



**MEDICAL SAN<sup>®</sup>**

***Manual de instruções***

***Narniah Shockfrequência***

## Sumário

1. Contextualização .....	5
2. Ultrassom .....	5
2.1 Introdução .....	5
2.2 Pesquisas .....	6
2.3 Parâmetros de Aplicação.....	7
2.4 Indicações Ultrassom .....	7
2.5 Contraindicações.....	8
3. Ultracavitação .....	8
3.1 Introdução .....	8
3.2 Parâmetros de Aplicação.....	10
3.3 Pesquisas .....	10
3.4 Indicações.....	11
3.5 Contraindicações.....	11
4. Radiofrequência .....	11
4.1 Introdução .....	11
4.2 Tratamento para Flacidez.....	14
4.3 Tratamento para Rejuvenescimento.....	15
4.4 Tratamento para Celulite .....	16
4.5 Tratamento para Gordura .....	16
4.6 Tratamento de Fibrose .....	18
4.7 Parâmetros de Programação.....	18
4.8 Indicações.....	19
4.9 Contraindicações.....	19
5. Ultrafrequência .....	20
6. Shockfrequência.....	22
6.1. Ondas de Choque Piezoelétrica .....	23
Introdução.....	23
6.2 Princípios Físicos.....	23
6.3 Tipos de Geradores de Ondas de Choque.....	25
6.4 Profundidade de Penetração das Ondas de Choque .....	26
6.5 Ondas de Choque nas Disfunções Estéticas:.....	27
6.5.1 Ondas de Choque no Tratamento da Celulite.....	28

6.5.2 Ondas de Choque no Tratamento de Gordura Localizada .....	28
6.6 Ondas de Choque na Reabilitação .....	29
6.6.1 Tratamento de Fascite Plantar .....	29
6.6.2 Tratamento de Epicondilite.....	29
6.6.3 Tratamento de Tendinite .....	30
6.6.4 Tratamento de Pseudoartrose .....	30
6.7 Variáveis do Tratamento .....	30
6.7.1 Dosimetria .....	30
6.7.2 Tempo de Tratamento .....	31
6.7.3 Número de Sessões .....	31
6.7.4 Frequência do Tratamento.....	32
6.7.5 Meio de Contato .....	32
6.8 Indicações.....	32
6.9 Contraindicações.....	32
6.10 Efeitos Secundários .....	32
7. Referências Bibliográficas.....	33
8. DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS .....	37
9. TRANSPORTE E LIMPEZA .....	38
9.1 Transporte .....	38
9.2 Armazenamento do equipamento e acessórios .....	38
9.3 Limpeza .....	39
9.4 Biocompatibilidade .....	39
10. TRANSDUTOR .....	40
10.1 Acessórios.....	40
10.2 Partes aplicada .....	40
11. INSTALAÇÃO .....	41
11.1 Especificações do equipamento.....	41
11.2 Compatibilidade Eletromagnética.....	42
11.3 Cuidados com seu equipamento.....	46
11.4 Instalações do equipamento .....	47
12. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	47
13. CONDIÇÕES DE USO .....	49
14. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	50
14.1 Telas de Funcionamento do Equipamento .....	50

14.2 Troca de fusível .....	55
15. PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	55
15.1 Risco de contaminação.....	55
16. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	56
17. TERMO DE GARANTIA .....	57



## 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Os avanços ocorridos no mundo nos últimos anos vêm acontecendo de forma rápida devido às grandes transformações sociais. Como resultado esses avanços geraram mudanças em diferentes áreas de trabalho. Os maiores desafios estão relacionados aos avanços tecnológicos. Com isso surgem novas exigências em relação ao desempenho dos profissionais das mais variadas áreas, atingindo também os que atuam no mercado da estética, que, em consequência, precisam buscar qualificação e aperfeiçoamento (Barnes, 2018).

O crescimento do mercado da estética pode ser explicado, ainda, pela utilização de tecnologia de ponta como consequente aumento da produtividade, necessidade de lançamentos de novos produtos para atender as exigências do mercado e aumento da expectativa de vida da população, o que traz uma necessidade de conservar a aparência de juventude.

Equipamentos baseados em alta tecnologia têm demonstrado crescente popularidade para o tratamento de uma variedade de disfunções da pele nas últimas décadas. Isso foi motivado em parte pelas mudanças demográficas, resultando em aumento da demanda por procedimentos estéticos relacionados para combater os efeitos da envelhecimento e uma variedade de outros fatores que contribuem para a flacidez da pele, celulite, gordura localizada, cicatrizes hipertróficas e o indesejado aparecimento acelerado de rugas. Para tratar estas patologias, os terapeutas optam por um número de opções de tratamento variando em grau de complexidade e investimento.

No campo das inovações tecnológicas em estética acumulamos recursos que buscam o tratamento terapêutico corporal e facial. Entre estes recursos estão a radiofrequência, o ultrassom e a ultracavitação e agora um dos grandes lançamentos do mercado nacional a ultrafrequência (Narniah) que combina em uma única manopla todas essas tecnologias.

## 2. ULTRASSOM

### 2.1 Introdução

O Ultrassom (US) é um dos métodos de tratamento mais utilizados pelos terapeutas para intervenção nas propriedades mecânicas de tecidos lesionados (Matheus, *et al.*, 2008), dentre outras aplicações como na área da estética. O equipamento de ultrassom terapêutico é um gerador de corrente elétrica de alta frequência, que se

conecta a uma cerâmica piezolétrica sintética, contida no transdutor, que se deforma quando é submetida a um campo elétrico (Guirro, *et al.*, 2002).

Os efeitos do ultrassom dependem dos seus parâmetros de aplicação, a quantidade de energia que irá alcançar um local específico, estará relacionado com as características do US, ou seja com a frequência, modo que a onda será gerada, intensidade, influenciando diretamente na produção de efeitos térmicos e não térmicos.

Os equipamentos de US possuem ondas sonoras, frequentemente entre uma frequência de 1, 3 e 4 MHz, essa onda é propagada e incide através dos tecidos, sendo absorvida. Frequências altas de 3 e 4 MHz, são de acelerada absorção, específicas para tratamento de tecidos superficiais, e frequências baixas de 1 MHz, penetram mais facilmente e são empregadas para tratamento de tecidos mais profundos (Campanelli, 2004).

As ondas do US, podem ser geradas de dois modos, contínuo e pulsado, sendo a interrupção de energia a diferença entre eles. No modo contínuo não ocorre interrupção de energia, havendo, portanto depósito de energia nos tecidos gerando acúmulo de calor (efeitos térmicos), já no modo pulsado ocorre a interrupção frequente de energia e conseqüentemente os efeitos atérmicos do US.

## 2.2 Pesquisas

No que se refere aos seus efeitos térmicos (aquecimento) e não térmicos, compreendemos que à medida que a onda ultrapassa os tecidos gera conseqüências, como, por exemplo, o potencial de membrana celular é alterado, fazendo com que ela fique mais permeável a vários íons, como cálcio e sódio, produzindo assim excitação celular, melhorando sua atividade. Quando aplicado no tecido na fase inflamatória pós-lesão, seu efeito geral é o de facilitar a cascata inflamatória, agindo como mediador pró-inflamatório ou até mesmo pró-proliferativo (Miyabara *et al.*, 2005). Quando aplicado na fase de reparo tecidual ele é capaz de excitar as células ativas e potencializa a atividade e a qualidade cicatricial, fazendo uma cicatriz mais funcional, sua movimentação molecular, também gera calor no local, provocando vasodilatação e melhor aporte sanguíneo (Okita *et al.*, 2009).

Estudo com ultrassom em ratos comprovou o efeito lipolítico da técnica através do aumento das taxas de ácidos graxos livres e da norepinefrina pelos nervos simpáticos nas áreas de gordura, concluindo que há realmente lipólise quando usadas frequência e intensidade ideais (Miwa *et al.*, 2002).

O uso do ultrassom no tratamento da Celulite esta vinculado aos efeitos fisiológicos associados a sua capacidade de veiculação de substancias através da pele (fonoforese), além de promover neovascularização com conseqüente aumento da circulação, rearranjo e aumento da extensibilidade das fibras colágenas, e melhora das propriedades mecânicas do tecido.

## 2.3 Parâmetros de Aplicação

### Tempo

O tempo de aplicação do equipamento dependerá da área de aplicação e da ERA (área efetiva de radiação do cristal). No equipamento de ultrafrequência a ERA da manopla de face é 8 cm<sup>2</sup> e na de corpo 16 cm<sup>2</sup>:

Tempo=  $\frac{\text{Área de Tratamento}}{\text{ERA}}$

ERA

Se a área de tratamento de uma paciente é de 300 cm<sup>2</sup> vamos exemplificar o calculo do tempo na manopla de corpo:

Tempo=  $\frac{300 \text{ cm}^2}{16 \text{ cm}^2}$

16 cm<sup>2</sup>

Tempo= 18,75 minutos, podemos arredondar para 19 minutos de aplicação.



### Meio de Contato

Gel de transmissão (gel de ultrassom).

## 2.4 Indicações Ultrassom

### Estética

- Pós operatórios de cirurgias plásticas;
- Celulite;

- Gordura localizada;
- Cicatrizes hipertróficas;
- Fibroses e aderências.

### Fisioterapia em Traumatologia

- Pós operatórios em traumatologia;
- Tendinites;
- Bursites;
- Capsulites;
- Lesões esportivas.

### **2.5 Contraindicações**

- Paciente Gestante;
- Tumores malignos;
- Infecções;
- Áreas Cardíacas;
- Doenças renais e hepáticas.

## **3. ULTRACAVITAÇÃO**

### **3.1 Introdução**

Existem diversos tipos de tratamento para gordura localizada como a criolipólise, criofrequência, radiofrequência, ultrassom, ultracavitação, entre outros. O equipamento de ultracavitação da Medical San possui alta frequência e alta potência. A ultracavitação é uma onda de ultrassom com frequência envolvendo a vibração do tecido adiposo, ou seja, na faixa de frequência de khz. Essas ondas ultrassônicas vão causar microbolhas de gás ou de vapor que serão submetidas a consideráveis pressões negativas ou positivas. As microbolhas estarão próximas ao tecido subcutâneo que também responderão a frequência do ultrassom, sofrerão ruptura – cavitação colapsada (figura 1) e por estarem próximas à célula de gordura fará com que quebre sua membrana causando o extravasamento do triglicerídeo.



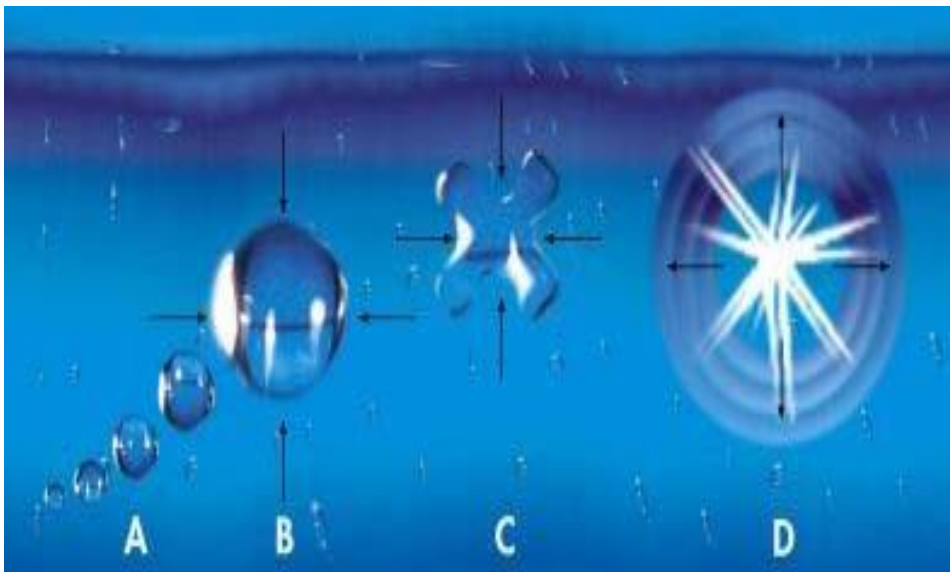


Figura 1: Cavitação estável e cavitação colapsada.

OBS: Quanto mais alta a dose mais efeitos de ruptura de adipócitos ocorrem. Se o objetivo é somente efeito lipolítico doses de 1 à 1,5 w/cm<sup>2</sup> devem ser programadas.

Este tratamento deve ser realizado com o máximo de cautela e não deve ser empregados em pacientes com o nível de colesterol elevado, triglicérides, insuficiência renal ou hepática, por causa deste extravasamento de gordura, pode aumentar ainda mais esses níveis.

A ultracavitação é recomendada para pacientes que apresentem gordura localizada, não sendo um tratamento para obesidade e deve sempre estar associado a uma atividade física (Agnes, 2013).

A aplicação da ultracavitação deve ser com o cabeçote transversalmente sobre a pele, com movimentos lentos e utilizando gel de contato (gel de transmissão) para facilitar o deslizamento e a passagem da onda.



Foto cedida pela Esteticista Eduarda Kraemer

### 3.2 Parâmetros de Aplicação

#### Tempo

O tempo de aplicação do equipamento dependerá da área de aplicação e da ERA (área efetiva de radiação do cristal). No equipamento de ultrafrequência a ERA da manopla de face é 8 cm<sup>2</sup> e na de corpo 16 cm<sup>2</sup>:

Tempo=  $\frac{\text{Área de Tratamento}}{\text{ERA}}$

ERA

Se a área de tratamento de uma paciente é de 300 cm<sup>2</sup> vamos exemplificar o cálculo do tempo na manopla de corpo:

Tempo=  $\frac{300 \text{ cm}^2}{16 \text{ cm}^2}$

16 cm<sup>2</sup>

Tempo= 18,75 minutos, podemos arredondar para 19 minutos de aplicação.

#### Meio de Contato

Gel de transmissão (gel de ultrassom).

### 3.3 Pesquisas

Niwa *et al.* em 2010 comprovaram que a ultracavitação promove a destruição seletiva da gordura bem abaixo da derme. Após a ruptura das células, o conteúdo composto especialmente de triglicerídeos, fica disperso no espaço intersticial e é transportado através do sistema linfático e circulatório até o fígado. Esses triglicerídeos são lentamente metabolizados para ácidos graxos e glicerol. Os ácidos graxos são conduzidos para o fígado onde serão processados de modo parecido aos ácidos graxos provenientes de dieta. O autor afirma que a redução de medidas que se obteve ao término das sessões pode ser explicadas pelo efeito que a ultracavitação gera no organismo.

Moraga *et al.* em 2007 aplicaram a ultracavitação em 30 participantes, três sessões na região de abdômen, flancos e coxas. Neste estudo, as participantes tiveram uma redução média de 3,95 ± 1,99 cm ao final do tratamento.

Teitelbaum *et al.* em 2007 evidenciaram em seu estudo a aplicação de uma única sessão de ultracavitação em 137 participantes, tratados na região de abdômen, flancos e coxas a redução média de 2 cm na circunferência abdominal.

Fatemi e Kane em 2010 conseguiram a aplicação de uma única sessão de ultracavitação em 85 participantes, aplicado em abdômen e flancos. Foi realizado uma avaliação antes da aplicação e 8 a 14 semanas após a aplicação, cerca de 3 meses após

a aplicação 70% dos participantes estavam satisfeitos com a redução da circunferência abdominal.

Ronzio *et al.* em 2012 realizaram 4 sessões de ultracavitação sendo 1 por semana, em uma única participante do sexo feminino. Na última semana foram realizadas novas avaliações e foram encontradas reduções de medidas na adipometria, perimetria e na ecografia. Este autor relata que os efeitos da cavitação são visíveis em longo prazo, cerca de três meses.

### **3.4 Indicações**

- Gordura localizada corporal;
- Celulite;
- Hidrolipoclasia.

### **3.5 Contraindicações**

- Paciente Gestante;
- Tumores malignos;
- Infecções;
- Áreas Cardíacas;
- Doenças renais e hepáticas.

## **4. RADIOFREQUÊNCIA**

### **4.1 Introdução**

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

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

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

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

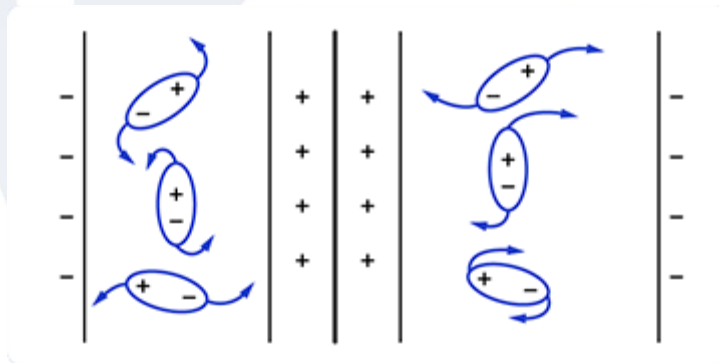


Figura 2: Moléculas polares rodam de um lado para o outro à medida que o campo elétrico oscila.

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

A radiofrequência é utilizada no tratamento de diferentes alterações estéticas que dependem da reestruturação do colágeno, como no rejuvenescimento cutâneo e no

remodelamento corporal, pois, além de atuar nas rugas e flacidez facial, também atua na celulite, além de obter o efeito reafirmante no corpo (Carvalho *et al.* 2011).

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

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

A energia penetra o nível celular em epiderme, derme e hipoderme e alcança também as células musculares. Cabe lembrar que a profundidade de penetração da RF e a função inversa de sua frequência (Figura 3).

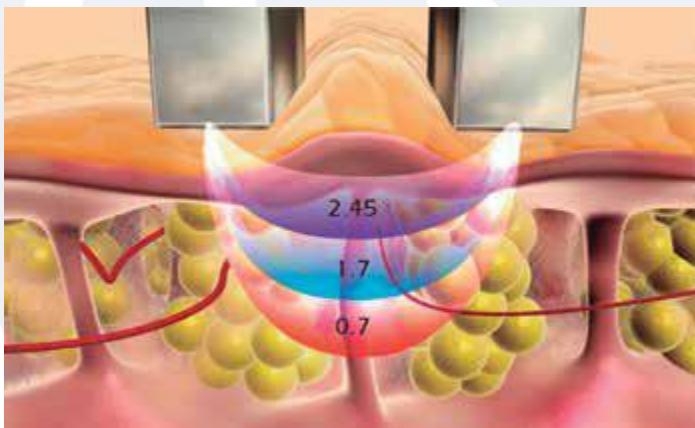


Figura 3: Exemplo esquemático de diferentes profundidades atingidas pela radiofrequência, conforme a frequência (medida em MHz).

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

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



## 4.2 Tratamento para Flacidez

A flacidez é considerada uma condição inestética da pele, decorrente da atrofia de tecido, ficando com aspecto frouxo, afetando o tecido tegumentar. Pode ser consequência do envelhecimento fisiológico, em que há perda gradativa de massa muscular esquelética, substituída por tecido adiposo, e atrofia do tecido adiposo subcutâneo, dentre outras alterações (Bergfeld, 1999).

A partir dos 25 anos de idade, as fibras colágenas e elásticas têm sua produção diminuída e inicia-se o processo de frouxidão das mesmas. Vários fatores contribuem para acelerar este processo, como, por exemplo: emagrecimento demasiado, hipotrofia muscular, sedentarismo, gravidez, fumo, envelhecimento, entre outros. Além disso, pode ser decorrência do envelhecimento fisiológico, em que há perda gradativa de massa muscular, que pode desencadear o surgimento da flacidez (Kede, 2004).

A Radiofrequência tem se destacado como umas das terapias mais utilizadas para o tratamento da flacidez cutânea. De acordo com estudo recente de Ronzio em 2009, a Radiofrequência promove o aumento da elasticidade de tecidos ricos em colágeno, pois a elevação da temperatura da pele, a partir de 5º a 6ºC, aumenta a extensibilidade e reduz a densidade do colágeno. Entretanto, elevações maiores de temperatura e manutenção em +/- 40ºC durante todo o período de aplicação diminuem a extensibilidade e aumentam a densidade do colágeno, conseguindo, assim, reduzir o grau de flacidez da cutânea.

Sabe-se que a Radiofrequência tem um efeito positivo no tratamento da flacidez cutânea. Esse efeito se dá através do calor profundo que é gerado pelo equipamento, que se propaga do meio interno para o meio externo, degradando o colágeno envelhecido e com a elasticidade diminuída, ocasionando ativação de fibroblastos. Esse processo favorece a formação de novas fibras de colágeno que, por sua vez, poderiam gerar uma maior elasticidade e firmeza no tecido cutâneo (Ronzio, 2009). Diversos autores referiram atenuação significativa da flacidez do pescoço e face na maioria dos pacientes, utilizando *scores* para avaliação de melhoras clínicas e de satisfação dos pacientes (Choi *et al.*, 2012).



Foto tratamento com radiofrequência cedida pela Esteticista Eduarda Kraemer

### 4.3 Tratamento para Rejuvenescimento

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

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

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



Foto cedida pela Esteticista Anichely Paula Xavier Oliveira - Anichely Xavier



Em 25/04/2017

Em 25/05/2017

#### 4.4 Tratamento para Celulite

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



Foto cedida pela Esteticista Eduarda Kraemer

#### 4.5 Tratamento para Gordura

Um estudo de Franco *et al.* em 2010 utilizando radiofrequência no tratamento de gordura subcutânea *in vitro* e *in vivo* demonstrou que a Radiofrequência pode induzir apoptose (morte celular natural programada) de adipócitos sem causar trauma térmico na pele. Testes nos adipócitos avaliaram viabilidade celular após aplicação



calor, demonstrando reduções significativas na viabilidade celular quando a temperatura do tecido alvo foi elevada para 45 °C durante três minutos ou 50 °C por um minuto, induzindo morte celular taxas de 60% e 80%, respectivamente. A apoptose dos adipócitos ocorre e, ao longo do tempo, a gordura é metabolizada e os detritos celulares são eliminados através dos processos naturais do organismo.

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

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



Foto cedida pela Esteticista Anichely Paula Xavier Oliveira - Anichely Xavier



Foto cedida pela Esteticista Kleylanne Silva - Kleylanne Esthetic Center

#### 4.6 Tratamento de Fibrose

O Brasil é um dos países que mais realiza cirurgias plásticas no mundo. A lipoaspiração é uma técnica cada vez mais conhecida no campo das cirurgias estéticas, sendo procurada com objetivo de correção das deformidades no contorno corporal que são geralmente causadas pela gordura localizada. A lipoaspiração promove a remoção cirúrgica de gordura subcutânea, por meio de cânulas submetidas a uma pressão negativa e introduzidas por pequenas incisões na pele.

Muitas podem ser as complicações ocorridas neste procedimento, bem como, no período pós-operatório, sendo divididas em grandes complicações como as lesões de órgãos internos, hemorragias, embolias gordurosas, trombose venosa profunda, perfurações abdominais, infecções, sepsis e necroses, e as pequenas complicações como as irregularidades e ondulações na pele, seromas, hiperpigmentações e as fibroses (Gomes, 2003).

A fibrose é a formação ou o desenvolvimento em excesso de tecido fibroso que ocorre como processo reparativo ou reativo após um trauma tecidual. Como resposta a agressão o tecido reage com inflamação, proliferação e remodelagem e a medida que o processo cicatricial evolui, o tecido de granulação transforma-se em um tecido mais fibroso e menos vascular até se tornar, tecido fibroso denso e posterior fibrose (Low e Reed, 2001).

Van der Lugt *et al.* 2009 que avaliou por meio de fotografia 50 pacientes tratadas com radiofrequência descreveu que após 10 sessões as pacientes apresentaram melhora da aparência da pele e melhora do contorno corporal. Mayoral e Pino 2007, em estudos demonstraram redução de medidas e melhora na textura e irregularidades da superfície da pele após o uso da radiofrequência. O que justificaria a melhora da fibrose seria que o calor sobre as camadas mais profundas da pele causa a contração das fibras de colágeno existentes na região fazendo com que elas promovam melhor sustentação da pele e estimulem a formação de outras (Ronzio, 2009).

#### 4.7 Parâmetros de Programação

##### **Tempo de Aplicação**

A sugestão é de 2 a 5 minutos por área de manopla.

Ex: Se a área de aplicação for a região abdominal deve-se contar quantas manoplas encaixam nesta área corporal. Se forem 10 manoplas o tempo de aplicação seria 20 minutos no mínimo.

##### **Potência ou Dose:**

A máxima que o paciente tolerar sem desconforto.

### **Frequência**

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

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

### **4.8 Indicações**

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

### **4.9 Contraindicações**

- Útero gravídico;
- Marca-passo cardíaco;
- Prótese metálica;
- Áreas ulceradas;
- Áreas infectadas;
- Neoplasias e neuropatias;
- Alteração de sensibilidade.

## 5. ULTRAFREQUÊNCIA

A ultrafrequência abrange a aplicação de duas técnicas de eletrotermoterapia, como por exemplo, a associação de Ultrassom ou Ultracavitação com Radiofrequência, os quais trabalham ao mesmo tempo, oferecendo os mesmos benefícios, caso fossem aplicados separadamente, mas economizando tempo de sessão.

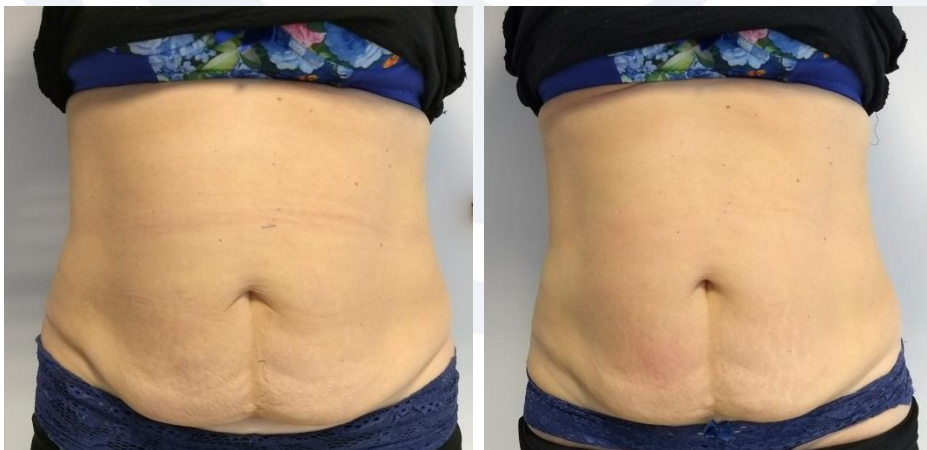
A gordura localizada é uma das principais queixas relacionadas à estética recentemente. O aumento da circunferência abdominal não é apenas um problema estético, mas um fator de preocupação em relação à saúde, pois há uma íntima ligação entre esta e as cardiopatias (Petribú *et al.*, 2012). O excesso de gordura localizada é chamado de lipodistrofia e incide em um distúrbio de metabolismo do tecido adiposo. Esse tecido proporciona a disposição de aumentar ou diminuir seu próprio volume de acordo com a quantidade de triglicerídeos presentes no interior do adipócito.

Já a flacidez é avaliada uma condição inestética da pele, decorrente da atrofia de tecido, ficando com aspecto frouxo, afetando o tecido tegumentar. A partir dos 25 anos de idade, as fibras colágenas e elásticas têm sua fabricação diminuída e inicia-se o processo de lassidão das mesmas.

Diversas técnicas podem ser empregadas para o tratamento dessas patologias, como a utilização de cremes redutores com princípios ativos que estimulam o metabolismo lipolítico (Ribeiro 2010). Existem ainda equipamentos de eletrotermofototerapia, como a radiofrequência, a ultracavitação e o ultrassom. O US é considerado um potente recurso no combate à adiposidade. Seu efeito pode ser potencializado quando utilizado na forma de terapia combinada, isto é, associado a radiofrequência.

A ultrafrequência possibilita a aplicação dessa associação de ultrassom ou ultracavitação com radiofrequência através de uma única manopla que emite as ondas ultrassônicas e a radiofrequência simultaneamente.

Embora o uso de diversas alternativas no tratamento para gordura localizada e flacidez seja observada na prática clínica a ultrafrequência é o primeiro equipamento a trabalhar as duas patologias simultaneamente potencializando os resultados e economizando tempo de tratamento e investimento do terapeuta.



Fotos cedidas pela Esteticista Eduarda Kraemer

## Parâmetros de Programação

### Tempo de Aplicação

A sugestão é a utilização do cálculo:

Tempo= Área de Tratamento

ERA

No equipamento de ultrafrequência a ERA da manopla de face é 8 cm<sup>2</sup> e na de corpo 16 cm<sup>2</sup>:

### Potência ou Dose:

A máxima que o paciente tolerar sem desconforto.

### Frequência

Regiões mais superficiais- frequências maiores 1200 KHz e 2400KHz (ex: estímulo de colágeno) para a Radiofrequência – e frequências de 4MHz ou 3MHz na Ultracavitação

OBS: Uso Facial e Corporal esses parâmetros.

Regiões mais profundas (mais gordura) - frequências menores 650 KHz na radiofrequência (ex: tratamento de gordura) e na Ultracavitação 650KHz para tratamento de gordura.

OBS: Somente uso desse parâmetro para corporal.

## 6. SHOCKFREQUÊNCIA

A shockfrequência possibilita a aplicação dessa associação de ondas de choque com radiofrequência através de uma única manopla que emite as ondas piezoelétricas e a radiofrequência simultaneamente.

Embora o uso de diversas alternativas no tratamento para gordura localizada e flacidez sejam observadas, na prática clínica o Narniah é o primeiro equipamento a trabalhar as duas patologias simultaneamente potencializando os resultados e economizando tempo de tratamento e investimento do terapeuta.

IMPORTANTE: Essa aplicação deve ser realizada somente para áreas corporais, respeitando a profundidade do Ondas de choque, pois sua frequência é fixa em 15HZ.

**NÃO USAR OS APLICADORES EM ÁREAS FACIAIS COM A TECNOLOGIA DE SHOCKFREQUÊNCIA, E TÃO POUCA A TECNOLOGIA DE ONDAS DE CHOQUE SOZINHA.**



## Parâmetros de Programação

### Tempo de Aplicação

A sugestão é a utilização do cálculo:

Tempo= Área de Tratamento

ERA

No equipamento de SHOCKFREQUÊNCIA a ERA da manopla de corporal 16 cm<sup>2</sup>:

### Potência ou Dose:

De acordo com a necessidade do cliente ou efeito que se deseja obter. No material abaixo sobre Ondas de choque você encontra as doses e seus efeitos.

## 6.1. ONDAS DE CHOQUE PIEZOELÉTRICA

### Introdução

O efeito das ondas de choque extracorpóreas sobre o tecido biológico tem sido estudado desde que observações foram feitas durante a segunda guerra mundial. Naquele período, os naufragos nadando na água sofreram dano pulmonar letal quando bombas explodiram nas águas mesmo detonadas a uma longa distância.

Na década de 1950, houve uma enxurrada de estudos sobre o uso de ondas de choque em medicina. Durante a década de 1960, no início da década de 1970, o Departamento de Defesa da Alemanha pesquisou os efeitos das ondas em ondas de choque de alta energia e seus efeitos colaterais em tecidos pulmonar, cerebral e abdominal.

## 6.2 Princípios Físicos

As ondas de choque são definidas como oscilações de pressão que se propagam em três dimensões e normalmente provocam um claro aumento da pressão dentro de um pequeno espaço de tempo (Figura 1).

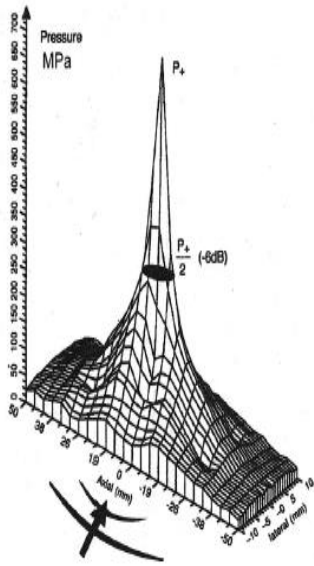


Figura 1: Alteração de pressão do equipamento de ondas de choque.

São caracterizadas por uma fase de tensão positiva e uma negativa. São ondas mecânicas / acústicas que se propagam no meio líquido (Figura 2).

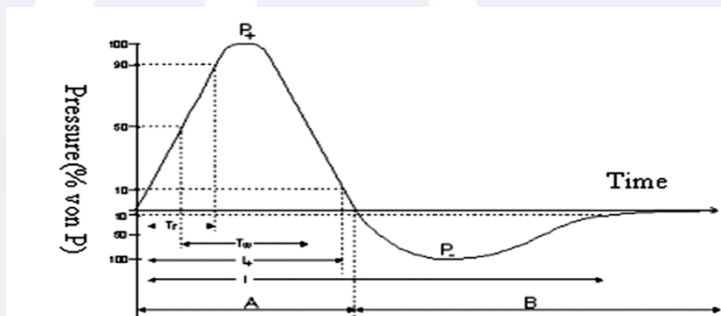


Figura 2: Pressão positiva e negativa.

### Ondas de Choque x Ultrassom

Ondas de Choque são ondas acústicas (sonoras) que transportam alta energia para os tecidos originando diminuição da dor, reparação ou destruição tecidual (altas energias).

As ondas de choque são impulsos (pressão) ao passo que o ultrassom são ondas de oscilação contínua de baixa intensidade (figura 3).



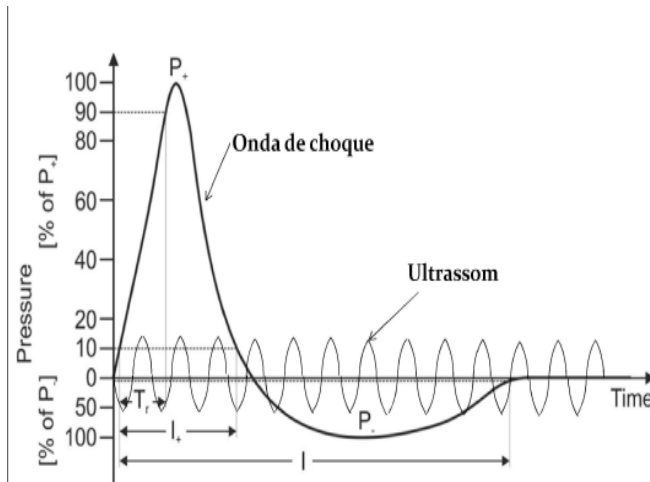


Figura 3: Comparativo em impulsos de Onda de Choque e Ultrassom.

### 6.3 Tipos de Geradores de Ondas de Choque

Os principais sistemas de geração de ondas de choque são: eletro-hidráulicos, piezoelétricos, eletromagnéticos e pneumáticos (Figura 4).

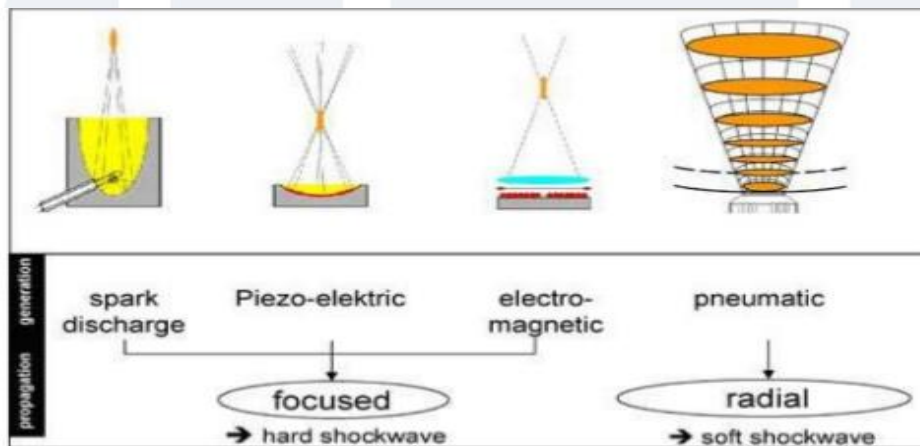


Figura4: Os geradores focais podem ser eletro-hidráulicos, eletromagnéticos ou piezoelétricos, e o radial é pneumático.

As Ondas de Choque da Medical San trabalha por um sistema piezoelétrico. Ele funciona direcionando simultaneamente vários cristais piezoelétricos montados em bandeja esférica, gerando ondas focalizadas (Figura 5).

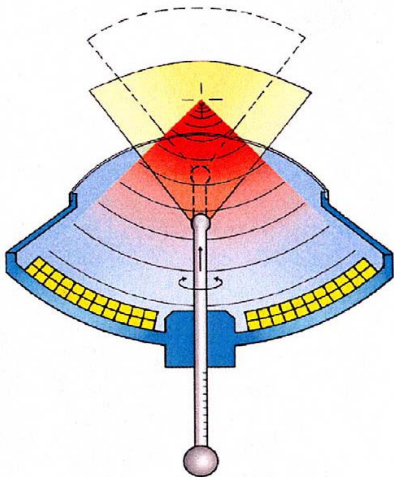


Figura 5: Bandeja esférica com cristais piezoelétricos.

### Ondas Radiais x Ondas Focalizadas

As ondas focalizadas e as radiais são ondas mecânicas que se diferem quanto ao formato da onda; apesar disso, elas têm o mesmo efeito terapêutico para a maioria das aplicações clínicas no tratamento de transtornos dos tecidos moles.



Figura 6: Ondas de Choque Focalizada e Ondas de Choque Radial.

### 6.4 Profundidade de Penetração das Ondas de Choque

- Relação com a frequência: Existe uma relação inversamente proporcional, quanto maior a frequência menor a penetração da onda (igual à relação com ultrassom). Ondas de baixa frequência penetram mais profundamente. Pacientes com maior espessura de tecido adiposo deve-se usar uma frequência menor. O

equipamento de ondas de choque da Medical San trabalha com frequência fixa em 15 Hz proporcionando uma penetração média de seus efeitos terapêuticos.

- Relação com a energia: aqui a relação é diretamente proporcional, Quanto maior for à entrada de energia mais profundo o efeito terapêutico - mais energia vai ser transmitida para os tecidos (Figura 7).



Figura 7: Ondas de Choque focalizada locais mais profundos do que as radiais.

### 6.5 Ondas de Choque nas Disfunções Estéticas:

Os mecanismos de efeitos biológicos que resultam de dos tratamentos de ondas de choque são abundantes. Em diferentes estudos, observou-se que um dos efeitos das ondas de choque é que elas aumentam a perfusão tecidual em tecidos comprometidos (Yan, 2008). Existe um aumento na síntese de óxido nítrico após tratamento com ondas de choque tanto in vitro como in vivo.

O aumento do óxido nítrico parece ser um dos responsáveis da melhora imediata da perfusão tecidual em tecidos isquêmica após o tratamento. Outro fator que promove angiogênese é o aumento da expressão de fator de crescimento endotelial vascular, o mais potente indutor de angiogênese.

As ondas de choque parecem ter um efeito na formação de vasos linfáticos, do mesmo modo que na neovascularização poderíamos também falar sobre neolinfogênese (Mittermayr, 2012).

Outro dos efeitos biológicos das ondas de choque é a sua participação na migração e diferenciação de células com alto poder regenerativo. Por um lado, eles estimulam metabolismo da matriz extracelular induzindo a expressão do fator derivado do estroma (Wolff, 2011) favorecendo a diferenciação de células mononucleares em direção ao fenótipo endotelial (Yip, 2008), e participando na proliferação e diferenciação de fibroblastos, aumentando a síntese do fator de crescimento do tissular alfa.

Embora a inflamação nos estágios iniciais seja benéfica para o corpo porque limita o dano celular e favorece a chegada de células e fatores envolvidos no processo de cicatrização, a resolução da resposta inflamatória no momento certo é essencial para a cura das lesões. O efeito anti-inflamatório das ondas de choque é conseguido através do metabolismo do óxido nítrico, diminuindo as citocinas dependentes pró-inflamatórias .

As ondas de choque também eles têm um efeito antimicrobiano, já que em diferentes estudos demonstraram uma redução na carga microbiana observadas em feridas tratadas. O efeito bactericida dependeria da densidade de energia (Gerdesmeyer, 2005). As ondas de choque também estimulam fibras nervosas sensoriais e nociceptoras, o que poderia explicar seu efeito analgésico.

### **6.5.1 Ondas de Choque no Tratamento da Celulite**

As ondas de choque é um método eficaz para o tratamento da celulite devido ao colágeno da pele em remodelamento. Angehrn et al. em 2007 avaliaram os efeitos da onda de choque em 21 mulheres com celulite. Os participantes receberam 12 sessões com nível baixo de energia durante seis semanas na lateral da coxa. Após a última sessão, foram realizadas as medidas comparativas de ultrassonografia de alta resolução e questionário pessoal mostrou alguns graus de melhora na elasticidade da pele.

Outro estudo randomizado controlado em 2013 foi realizado investigar os efeitos da Onda de Choque juntamente com o exercício da celulite. O grupo de intervenção recebeu seis sessões nas áreas glútea e coxa com energia alta de 0,35 mJ/mm<sup>2</sup>) a cada uma a duas semanas. Treinamentos diários de força glútea foram prescritos nos grupos. Os resultados mostraram melhora significativa da aparência da pele e escala de gravidade da celulite (Knobloch, 2013). Os resultados significativos desta pesquisa provavelmente deve-se a diminuição da tensão fibrótica celulítica derme / hipoderme conforme já citado em pesquisas de Siems et al. em 2005.

#### Sugestão de Protocolo para Celulite:

- Baixa Energia - 0,08 a 0,18 mJ/mm<sup>2</sup> para celulite com inflamação.
- Média Energia- 0,18 a 0,32 mJ/mm<sup>2</sup> e Alta energia- 0,32 a 0,6 mJ/mm<sup>2</sup> para celulite com fibrose.

### **6.5.2 Ondas de Choque no Tratamento de Gordura Localizada**

O aumento da ingestão calórica e o estilo de vida relativamente sedentário de muitas pessoas tem desenvolvido depósitos de gordura cada vez mais resistentes.

Algumas vezes até com uma dieta adequada em conjunto com atividades, esses acúmulos de gordura localizados tendem a persistir.

Isso aumentou a demanda tanto por tratamentos invasivos quanto por procedimentos não invasivos de redução de gordura. A tecnologia de Ondas de Choque oferece uma alternativa para o tratamento da gordura localizada por perturbar a membrana celular dos adipócitos causando estresse de cisalhamento e induzindo a lipólise.

Em um pesquisa realizada por Adatto em 2011 foram tratadas 14 mulheres com 8 sessões em 4 semanas com energia variando de 0,45 até 1,24 mJ/mm<sup>2</sup> de acordo com a tolerância de cada paciente. Os resultados foram animadores e significativos nas avaliações realizadas por ecografia, por fotografia em 3D e perimetria (redução de 9,7 cm).

## **6.6 Ondas de Choque na Reabilitação**

Os mecanismos de ação das ondas de choque incluem a estimulação do processo de cicatrização em tendões e tecidos lesionados, aumenta a neovascularização e estimula a produção fatores de crescimento local. Outro mecanismo que determina sua eficácia é a hiperestimulação analgésica, onde através da terapia de choque os pacientes apresentam um longo período de alívio da dor. Alteração de mediadores químicos da dor, modulação do sinal de dor e ruptura das membranas celulares tornam possível o efeito analgésico.

### **6.6.1 Tratamento de Fascite Plantar**

Pesquisas clínicas realizadas por Dietrich et al. em 2016 com a onda de choque mostrou diminuição da inflamação da fáscia plantar e uma diminuição na dor de 82% dos pacientes após seis meses de tratamento. Por outro lado, Bödekker et al. em 2000 conduziram uma compilação de estudos baseados no tratamento desta patologia com ondas de choque, os resultados dos 17 estudos coincidiram em um decréscimo dor, relatando melhora em 67% dos pacientes tratados contra 27% dos pacientes do grupo placebo após 6 semanas de tratamento.

### **6.6.2 Tratamento de Epicondilite**

Pesquisa realizada por Pettrone et al. em 2005 trataram uma população de 108 pacientes que foi dividido em dois grupos, o grupo placebo e o grupo de tratamento com ondas de choque. Após 12 semanas relataram melhora da dor em 50% em

comparação ao grupo placebo. A melhoria persistiu por um ano. O escala de atividade funcional, avaliação de atividades específicas teve um aumento significativa.

Em outro estudo de Rompe et al. em 2001, onde é comparado tratamento de epicondilite unilateral com ondas de choque e terapia manual concluiu-se que a onda de choque pode ser um método de tratamento conservador eficaz, porém a eficácia de terapia manual permanece questionável em termos de seus resultados.

Portanto, pode-se concluir que a terapia de ondas choque em baixas doses é um tratamento seguro e eficaz para epicondilite.

### **6.6.3 Tratamento de Tendinite**

Saihtna et al. em 2009 realizando revisão sistemática concluíram que a onda de choque é um modalidade útil de tratamento não cirúrgico para os tendinites calcárias do manguito rotador quando comparado com o grupo placebo.

Em um estudo sobre os efeitos em longo prazo tratamento de ondas de choque na tendinite calcificante do ombro mostrou que apenas 20% dos pacientes precisaram de encaminhamento para cirurgia após quatro anos do tratamento (Daেকে, 2002).

### **6.6.4 Tratamento de Pseudoartrose**

É particularmente relevante o sucesso que é observado no tratamento da pseudoartrose, valorizando zonas de união óssea de 80%, o que torna necessário considerar a terapia com ondas de choque como alternativa à cirurgia, mas sem os seus riscos de um procedimento cirúrgico (Alguacil, 2001).

## **6.7 Variáveis do Tratamento**

### **6.7.1 Dosimetria**

Existem duas formas diferentes de programação da dosimetria dos equipamentos de ondas de Choque:

- a. Pressão: esses equipamentos são regulados em bar (normalmente os pneumáticos).
- b. Densidade de energia: MJ ou MJ/mm<sup>2</sup>, exemplo o piezoelétrico (Figura 8) .



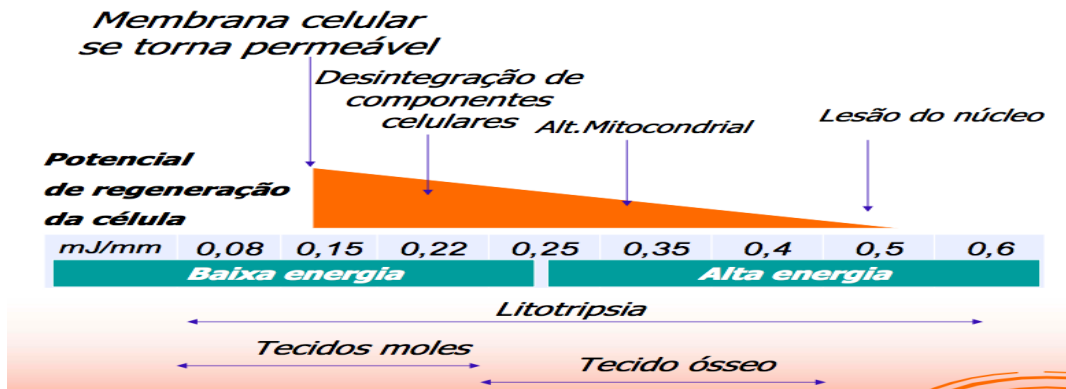


Figura 8: O efeito terapêutico da onda de choque é dependente da energia programada.

**Exemplos de dosimetria:**

- Baixo- 0,08 a 0,18 mJ/mm<sup>2</sup>.
- Médio- 0,18 a 0,32 mJ/mm<sup>2</sup>.
- Alto- 0,32 a 0,6 mJ/mm<sup>2</sup>.

**OBS:** quanto maior a energia mudam os efeitos biológicos. Doses baixas estimulam efeitos anti-inflamatórios e regenerativos, já as doses médias e altas efeitos lesivos (destruição tecidual).

É extremamente importante conhecer a patologia tratada para a indicação correta dos parâmetros.

**6.7.2 Tempo de Tratamento**

Nos equipamentos com emissão de Ondas de Choque eletromagnéticas e pneumáticas a aplicação é feito por números de disparos por área. No equipamento de Ondas de Choque piezoelétrico (Medical San) a sugestão é trabalhar com o mesmo calculo de tempo utilizado no ultrassom.

Tempo= Área de Tratamento

ERA

**6.7.3 Número de Sessões**

Entre 6 e 8 sessões para resultados efetivos.

#### **6.7.4 Frequência do Tratamento**

Semanalmente ou duas vezes por semana.

#### **6.7.5 Meio de Contato**

Gel de transmissão (gel de ultrassom).

### **6.8 Indicações**

#### **Indicações na Estética**

- Redução da celulite
- Tratamento de gordura localizada.
- Melhora da qualidade da pele.
- Tratamento da flacidez de pele.
- Melhora da circulação sanguínea local.
- Redução de fibroses e aderências.

#### **Indicações na Reabilitação**

- Terapias de tendinites, bursites e capsulites.
- Pontos gatilhos miofasciais.
- Redução de fibroses e aderências.

#### **6.9 Contraindicações**

- Processos infecciosos agudos;
- Processos hemorrágicos e tratamentos anticoagulantes;
- Polineuropatias;
- Neoplasias;
- Enfermidades reumáticas sistêmicas;
- Epífises de crescimento não consolidadas.

#### **6.10 Efeitos Secundários**

- Hematomas;
- Petéquias;



- Eritema;
- Dor.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Jewell ML, Weiss RA, Baxter RA, Cox SE, Dover JS, Donofrio LM et al. Safety and tolerability of highintensity focused ultrasonography for noninvasive body sculpting: 24-week data from a randomized, shamcontrolled study. *Aesthet Surg J*. 2012;32(7):868-76. doi: 10.1177/1090820X12455190

Caceres LV. Tratamento de la adiposidade localizada com ultrasonido convencional versus ultracavitación [monografía]. Buenos Aires: Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario; 2011.

Silva RMV, Meyer PF, Santos BR, Félix JLO, Ronzio OA. Efectos del ultrasonido de alta potencia en la adiposidad localizada. *Fisiot*. 2015;37(2):55-9.

Barel E, Amir A, Olshinka A, Ad-El D. Non-invasive focused ultrasound for abdominal circumference reduction: does it really work? *Plast Aesthet Res*. 2016;3:368-74. doi: 10.20517/2347-9264.2015.81

Coleman KM, Coleman WP, III, Benchetrit A. Noninvasive, external ultrasonic lipolysis. *Semin Cutan Med Surg*. 2009; 28(4):263-7.

Moraga JM, Alte's TV, Riquelme AM, Marcossy MII, Torre JR. Body Contouring by Non-Invasive Transdermal Focused Ultrasound. *Lasers in Surg and Medic*. 2007; 39: 315–23.

Ronzio OA, Antonelli C, Fuchs K, Brienza D, Deveikis I, Gomez D, et al. Ultracavitación de baja Frecuencia: estudio de caso. *Ver Cient da escola de saúde*. 2012; 1 (2): 11-20.

Barnes, D. Efeito do Ultrassom sobre a nocicepção e o processo inflamatório em modelos animais e sobre a estrutura química de fármacos. Dissertação (Mestrado em Ambiente e Desenvolvimento) - PPGAD. Centro Universitário Univates, Lajeado, RS, Brasil 2008, p.365. Disponível em: <<http://www.univates.br/bdv/handle/369146285/56>>.

Barnes, D. Criolipólise: Abordagem Científica Baseada em Evidências. Porto Alegre: Essência do Saber, 2017.

Benson, H.A. Influence of ultrasound on the percutaneous absorption of nicotinate esters. *Pharm. Res.*, 8:204-209, 1991.

Angehrn F, Kuhn C, Voss A. Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shock wave therapy?. *Clin Interv Aging*. 2007;2(4):623– 30. [PubMed: [18225463](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18225463/)].

Knobloch K, Joest B, Kramer R, Vogt PM. Cellulite and focused extracorporeal shockwave therapy for non-invasive body contouring: a randomized trial. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2013;**3**(2):143–55. doi:[10.1007/s13555-013-0039-5](https://doi.org/10.1007/s13555-013-0039-5). [PubMed: [24297647](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24297647/)].

Yan X, Zeng B, Chai Y, Luo C, Li X. Improvement of blood flow, expression of nitric oxide, and vascular endothelial growth factor by low-energy shockwave therapy in random-pattern skin flap model. *Ann Plast Surg*. 2008;**61**:646–53.

Mittermayr R, Antonic V, Hartinger J, Kaufmann H, Redl H, Te'ot L, et al. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for wound healing: Technology, mechanisms, and clinical efficacy. *Wound Rep Reg*. 2012;**20**:435–56.

Wolff KS, Wibmer A, Pusch M, Prusa AM, Pretterklieber M, Teufelsbauer H, et al. The influence of comorbidities and etiologies on the success of extracorporeal shock wave therapy for chronic soft tissue wounds: Midterm results. *Ultrasound Med Biol*. 2011;**37**:111–9.

Yip HK, Chang LT, Sun CK, Yhoussef AA, Sheu JJ, Wang CJ. Shock wave therapy applied to rat bone marrow-derived mononuclear cells enhances formation of cells stained positive for CD31 and vascular endothelial growth factor. *Circ J*. 2008;**72**:150–6.

Gerdesmeyer L, von Eiff C, Horn C, Henne M, Roessner M, Diehl P<ET AL>. Antibacterial effects of extracorporeal shock waves. *Ultrasound Med Biol*. 2005;**31**:115–9.

Bödekker I, Schäfer H, Haake M. Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) in the Treatment of Plantar Fasciitis – A Biometrical Review. Germany. *Clinical Rheumatology*. 200, 20: 324–330.

Pettrone F, McCall B. Extracorporeal shock wave therapy without local anesthesia for chronic lateral epicondylitis. United States. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 2005, 87 (6): 1297-1304.

Rompe J, Riedel C, Betz U, Fink C. Chronic Lateral Epicondylitis of the Elbow: A Prospective Study of Low-Energy Shockwave Therapy and Low-Energy Shockwave Therapy Plus Manual Therapy of the Cervical Spine. Germany. *Arch Phys Med Rehabilitation*. 2001, 82: 578-582.

Saithna A, Jetkinson E, Boer R, Costa M, Drew S. Is extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinitis of the rotator cuff associated with a significant improvement in the Constant-Murley score? A systematic review. United Kingdom. *Current Orthopedic Practice*. 2009, 20 (5): 567-571.

Daecke W, Kusnierczak D, Loew M. Long-term effects of extracorporeal shockwave therapy in chronic calcific tendinitis of the shoulder. Germany. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 2002, 11: 470-480.

Alguacil D. Ondas de choque: aplicación terapéutica en la patología deportiva de partes blandas. España. Archivos de medicina del deporte. 2002, 91: 393-399.

Matheus J.P.C.; Oliveira F.B.; Gomide L.B.; Milani J.G.P.O.; Volpon J.B.; Shimano A.C. Efeitos do ultrassom terapêutico nas propriedades mecânicas do músculo esquelético após contusão. Rev. bras. fisioter. v.12, n.3, 2008, p. 241-247.

Campanelli F. Efeitos da radiação ultra-sônica pulsada de baixa intensidade sobre o mal perfurante plantar (MMP), manifestação cutânea decorrente da hanseníase [dissertação de mestrado]. São Carlos: Escola de Engenharia de São Carlos. Universidade de São Paulo; 2004.

Miyabara EH, Aoki MS, Soares AG, Moriscot AS. Expression of tropismrelated genes in regenerating skeletal muscle of rats treated with cyclosporin-A. Cell Tissue Res. 2005a;319(3):479-89.

Okita M, Nakano J, Kataoka H, Sakamoto J, Origuchi T, Yoshimura T. Effects of therapeutic ultrasound on joint mobility and collagen fibril arrangement in the endomysium of immobilizes rat soleus muscle. Ultrasound Med Biol. 2009;35(2):237-44.

Miwa H, Kuno M, Han LK, Takaoka K, Tsujita T, Furuhashi H. Effect of ultrasound application on fat mobilization. Pathophysiology. 2002; 9:13-19.

Agnes JE. Eletrotermofototerapia. Rio Grande do Sul:Santa Maria; 2013: 425-31.

Niwa AB, Shono M, Mônico P, Parado G, Osório N, Experiência no uso do ultrassom focado no tratamento da gordura localizada em 120 pacientes. Surg Cosmet Dermatol. 2010; 2 (4): 323-25.

Moraga JM, Alte's TV, Riquelme AM, Marcossy MII, Torre JR. Body Contouring by Non-Invasive Transdermal Focused Ultrasound. Lasers in Surg and Medic. 2007; 39: 315-23.

Teitelbaum SA, Burns JL, Kubota J, Matsuda H, Otto MJ, Shirakabe Y, et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: Safety and efficacy of the Contour I device in a multicenter, controlled, clinical study. Plast Reconstr Surg. 2007; 120: 779-89.

Fateme A, Kane MAC. High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Waist Circumference by Ablating Adipose Tissue from the Abdomen and Flanks: A Retrospective Case Series. AesthPlast Surg. 2010; v.34, p.577-582.

Ronzio OA, Antonelli C, Fuchs K, Brienza D, Deveikis I, Gomez D, et al. Ultracavitación de baja Frecuencia: estudio de caso. Ver Cient da escola de saúde. 2012; 1 (2): 11-20.

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

Capponi, R.; Ronzio, O. Manual de Fisioterapia. Cap. XIV; Argentina Maimónides; 2007.

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

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

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

Hassun K.M; Bagtin E; Ventura K. F. Radiofrequência e Infravermelho. Rev. Bras. Med. 2008, 65(n.esp):18-20.

Inna Belenky e col. Exploring Channeling Optimized Radiofrequency Energy: a Review of Radiofrequency History and Applications in Esthetic Fields. Adv Ther. 2012; 29(3):249-66.

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

Bergfeld WF. A Lifetime of Healthy Skin: implications for women. Int J Fertil Womens Med. 1999 mar-apr ; 44(2):83-95.

Kede MPV, Sabatovich O. Dermatologia estética. 5.ed. São Paulo: Atheneu; 2004.

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

Choi YJ; Lee JY; Ahn JY; Kim MN; Park MY The safety and efficacy of a combined diode laser and bipolar radiofrequency compared with combined infrared light and bipolar radiofrequency for skin rejuvenation. Indian. J Dermatol Venereol Leprol. 2012; 78(2): 146-52.

Ullman, D. Radiofrequência. Anais do XVI Congresso Mundial de Medicina Estética. Argentina: Buenos Aires, 2008.

Giraldo, J.C.S. Experiência pessoal em El manejo de La flaccidez corporal com radiofrequência. Anais do XVI Congresso Mundial de Medicina Estética. Argentina: Buenos Aires, Abril 11-14, 2007.

Franco W, Kothare A, Ronan SJ, et al. Hyperthermic injury to adipocyte cells by selective heating of subcutaneous fat with a novel radiofrequency device: feasibility studies. *Lasers Surg Med.* 2010;42(5):361-70.

Albuquerque JP, Macedo ACB. Avaliação do uso da radiofrequência no tratamento da fibrose e gordura localizada no pós-operatório tardio de lipoaspiração abdominal – estudo de caso. [Dissertação]. Paraná: Universidade Tuiuti do Paraná. 2011.

Manuskiatti W, Wanitphakdeedecha R. Treatment of Cellulite with a Bipolar Radiofrequency, Infrared heat, and Pulsatile Suction device: a Pilot Study. *J Cosmet Dermatol.* 2006; 5(4):284-288. DOI: 10.1111/j.1473-2165.2006.00271.x

Gomes R. S. Critérios de Segurança em Lipoaspiração. *Acm. Arq. Catarin. Med.* 2003, 32(4):35-46.

Van Der Lugt C.; Romero C.; Ancona D.; Al-Zarounim M.; Perera J.; Trelles M. A. A Multicenter Study of Cellulite Treatment with a Variable emission Radiofrequency System. *Alizonne Preventive and Cosmetic Medicine, Meijel, Holland. Dermatol Ther.* 2009 Jan-Feb; 22(1):74-84.

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

Petribú MMV, Guimarães FJSP, Cabral PC, Santos EMC, Diniz AS, Arruda IKG. Desenvolvimento e validação de equação preditiva da gordura visceral em mulheres jovens. *Rev Bras Cineantropom Desempenho Hum.* 2012; 14(3):333-342.

Ribeiro CJ. *Cosmetologia Aplicada a Dermoestética.* 2. ed. São Paulo: Pharmabooks; 2010.

## 8. DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil



Este lado para cima



Limites de temperatura para armazenamento



Limitação de umidade para armazenamento












Proteja da chuva



Data de fabricação [Mês/Ano]



	Atenção
	Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM: “Siga as instruções para utilização”
	Corrente alternada
	Aterramento de proteção
	Fusível
	Advertência, tensão perigosa
	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
<b>IPX0</b>	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO BF

## 9. TRANSPORTE E LIMPEZA

### 9.1 Transporte

O NARNIAH é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu NARNIAH foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

### 9.2 Armazenamento do equipamento e acessórios

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.

- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja. Impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- Armazene o aplicador em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.
- Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:
  - Temperatura: 10°C a 60°C
  - Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
  - Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg

### 9.3 Limpeza

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizados utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A MedicalSan sugere a limpeza semanal do equipamento e o aplicador deve ser limpo após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos em líquidos.
- Limpar o transdutor todo fim de sessão, removendo assim todo o acúmulo de gel, pois caso o gel não seja removido a manopla se degrada rapidamente, recomendamos o uso de álcool com um pano seco.



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



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

### 9.4 Biocompatibilidade

Materiais que possuem contato com o paciente (ISO 10993-1): A MedicalSan declara que o (cabeçote/gel) de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O (cabeçote/gel) devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel e o cabeçote não ocasionam irritação potencial na pele.



A utilização de acessórios cabeçotes, aplicadores e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, cabeçotes, aplicadores e cabos do equipamento NARNIAH em

outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



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

## 10. TRANSDUTOR

### 10.1 Acessórios

Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

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

### 10.2 Partes aplicada

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

#### APLICADOR FACIAL





## APLICADOR CORPORAL



### 11. INSTALAÇÃO

#### 11.1 Especificações do equipamento

##### Dimensões:

- Largura: 45 cm  $\pm$  5%
- Profundidade: 34 cm  $\pm$  5%
- Altura: 20 cm  $\pm$  5%
- Peso: 6,5kg  $\pm$  5%

##### Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: BIVOLT MANUAL – 115VAC e 230 VAC / 60 Hz
- Potência de entrada: 300VA
- Fusíveis: 3A Ação rápida 250 V~ (20AG) capacidade de ruptura 50 A
- Classe Elétrica: Classe I
- Proteção Elétrica: TIPO BF

##### Características de saída:

- Potência total: 210 W
- Frequência: 650 ~ 4000KHz

##### Duração de funcionamento:

- Tempo da sessão: 5 a 30 minutos
- Modos de trabalho: Contínuo

##### Conformidade regulamentar:

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

##### Condições ambientais de utilização:

- Temperatura: 10°C a 40°C
- Umidade relativa: 10% a 0% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg



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



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

## 11.2 Compatibilidade Eletromagnética

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

- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Narniah pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O Narniah é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Narniah pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Narniah.

**Interferência eletromagnética:** Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Narniah é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Narniah e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos aplicadores e possível dano ao equipamento. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Narniah e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Narniah e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

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

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

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

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


<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas</b>		
O <b>Narniah</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Narniah</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
<b>Ensaio de Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético – diretrizes</b>
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O <b>Narniah</b> utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O <b>Narniah</b> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.

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

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas</b>			
O <b>Narniah</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Narniah</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ - 6kV por contato + - 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	+ - 2 kV nas linhas de alimentação + - 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do <b>Narniah</b> exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o <b>Narniah</b> seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

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

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas</b>			
O <b>Narniah</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Narniah</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretriz</b>
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[3]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do <b>Narniah</b> , incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada  $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$  $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz  $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz  Onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é distância se separação recomendada em metros (m)  É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência  Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte    símbolo:
<b>Nota 1:</b> Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
<b>Nota 2:</b> Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção			

eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Narniah é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o NARNIAH deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do NARNIAH.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.

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

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o NARNIAH.			
O <b>Narniah</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do <b>Narniah</b> pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o <b>Narniah</b> como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz  $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz  $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz  $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada <i>d em metros (m)</i> pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

### 11.3 Cuidados com seu equipamento

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.



- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



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



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

#### 11.4 Instalações do equipamento

- Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do NARNIAH e na rede elétrica (110 ~ 220 V / 60 Hz).
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
- Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
- Ligue seu equipamento.

Antes de ligar o NARNIAH certifique:

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



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



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

#### 12. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA
















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



Somente deve-se operar este equipamento profissionais médicos, fisioterapeutas e esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o equipamento.



O fabricante recomenda utilizar somente peças e manutenção fornecidas pela assistência técnica autorizada pelo fabricante.

-  O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização e qualquer problema no equipamento contatar a assistência técnica.
-  Não recomendamos a auto aplicação.
-  Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
-  Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.
-  O paciente deve estar deitado em uma maca, onde receberá aplicações.
-  O procedimento de instalação o usuário deve se atentar as informações de tensão do equipamento no caso 220VAC /60Hz e confirmar se a rede elétrica corresponde a necessidade de alimentação do equipamento mas isso tudo é informado através do treinamento de uso o qual é dado quando o produto é vendido.
-  Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridos pela fábrica, para a realização da troca do cristal, pois o mesmo perde forças conforme aplicações, não são necessariamente trocados, porém deve ser enviada a empresa (fabricante) o equipamento para que seja feita a vistoria. (E o ajuste de potência, ou a potência não precisa ser verificado com o decorrer do uso).
-  O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.
-  Influências ambientais: O Narniah não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O Narniah deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificada pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do Narniah depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.
-  Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
-  Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
-  Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.
-  Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização.
-  Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
-  O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.



Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.



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



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



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



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



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




Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.

### 13. CONDIÇÕES DE USO

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

## 14. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

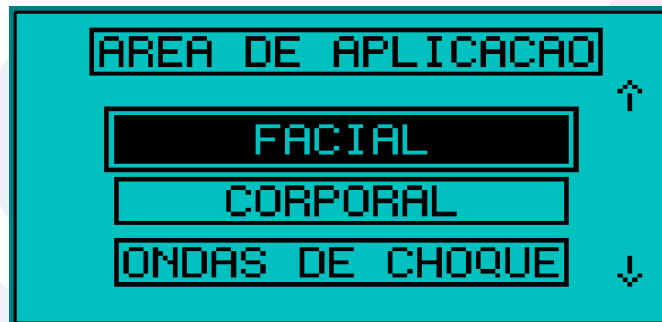
-  ANTES DE CADA SESSÃO DEVERÁ SER FEITO O AJUSTE NO CABO DE FORÇA LOCALIZADO ATRÁS DO EQUIPAMENTO, APERTANDO-O PARA QUE NÃO FIQUE SOLTO, EVITANDO ASSIM QUE QUEIME COMPONENTES INTERNOS.

### 14.1 Telas de Funcionamento do Equipamento

Para utilizar o equipamento, ligue na chave “liga/desliga” do equipamento



Tela Inicial da esquerda:



Nesta tela há opção para utilizar:

**FACIAL:** o equipamento habilitará a frequência para a utilização do aplicador Facial 4Mhz e 3Mhz.



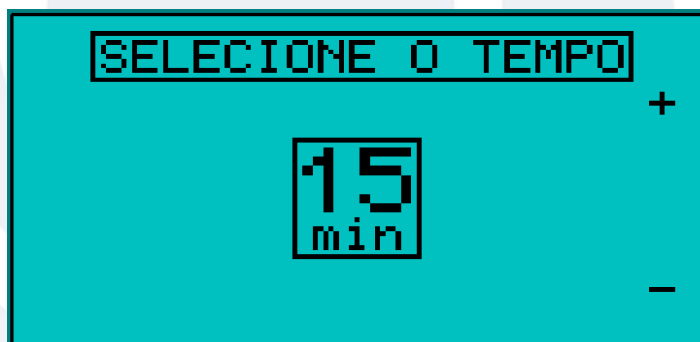
**CORPORAL:** o equipamento habilitará as frequências para a utilização do aplicador Corporal para as frequências de 650KHz, 1Mhz, 3Mhz e 4Mhz.



Selecionando uma destas opções habilitará a tela para seleção do modo contínuo ou pulsado:



Após play seleccione o tempo:



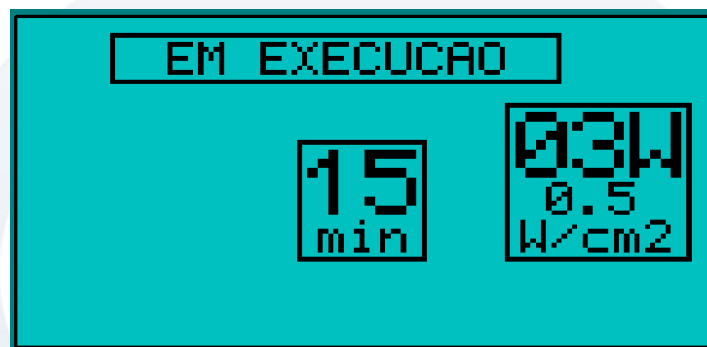
Após seleccionar o tempo, habilitará a tela de operação, onde a potência pode ser definida:

CORPORAL

20W – 90W ajustar de acordo com a Dose desejada.



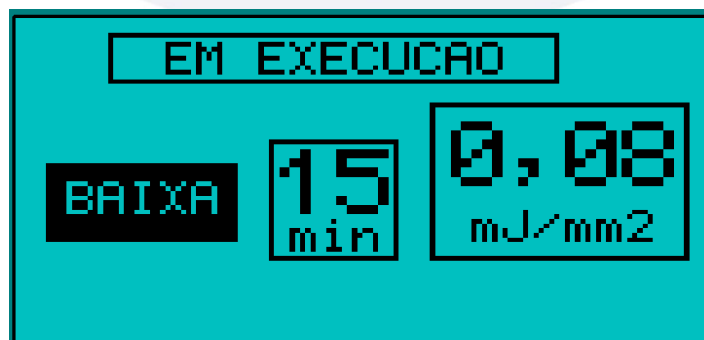
FACIAL



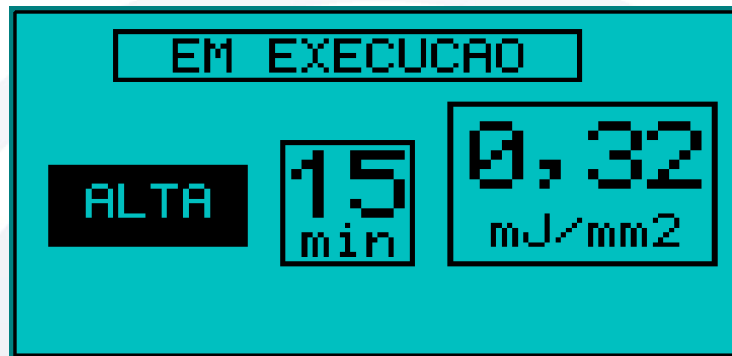
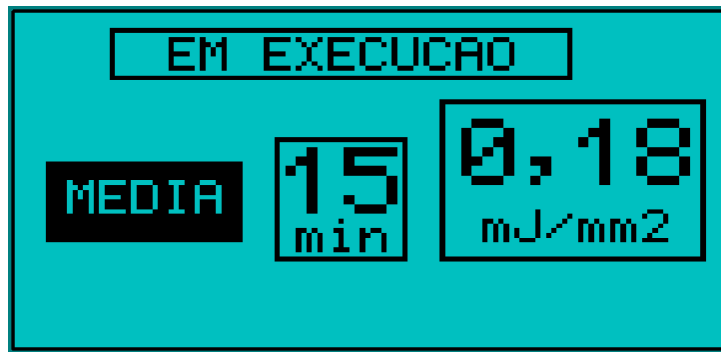
ONDAS DE CHOQUE



Ajustar a Dose de acordo com o efeito que deseja realizar.







Tela Inicial da direita:



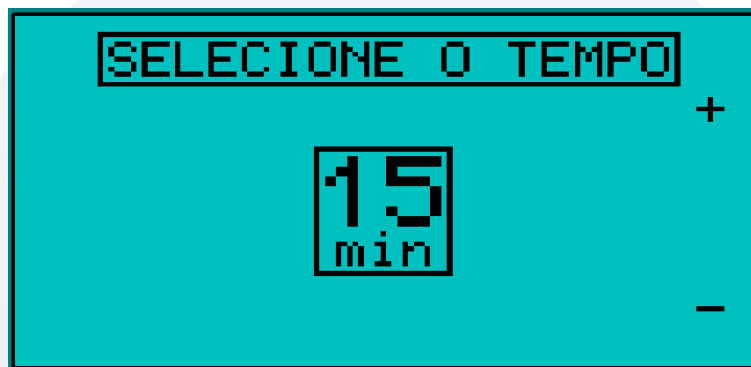
A primeira seleção a realizar será entre RADIOFREQUÊNCIA, ULTRAFREQUÊNCIA OU SHOCKFREQUÊNCIA. Deve-se selecionar RADIOFREQUÊNCIA quando se desejar utilizar apenas esta tecnologia.

Já ULTRAFREQUÊNCIA deve ser selecionado quando for utilizado em conjunto a tecnologia de Ultracavitação e Radiofrequência, assim como a SHOCKFREQUÊNCIA quando queremos usar Ondas de choque + Radiofrequência ao mesmo tempo.

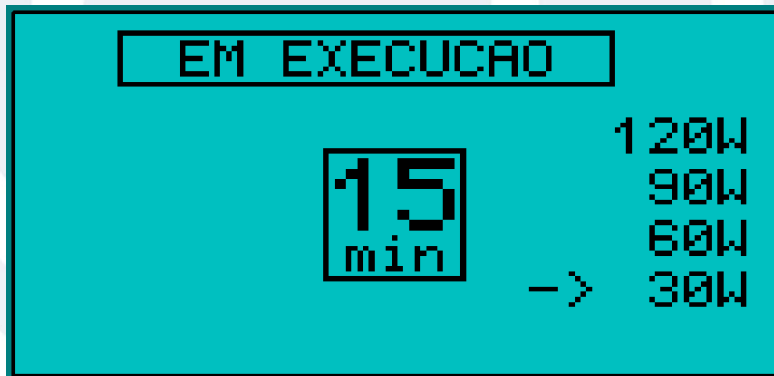
Após selecionado a tecnologia a se trabalhar, o equipamento habilitará a seleção da frequência



Após selecionar a frequência, selecione o tempo de aplicação.



Após informar o tempo, o equipamento iniciará, aparecerá a tela abaixo com opção de selecionar a potência de acordo com a temperatura que deseja ir.



**IMPORTANTE:**

Para utilizar as tecnologias de terapias combinadas, Ultrafrequência ou Shockfrequência, devemos usar as duas telas juntas, selecione primeiro uma e deixe pausado e após a outra tela. Inicie as duas telas juntas dando o play após ajustar tudo.

## 14.2 Troca de fusível

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



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



## 15. PROTEÇÃO AMBIENTAL

### 15.1 Risco de contaminação

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



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

## 16. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

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

Em caso de o equipamento não ligar, verifique na parte traseira do mesmo onde se encontra o porta-fusíveis, e com a ferramenta adequada, seguindo as instruções, conforme item 13.2. Abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o problema for na reação cavitacional direto no cliente, certificar que está usando o gel condutor.

Se o cliente sentir desconforto com a onda cavitacional na hora da aplicação, diminuir a intensidade.

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

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

Caso realizar todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente, para que possa ser resolvido seu equipamento.

## 17. TERMO DE GARANTIA

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento leia o tópico 10.4 ou então entre em contato com o distribuidor o qual foi feita a compra do equipamento.

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

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

3) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pela empresa fabricante ou uma assistência autorizada Medical San ou uma assistência autorizada Medical San.

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

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

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

**DECLARAÇÃO DE GARANTIA**

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

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

Endereço para envio:

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura

**DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO**

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura