



**MEDICAL SAN<sup>®</sup>**

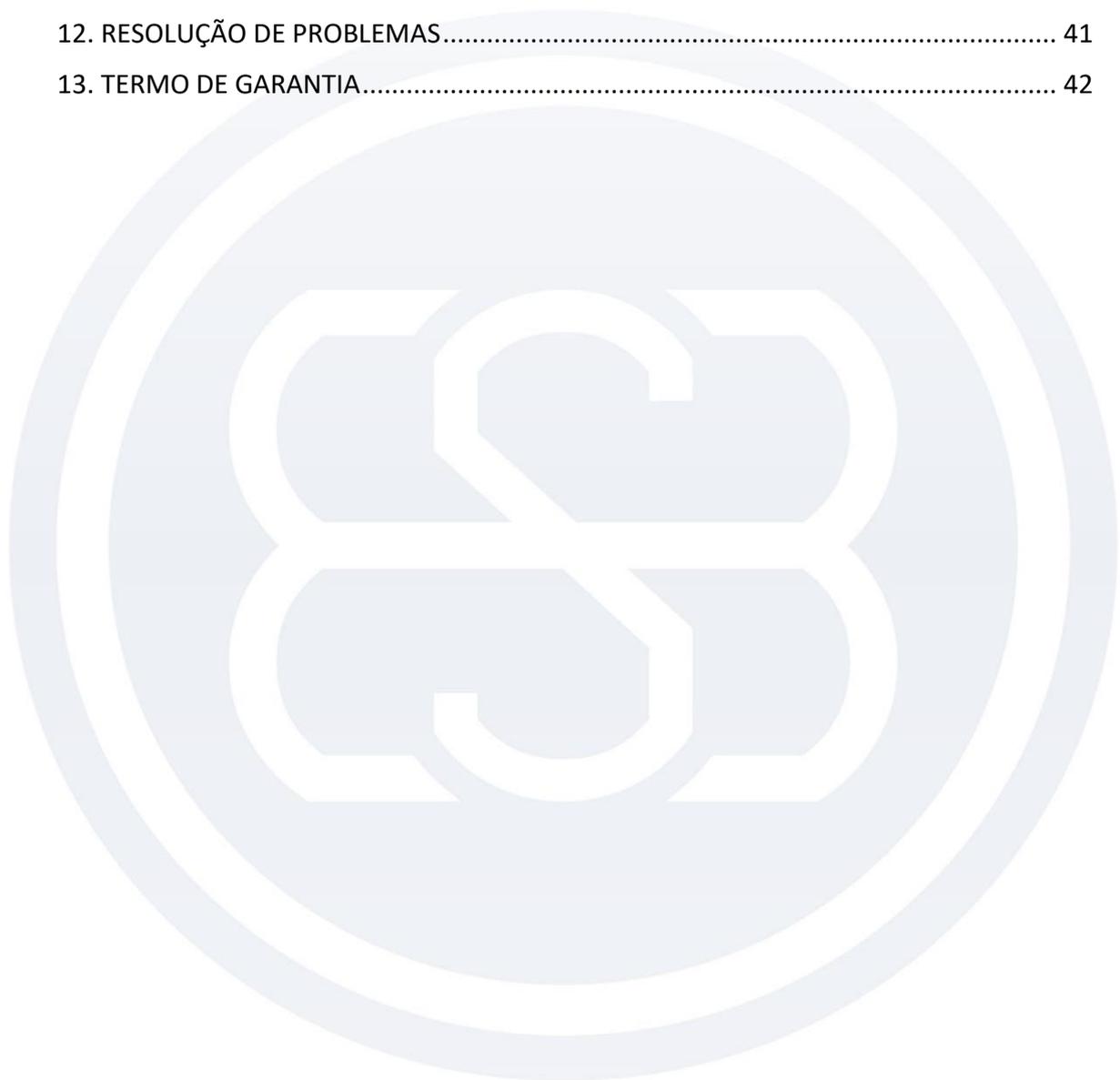
***Manual de Instruções***  
***Tekah Evolution Smart***

Edição 1/2023

## SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO .....	4
1.1 Resumo .....	4
1.2 Prefácio .....	4
1.3 Descrição do Produto.....	4
1.4 Restrições.....	5
1.5 Como Age.....	5
1.5.1 Radiofrequência.....	5
1.5.2 Tecarterapia .....	9
1.5.3 Eletroporação.....	13
2. REFERÊNCIAS .....	14
3. Indicação.....	15
3.1 Itens que acompanham .....	15
3.2 Contraindicações .....	15
4. DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	16
5. CUIDADOS.....	18
5.1 Transporte.....	18
5.2 Armazenamento do equipamento e acessórios.....	18
5.3 Limpeza .....	19
5.4 Biocompatibilidade .....	19
6. CUIDADOS COM ACESSÓRIOS .....	20
6.1 Acessórios .....	20
6.2 Parte aplicada .....	20
7. INSTALAÇÃO .....	23
7.1 Especificação do equipamento .....	23
7.2 Compatibilidade Eletromagnética .....	24
7.3 Cuidados com seu equipamento .....	32
7.4 Instalação do equipamento .....	33
8. PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	34
9. CONDIÇÕES DE USO.....	37
10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO .....	37
10.1 Preparar o equipamento.....	37

10.2 Programando o equipamento.....	37
10.3. Troca de fusível .....	40
11. PROTEÇÃO AMBIENTAL .....	40
11.1 Risco de contaminação .....	40
12. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	41
13. TERMO DE GARANTIA.....	42



## **1. APRESENTAÇÃO**

### **1.1 Resumo**

Os Equipamentos de Radiofrequência são denominados como espectroeletrômagnético que são propagados desde ondas longas (Radio) até ondas muito curtas (raio gama). Os equipamentos radiofrequência estão no mercado operando na faixa de 0,5 MHz à 5 MHz. O Tekah Evolution Smart é um equipamento multifrequencial. Os efeitos provocados são em forma de aquecimento a pele, conversão ou absorção dessa energia pelos tecidos. Esta modalidade terapêutica utiliza radiação do espectro eletromagnético em ondas nas ordens de quilohertz (kHz) a Megahertz (MHz).

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

### **1.2 Prefácio**

Estas instruções de uso permitem o usuário o eficiente uso do Tekah Evolution Smart.

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

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

### **1.3 Descrição do Produto**

O Tekah Evolution Smart é um equipamento micro controlado utilizado nas terapias por corrente elétrica de radiofrequência operando nas faixas de ondas 650 kHz, 1200 kHz e 2400 kHz.

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

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

## **1.4 Restrições**

O uso de equipamentos eletro médicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, a fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

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

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

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

## **1.5 Como Age**

### **1.5.1 Radiofrequência**

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

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

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

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

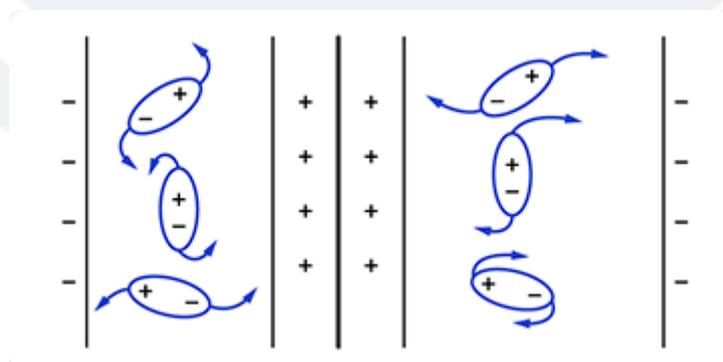


Figura 1: Moléculas polares rodam de um lado para o outro à medida que o campo elétrico oscila.

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

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

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

Os efeitos de RF podem ser classificados em 2 classes, fisiológicos e terapêuticos.

### **Efeitos terapêuticos**

Estudo realizado por Ortega, Baños e Iniesta (2006) utilizou radiofrequência (4 e 8MHz) aplicada em 12 cobaias animais durante 6 sessões com intervalos de 7 dias associando biópsias para verificar as alterações microscópicas causadas pela radiofrequência. Na segunda sessão já foi possível observar alterações dérmicas caracterizadas por discreto edema com conseqüente expansão da camada papilar. Após a última sessão (6ª) foi observado aspecto homogêneo e compacto da derme por aumento da substância fundamental amorfa, bem como pela presença de novos vasos sanguíneos e proliferação de células residentes, principalmente fibroblastos. Após 56 dias da última aplicação, foi realizada nova biópsia e verificou-se engrossamento da derme,

principalmente da derme papilar, aumento da substância fundamental amorfa, fibroblastos e formação de novas fibras colágenas.

(SORIANO, PÉREZ e BAQUÉS, 2000; LOW e REED, 2001; KITCHEN, 2003; AGNE, 2004) ;

### **Efeitos Fisiológicos**

**Atividade metabólica e enzimática:** com o aumento da temperatura toda atividade celular aumenta, incluindo a motilidade celular, síntese e liberação de mediadores químicos, por exemplo. A taxa metabólica é afetada com o aquecimento tecidual. Esse aumento é de cerca de 13% para cada 1°C de elevação;

**Vasodilatação e aumento da circulação sanguínea:** além da elevação da temperatura que produz vasodilatação local, há também estímulo do aporte de nutrientes e oxigênio, acelerando a eliminação dos catabólicos. O incremento da circulação aparece a partir dos 40°C e alcança o limite máximo aos 45°C.

**Viscosidade:** o aumento da temperatura causa diminuição da viscosidade dos líquidos, como sangue, linfa e também dos líquidos dentro e através dos espaços intersticiais.

**Alteração no tecido colagenoso:** com temperaturas em uma faixa terapêuticamente aplicável tem-se mostrado alteração na extensibilidade do tecido colagenoso. Gasbarro e colaboradores (2003) citam ainda que a radiofrequência atua em pelo menos 3 níveis tissulares: microcirculação, tecido adiposo e matriz intersticial. Na microcirculação, a radiofrequência estimula a micro hiperemia que consiste em superar o déficit artéria arteríola e incrementar a velocidade do fluxo nos capilares. Ao nível adipocitário, incrementa a microcirculação, aumentando o gradiente térmico e enzimático, ativando a lipólise por liberação de catecolaminas e aumento do AMP cíclico.

Além da ativação da microcirculação arterial e venolinfática sem a ocorrência de dilatação de vasos calibrosos;

**Médio nível:** mantém-se o efeito bioestimulante, porém associado com aumento da temperatura e velocidade de fluxo, instalando-se uma micro hiperemia capilar e pré capilar;

**Alto nível:** diminuição do efeito de bioestimulação e aumento do efeito endotérmico com vasodilatação. Rosado et al. (2006) relatam que quando o colágeno é aquecido acima de 45°C, as ligações que são sensíveis ao calor iniciam sua ruptura. Neste processo

de transição, a proteína é transformada de uma estrutura de alta organização a um gel desorganizado (desnaturação). A contração do colágeno ocorre através do desdobramento da tríplice hélix quando as uniões intermoleculares cruzadas, que são sensíveis ao calor, são destruídas e a tensão de cruzamento das uniões intermoleculares residuais estabilizam-se com o calor. O comportamento de indução de calor do tecido conectivo e a quantidade de contração do colágeno dependem de vários fatores, incluindo a temperatura e sua manutenção, tempo de exposição à radiofrequência e o stress mecânico aplicado no tecido durante o processo de aquecimento.

### **1.5.2 Tecarterapia**

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

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

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

Também é conhecido que as correntes de frequências superiores a 10 kHz não produzem contração muscular, mas promovem um aumento na temperatura dos tecidos que atravessa devido ao efeito Joule, ou seja, as correntes alternadas de alta frequência são agentes de termoterapia de conversão, e geram dentro do corpo uma corrente de deslocamento. Os efeitos biológicos das correntes de alta frequência se

desenvolvem através de aspectos bioquímicos, aumentando o metabolismo, restaurando o potencial da membrana e aumentando o fluxo sanguíneo, e induzem os efeitos terapêuticos, promovendo assim, a recuperação precoce do processo de reabilitação.

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

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

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

#### **ONDE É APLICADA NA ESTÉTICA?**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

para o tratamento de patologias em geral, inflamatórias, musculares e osteoarticulares.

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

### **APLICAÇÃO**

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

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

### **TEMPO DE APLICAÇÃO**

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

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

### **1.5.3 Eletroporação**

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

## 2. REFERÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3. INDICAÇÃO

- ✓ Gordura localizada;
- ✓ Melhorar a tonicidade da pele, ajudando a combater a flacidez;
- ✓ Melhorar a aparência da celulite.
- ✓ Regeneração de tecidos moles
- ✓ Permeação de princípios ativos
- ✓ Tratamento de disfunções neuromusculares

O Tekah Evolution Smart pode ser realizado em todas as áreas corporais e faciais.

#### 3.1 Itens que acompanham

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

A caixa acompanha os seguintes itens:

- ✓ Equipamento Tekah Evolution Smart;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica;
- ✓ Aplicador Monopolar;
- ✓ Ponteira resistiva;
- ✓ Ponteira capacitiva;
- ✓ Ponteira eletroporação;
- ✓ Ponteira íntima;
- ✓ Kit Aplicador Bipolar e Tetrapolar;
- ✓ Placa de Retorno;
- ✓ Faixa elástica de 1m;
- ✓ Suporte aplicador;
- ✓ Guia rápido;
- ✓ Certificado de garantia;
- ✓ Cartilha de Assistência.

### 3.2 Contraindicações

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

- ✓ Câncer ou metástase;
- ✓ Pele não íntegra;
  
- ✓ Tecido isquêmico;
- ✓ Trombose venosa;
- ✓ Gestantes;
- ✓ Condições hemorrágicas;
- ✓ Lesões tuberculosas ativas;
- ✓ Alteração de sensibilidade local;
- ✓ Portadores de marca passo cardíaco;
- ✓ Sobre próteses metálicas e de silicone;
- ✓ Próteses ou implantes sob o local da aplicação.

Para maiores informações sobre dosimetria e métodos de aplicação, recomendamos a leitura de bibliografia especializada, entre em contato com o setor de treinamento.

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



### 4. DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil



Este lado para cima



Limites de temperatura para armazenamento



Limitação de umidade para armazenamento



Proteja da chuva



Data de fabricação [Mês/Ano]



Atenção



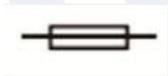
Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM:  
“Siga as instruções para utilização”



Corrente alternada



Aterramento de proteção



Fusível



Advertência, tensão perigosa



“Ligado” (alimentação)



“Desligado” (alimentação)

**IPX0**

Equipamento não protegido contra penetração de água.



Parte aplicada TIPO BF

## 5. CUIDADOS

### 5.1 Transporte

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

### 5.2 Armazenamento do equipamento e acessórios

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

### 5.3 Limpeza

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



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.

### 5.4 Biocompatibilidade

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



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

equipamento Tekah Evolution Smart em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



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

## 6. CUIDADOS COM ACESSÓRIOS

### 6.1 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.

### 6.2 Parte aplicada

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

#### APLICADOR BI E TETRAPOLAR

Estes aplicadores **não necessitam a utilização da placa de retorno**, pois já possuem duas polaridades em seu cabeçote

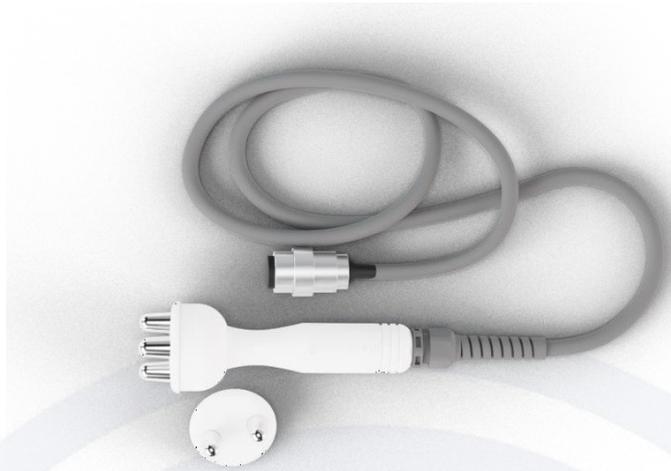
##### **Ponteira Bipolar**

Indicado para região facial no tratamento de radiofrequência.

##### **Ponteira Tetrapolar**

Indicado para região corporal no tratamento de radiofrequência.

OBS.: A troca das ponteiros é realizada desacoplando (puxando) a ponteira e acoplando (empurrando) a outra. Não sendo através de rosqueamento.



### **APLICADOR MONOPLAR TECARTERAPIA**

Este aplicador é monopolar, o que **indica a necessidade da utilização da placa de retorno** durante a aplicação. Com a opção de capacitivo (preto) ou resistivo (cromado).



### **ELETROPORAÇÃO**

Este aplicador **necessita da utilização da placa de retorno**, indicado para permeação de princípios ativos. Para saber qual usar veja o baixo fino cromado.



### **ÍNTIMO**

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

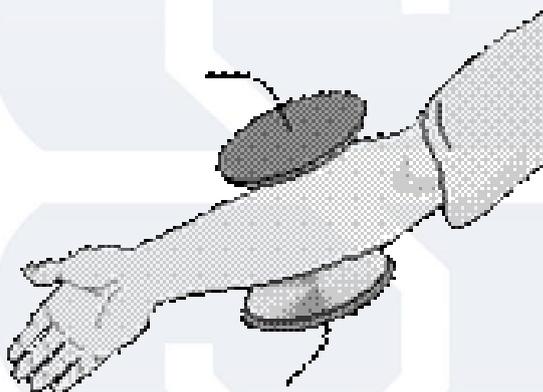


### PLACA DE RETORNO

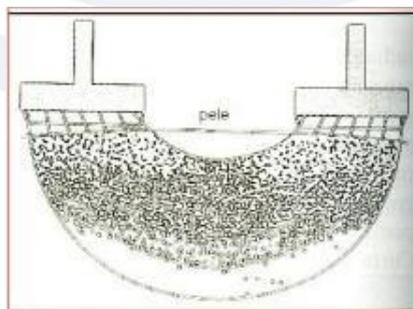
A utilização de gel condutor na placa deve ser com os aplicadores resistivos, o aplicador capacitivo não necessita gel ou meio de condução na placa. Deve ser utilizada de forma contraplanar a região tratada ou planar (coplanar) dependendo da patologia tratada ou profundidade que deseja ir.



Aplicação contraplanar (transversa). os eletrodos são posicionados de forma com que fiquem na posição oposta do segmento ou área corporal ou seja: um eletrodo em cada lado do membro ex:



Aplicação coplanar. os dois eletrodos são colocados do mesmo lado do membro. se os eletrodos são colocados mais próximos do que a distância entre os eletrodos e a pele, o campo passará diretamente entre os eletrodos e não ocorrerá tratamento do tecido. ex:



A empresa sugere temperatura ambiente da sala a considerada temperatura de conforto térmico (entre 22°C à 24°C).

## 7. INSTALAÇÃO

### 7.1 Especificação do equipamento

#### Dimensões:

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

#### Descrição elétrica do equipamento:

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

#### Características de saída:

- Potência total: 180 W
- Frequência: 650 kHz – 1200 kHz – 2400 kHz

#### Duração de funcionamento:

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

#### Conformidade regulamentar:

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

#### Condições ambientais de utilização:

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



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



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

## 7.2 Compatibilidade Eletromagnética

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

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

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

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

A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Tekah Evolution Smart e um outro grupo separado

para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que os cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

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

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

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

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas</b>		
O <b>Tekah Evolution Smart</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Tekah Evolution Smart</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 2	O <b>Tekah Evolution Smart</b> deve emitir energia eletromagnética para que possa executar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O <b>Tekah Evolution Smart</b> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia
Emissões de harmônicas	Conforme	

IEC 61000-3-2		elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação	Conforme	
IEC 61000-3-3		

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

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambientes Eletromagnéticos – diretrizes

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas</b>			
O <b>Tekah Evolution Smart</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Tekah Evolution Smart</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - 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.

<p>Surtos</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>+ - 1 kV modo diferencial</p> <p>+ - 2 kV modo comum</p>	<p>Conforme</p>	<p>Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% Ut</p> <p>(&gt; 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo.</p> <p>40% Ut</p> <p>-</p> <p>(60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos.</p> <p>70% Ut</p> <p>(30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos.</p> <p>&lt;5% Ut</p> <p>(&gt; 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.</p>	<p>Conforme</p>	<p>Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do <b>Tekah Evolution Smart</b> exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o <b>Tekah Evolution Smart</b> seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>

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>			
<p>O <b>Tekah Evolution Smart</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Tekah Evolution Smart</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>			
<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	3Vrms	3V	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do <b>Tekah Evolution Smart</b>, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada</p> $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = [7 / 3] \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,5 GHz}$

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

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

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

<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em

que o Tekah Evolution Smart é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Tekah Evolution Smart deveria ser observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Tekah Evolution Smart.

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

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

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Tekah Evolution Smart.			
O <b>Tekah Evolution Smart</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do <b>Tekah Evolution Smart</b> pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o <b>Tekah Evolution Smart</b> como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	M		
Potência máxima nominal de saída do transmissor	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [7/3] \sqrt{P}$

W			
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

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

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

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

### 7.3 Cuidados com seu equipamento

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.

- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.

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



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



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

#### 7.4 Instalação do equipamento

- Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do Tekah Evolution Smart e na rede elétrica (127 ~ 220V / 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 Tekah Evolution Smart certifique:



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



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

## 8. 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, esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o equipamento.
-  O fabricante recomenda utilizar somente peças e manutenção fornecidas pela assistência técnica autorizada pelo fabricante.
-  O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização e qualquer problema no equipamento contatar a assistência técnica.
-  Informe que o paciente não é o operador destinado.
-  Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
-  Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.
-  O paciente deve estar deitado em uma maca, onde receberá aplicações, nas coxas, na parte inferior da barriga, culote, cantinho do cotovelo.
-  Advertência: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridos pela fábrica.



Deve ser enviada a empresa (fabricante) ou uma Assistência Técnica Autorizada o equipamento para que seja feita a vistoria

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



Influências ambientais: O Tekah Evolution Smart não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O Tekah Evolution Smart deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do Tekah Evolution Smart depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



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

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.



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



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

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

 Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.

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

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

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

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

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

## 9. CONDIÇÕES DE USO

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

## 10. 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.

### 10.1 Preparar o equipamento

PASSO 1 – Conectar o cabo de energia

PASSO 2 – Aperte na chave liga e desliga o equipamento

### 10.2 Programando o equipamento

**Seleções para o tipo de Função desejada:** Selecionar a função a ser utilizada. Para isso, basta selecionar com as flechas e apertar em próximo.



**Selecionando a Frequência:** Nesta tela, após a seleção da terapia a ser trabalhada, quando disponível (radiofrequência apenas), será necessário a definição de qual a frequência a ser utilizada. Basta selecionar com as flechas a frequência desejada para prosseguir e apertar em próximo.



**Selecionando o Tempo:** Nesta tela, selecione o tempo que a sessão vai durar no total. Você pode selecionar a partir de 1 a 50 minutos, utilizando os botões para realizar este ajuste. Após ajustado, apertar em próximo para prosseguir.



**Operação:** Esta tela mostra vários valores que são constantemente atualizados para orientar o usuário sobre o estado da sessão. Nesta tela também é possível ajustar a potência a ser utilizada através das teclas para cima ou para baixo. O programa também pode ser pausado através do botão “Pause”.

Ajustando a potência:

- Efeito Atérmico: 30w a 60W – Processos inflamatórios, como celulite inflamatória. Drenagem linfática mecânica, relaxamento muscular.
- Efeito Térmico: 80w a 120W – Fibrose, celulite fibrótica.
- Efeito Hipertérmico: 140W a 180W. – Gordura localizada e flacidez.



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

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

*energia e também o cabo do aplicador para que o equipamento possa ser higienizado e acondicionado.*

### 10.3. Troca de fusível

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



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



## 11. PROTEÇÃO AMBIENTAL

### 11.1 Risco de contaminação

O Tekah Evolution Smart é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de sua vida útil. O Tekah

Evolution Smart, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.



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

## 12. 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 do 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 10.3. Abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

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

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

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

### 13. 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 TEKAH EVOLUTION SMART pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste equipamento.

- 1) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.
- 2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao comprador, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.
- 3) O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE pela empresa fabricante ou pelas assistências autorizadas.
- 4) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento. Acidentes de transporte.
- 5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias, à preparação do local para instalação do equipamento como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, fusível queimado, cabeçote aplicador (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos equipamentos.
- 6) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da MEDICAL SAN.

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA

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

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

Endereço para envio:

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura

## DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

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

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura