-horário



Troque o fusível por um novo,
com as mesmas características

Montagem



Infratherm Pedestal Modelo 3014 – com ajuste de Intensidade luminosa

Desembale o equipamento e proceda com a montagem conforme descrito a seguir:

1. Encaixe a haste (5) no tripé (8) e aperte o parafuso (6);
2. Coloque a lâmpada no soquete (1) e gire-a no sentido horário até que se sinta uma leve pressão;

3. Gire o botão de controle de intensidade totalmente no sentido anti-horário (posição 0) até que se ouça um “CLICK”;
4. Conecte o cabo de alimentação (7) à tomada de força correspondente à voltagem de operação de seu aparelho;
5. Regule a altura desejada através do knob (4). Afrouxe-o e deslize a haste interna para cima ou para baixo;
6. Ligue o aparelho através do controle (3), sentido horário, e regule a intensidade de luz desejada;
7. A posição da lâmpada pode ser ajustada através da haste flexível (2).

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 INFRATERM 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.



Transporte

O equipamento deve ser transportado apenas com o equipamento montado de acordo com o capítulo “Montagem” e com a altura ajustada no mínimo possível (siga o passo 5 do capítulo “Montagem” para o ajuste de altura).

Informações Gerais

O uso de radiação infravermelha no tratamento de uma série de distúrbios clínicos já possui uma longa história. Como agente terapêutico moderno, a radiação infravermelha tem uma história que regride até o início do século.

As radiações infravermelhas podem ser refletidas, absorvidas, transmitidas, refratadas e difratadas pela matéria. Todos esses parâmetros são importantes, por ocasião da mensuração das RIV's, mas a reflexão e

absorção são de maior significado biológico e clínico, ao serem considerados os efeitos da RIV sobre os tecidos do paciente. Estes efeitos vão moderar a penetração da energia nos tecidos, e assim irão afetar as alterações biológicas que podem ocorrer nos tecidos.

Desempenho Essencial

O **Infraterm** é um equipamento para tratamento por radiação infravermelha de baixa potência, para a utilização em fisioterapia e estética.

De acordo com os dados clínicos do uso da radiação infravermelho para fins terapêuticos a intensão de uso das mesmas limita-se ao comprimento de onda entre 780nm e 1.100nm e potência necessária para aquecimento do tecido a ser tratado.

Potência máxima da lâmpada = 150 Watts.

O equipamento não possui Desempenho Essencial.

A radiação infravermelha está dentro do valor definido 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 da radiação infravermelha do equipamento não é considerada como parte do desempenho essencial.

Parte Aplicada

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

O Infraterm não possui parte aplicada, o refletor com a lâmpada do equipamento fica entre 10 cm a 20 cm de distância com o paciente para realizar sua função.

Descrição de Funcionamento

As radiações infravermelhas situam-se dentro da porção do espectro eletromagnético que gera calor ao ocorrer absorção pela matéria. As radiações caracterizam-se por comprimentos de ondas entre 0,78 a 1000µm, estando num nicho do espectro entre a micro-ondas e a luz visível.

A radiação infravermelha é produzida como um resultado de movimentos moleculares no interior de materiais aquecidos. Um aumento na temperatura acima do zero absoluto resulta na vibração ou rotação de moléculas no interior da matéria, o que leva à emissão de radiação infravermelha. Assim, todos os corpos e materiais quentes emitem RIV, embora em graus diferentes.

Painel



Operando o Infraterm

1	Coloque o paciente em posição confortável;
2	Regule a altura desejada. Caso seja necessário mova a haste flexível para uma melhor localização do foco de infravermelho;
3	Posicione o refletor da lâmpada a uma distância mínima de 10 cm do local a ser tratado;
4	Ligue o aparelho e regule a intensidade de acordo com a intensidade de calor desejado;
5	Ao final do tempo de tratamento gire o controle de intensidade no sentido anti-horário (posição 0) e desligue o aparelho.



Desligando o Infraterm

Para desligar o INFRATHERM

1	Gire o botão de controle de intensidade totalmente no sentido anti-horário (posição 0) até que se ouça um "CLICK".
2	Segure o plug do cabo de força, e desconecte da tomada da rede elétrica, como indicado na figura ao lado.



Indicações

Embasado em diversos autores que tratam da radiação infravermelha para a fisioterapia, as indicações do equipamento são:

- Redução da dor;
- Redução do espasmo muscular;
- Redução de rigidez articular;
- Aceleração de processos de cicatrização;
- Melhora da circulação;
- Redução de edema;
- Tratamento de certos distúrbios da pele.

Contraindicações

- Áreas com sensibilidade térmica cutânea limitada ou deficiente;
- Pacientes portadores de doença cardiovascular avançada;
- Áreas locais de circulação periférica comprometida;
- Tecido cicatricial ou desvitalizado pelo tratamento profundo com raios X ou outras radiações ionizantes.
- Tecido maligno na pele (embora ocasionalmente este tipo de tecido possa ser tratado pela radiação infravermelha);
- Pacientes sofrendo de enfermidade febril aguda;
- Algumas afecções cutâneas agudas, como a dermatite ou o eczema;
- Testículos.

Biocompatibilidade

O Infraterm não possui partes ou acessórios destinados a entrar em contato com o paciente.

Manutenção preventiva e conservação

Use um pano úmido para limpar a caixa de seu aparelho.

Não limpe por pulverização nem imersão.

Assegure-se sempre que o aparelho esteja desligado da fonte principal de energia antes de limpá-lo.

Evite molhar os contatos elétricos dos fios e conectores.

Verifique com regularidade, a fonte de energia e o fio, assegurando-se que não existam defeitos.

Para troca da lâmpada, retire o cabo de alimentação da rede elétrica. Aguarde a lâmpada esfriar para efetuar a troca.

Usar somente as Lâmpada infravermelho OSRAM – PAR38 – 150W, como descrito no item acessórios.

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

A vida útil 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.

A lâmpada infravermelha possui expectativa de vida de 3000h.

Manutenção corretiva do controle de intensidade e troca de cabo de alimentação deve ser feita na Assistência Autorizada.



ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

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.

Alguns materiais, por exemplo, algodão quando saturado com oxigênio, pode sofrer ignição a altas temperaturas produzidas pelo uso do equipamento. Atenção também deve ser tomada quanto à possibilidade de ignição na presença de gases endógenos.

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.

Este equipamento foi construído para operação com fontes de alimentação específicas, isto é, ou 127Vac ou 220Vac.

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.

A lâmpada e o refletor podem atingir temperatura elevada. Essas temperaturas são perigosas e podem causar queimaduras.

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

Não utilize o equipamento com distância menor que 10 cm entre refletor e paciente (local a ser tratado).

Não conecte o equipamento à rede elétrica quando a lâmpada não estiver devidamente conectada ao equipamento. O equipamento não deve estar conectado à rede elétrica sem a lâmpada infravermelha.

Caso a lâmpada queime durante a aplicação, aguarde até que a lâmpada e o refletor resfriarem e desconecte o Infraterm da rede elétrica para realizar a troca com segurança.

Quando houver remoção da lâmpada, o operador não deve tocar ao mesmo tempo o soquete da lâmpada e o paciente.

Paciente e operador devem posicionarem-se confortavelmente próximos ao Infraterm para a terapia, atendendo a limitação de 10 cm a 20 cm.

Manutenção corretiva

Problemas	Soluções
Equipamento não liga	• Verificar se o cabo de força está conectado à rede elétrica; • Verificar a integridade do cabo de força; • Verificar se a lâmpada está queimada; • Contate a assistência técnica.
Não há variação de Intensidade da luz	• Contate a assistência técnica.
Avárias mecânicas no equipamento	• Contate a assistência técnica

OBS.: esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade de suporte técnico contate a Assistência Técnica Autorizada CARCI, ou o SAT CARCI.

Troca da lâmpada infravermelha

1. Com o equipamento montado de acordo com o capítulo “Os fusíveis devem ser de:
 - **1.0A – 250V~ (20AG) – Ação Rápida – Capacidade de ruptura: 50A – para 220V~**
 - **2.0A – 250V~ (20AG) – Ação Rápida – Capacidade de ruptura: 50A – para 127V~**



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



Troque o fusível por um novo,
com as mesmas características

Montagem

2. ” da página 11.
3. Gire o botão de controle de intensidade totalmente no sentido anti-horário (posição 0) até que se ouça um “CLICK”;
4. Desconecte o cabo de alimentação da tomada da rede elétrica;
5. CUIDADO: O refletor e a lâmpada infravermelha podem estar em temperaturas que causam queimaduras, o usuário deve aguardar até que as partes mencionadas resfriarem para temperaturas seguras;
6. Gire a lâmpada no sentido anti-horário até que ela solte;
7. Coloque a nova lâmpada no soquete e gire-a no sentido horário até que se sinta uma leve pressão;
8. Conecte o cabo de alimentação à tomada de força correspondente à voltagem de operação de seu aparelho;
9. Siga as instruções do capítulo “

10. Operando o Infraterm

11. " para a aplicação da radiação infravermelha.

Características Técnicas

Origem	CARCI – Brasil	
Modelo	INFRATERM 3014	
Função e aplicação	Equipamento infravermelho	
Alimentação elétrica	127 / 220 V~	
Consumo Máximo	127 V~	150 Watts
	220 V~	
Fusível	220 V~	1.0A - 250V~ (20AG) – Ação Rápida Capacidade de ruptura: 50 A
	127 V~	2.0A - 250V~ (20AG) – Ação Rápida Capacidade de ruptura: 50 A
Peso	3,5 kg	
Dimensões	Altura	1,19 – 1,62 (m)
	Base	0,63 x 0,63 (m)
Registro na ANVISA	10314290022	
Isolação da rede de alimentação	Através de cabo de rede com Plugue de Rede	
Intensidade luminosa	Ajustável através de Dimmer	
Ângulo de abertura da lâmpada	30º	

Comprimento de onda da radiação dominante	1.100nm	
Condições de operação do equipamento	Temperatura ambiente	+10°C a +40°C
	Umidade relativa	0% a 80%
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060hPa
Condições ambientais para transporte e armazenamento	Altitude	< 2000m
	Temperatura ambiente	-10°C a +60°C
	Umidade relativa	20% a 90%

- Lâmpadas de infravermelhos de onda curta (IR-A) especiais para cuidados corporais e bem-estar:
 - **Faixa do comprimento de onda (IR-A):** 0,75 – 1,4 μm
 - **Comprimento de onda dominante:** 1,1 μm
 - **Faixa de frequência (IR-A):** 214 – 400 THz
 - **Intensidade da radiação (figura A):**
225 mW/cm² à distância de 2,5 cm da lâmpada
170 mW/cm² à distância de 5,0 cm da lâmpada
 - **Distribuição da radiação (figura B):**
1,08 W/ sr perpendicular a face da lâmpada
0,60 W/ sr à 15° do eixo perpendicular da lâmpada
(W/ sr = Watts por esterradiano)

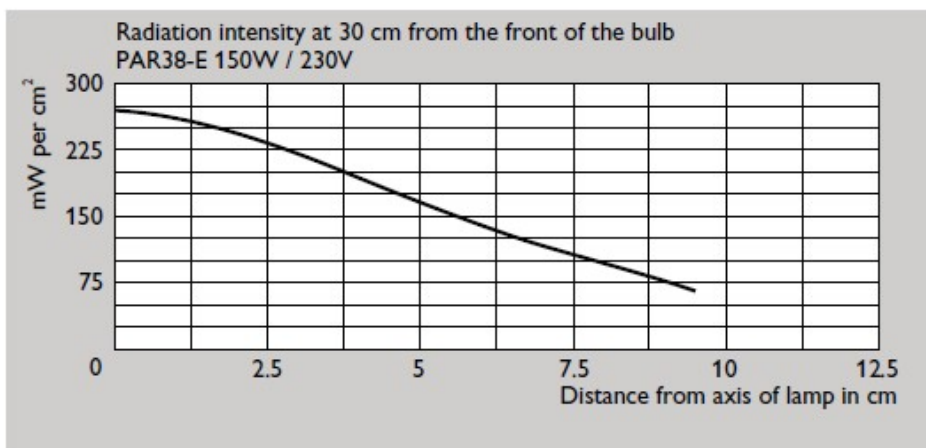


Figura A

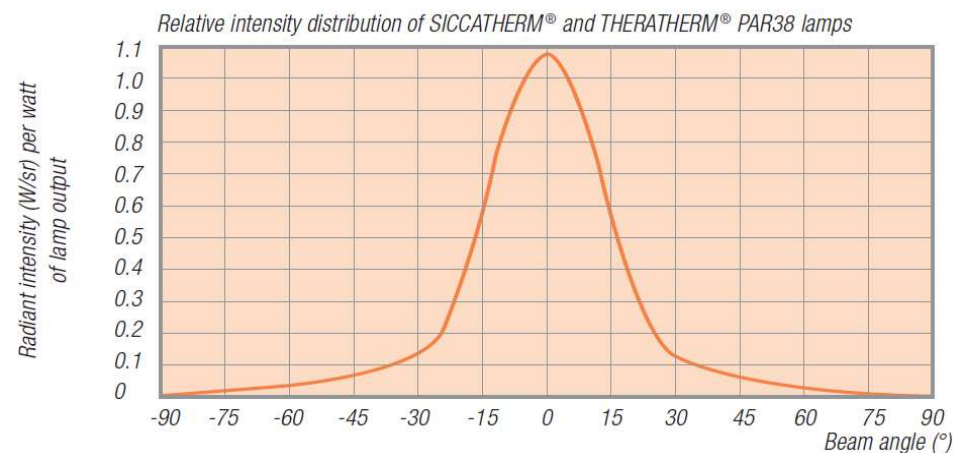


Figura B

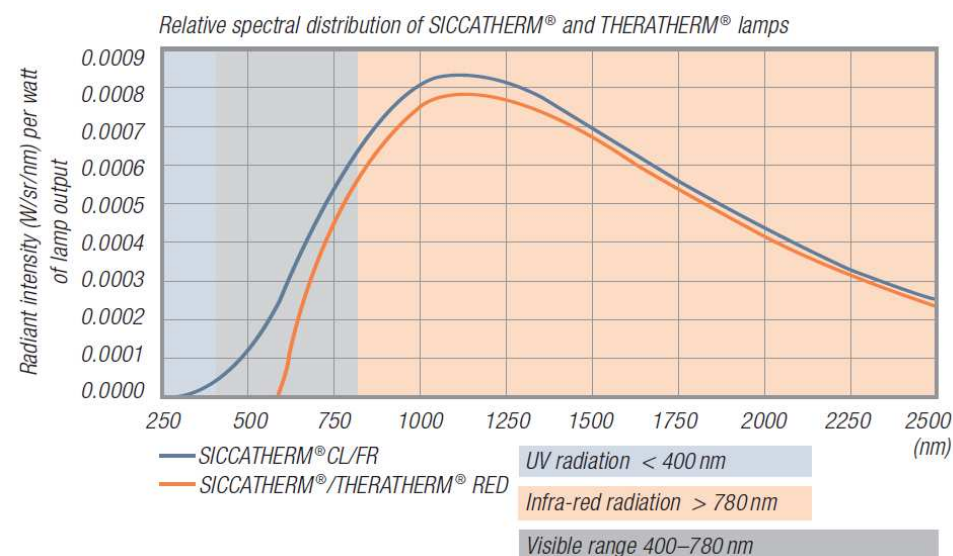


Figura C

Classificação de acordo com as normas NBR IEC 60601.1 e IEC 60601.2.22	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada	Tipo B
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 nítrico	Não-adequado
Grau de segurança de aplicação em ambiente rico em oxigênio	Não-adequado
Métodos de desinfecção	Ver manutenção preventiva
Modo de operação	Contínuo

Acessórios

Acessórios	Código CARCI
Lâmpada infravermelho – PAR38 – 150W – E27/ES – 240V – OSRAM	17249G
Lâmpada infravermelho – PAR38 – 150W – E27/ES – 120V – OSRAM	17248G
CD com os manuais do usuário - CARCI	24776G
Guia rápido do Infratherm - CARCI	17570G
Fusível 2,0 A – 250 V~ Ação rápida - Tamanho:20 AG	12639G
Fusível 1,0 A – 250 V~ Ação rápida - Tamanho:20 AG	10308G

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.

Terminologias e Definições

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

- Aceção 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 INFRATERM é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do INFRATERM 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 INFRATERM usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O INFRATERM é destinado a ser utilizado em estabelecimentos que não sejam domésticos e que não estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta 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 INFRATERM é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do INFRATERM 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 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	<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	
	Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O INFRATERM é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do INFRATERM 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	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do INFRATERM, 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: 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
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.			
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 INFRATERM é usado exceder o nível de conformidade acima, o INFRATERM 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 INFRATERM;			
b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

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

O INFRATERM é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do INFRATERM pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o INFRATERM 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	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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.

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.

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

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:

Orlando Orlandi Melo de Carvalho - CREA 5061377287/D

CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO

Referências bibliográficas

- Thermal Agents in Rehabilitation – Susan L. Michlovitz – 3rd ed. 1996 CPR Contemporary Perspectives in Rehabilitation;
- Elementos de Fisioterapia – Araujo Leitão – 4ª Edição 1973 Artenova;
- Therapeutic Modalities – Chad Starkey, PhD, ATC – 2nd ed. 1993. F. A. Davis Company – Philadelphia.

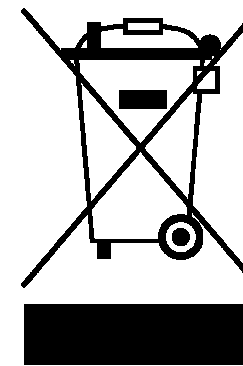
EC

REP

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

Orientações Finais

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.