



# *Manual de instruções*

## ***Stim Med***

*Edição: 01/2022*

## Sumário

<b>1 - APRESENTAÇÃO</b>	<b>2</b>
1.1- Introdução à Terapia	2
1.2 – Prefacio	2
1.3 – Descrição do Produto	3
1.4 – Restrições	3
1.5 – Como Age?	3
1.6 – Indicação	4
1.7 – Contra indicação	4
1.8 – Descrição	5
<b>2 – DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS</b>	<b>6</b>
<b>3 – TRANSPORTE E LIMPEZA</b>	<b>7</b>
3.1 – Transporte	7
3.2 – Armazenamento do Equipamento e Acessórios	7
3.3 –Limpeza	8
<b>4 – ACESSÓRIOS</b>	<b>9</b>
4.1 – Acessórios	9
<b>5 –INSTALAÇÃO</b>	<b>9</b>
5.1 – Especificações do equipamento	9
5.2 – Compatibilidade Eletromagnética	10
5.3 – Cuidados com seu equipamento	11
5.4 – Instalações do equipamento	11
<b>6 – PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>12</b>
<b>7 – CONDIÇÕES DE USO</b>	<b>14</b>
<b>8 – INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b>	<b>15</b>
8.1 – Preparar o equipamento	15
<b>9 –PROTEÇÃO AMBIENTAL</b>	<b>17</b>
9.1– Risco de contaminação	17
<b>10 –RESOLUÇÃO DO PROBLEMA</b>	<b>17</b>
<b>11 –TERMO DEGARANTIA</b>	<b>18</b>

## Introdução de uso Equipamento Stim Med

### 1 - APRESENTAÇÃO

O equipamento contém os seguintes recursos: TENS, FES, Eletrolipólise, Microcorrente, Corrente Russa e Corrente Interferencial. Sendo que, estas atuam em casos de lesões, para alívio de dores, para fortalecimento muscular, para redução de gordura e permeação de ativos.

#### 1.2 –Prefácio

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do STIM MED. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso 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.

#### 1.3–Descrição do Produto

A Stim Med é um equipamento de correntes que produz uma corrente alternada de baixa e alta intensidade e alta tensão. Podendo ser utilizado em âmbito terapêutico e estético.

#### 1.4–Restrições

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à médicos, 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 eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro 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 eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e

federais de cada país.

### **1.5 - Como Age**

#### **CORRENTE RUSSA**

A corrente russa vem sendo utilizada como recurso responsável em transmitir a eletroestimulação na qual estimula não só as fibras vermelhas do músculo como também as brancas sendo estas responsáveis pela sustentação muscular. (PEREIRA, 1999)

A eletroestimulação muscular pode ser considerada uma inovação tecnológica de grande ajuda na melhoria das condições musculares em diferentes áreas ou especialidades como neurologia, ortopedia, estética corporal e muitas outras, inclusive usada no âmbito hospitalar e domiciliar. Atualmente a eletroestimulação tem se tornado um recurso imprescindível para o aumento do rendimento esportivo e para recuperação funcional no caso de lesões tanto em atletas de alto nível como em pessoas sedentárias (Agne, 2013).

De acordo com Borges (2006), a corrente russa pode ser definida como corrente alternada de média frequência (2500 hz) que pode ser modulada por bursts e pode ser utilizada com fins excitomotores.

Para que a eletroestimulação seja realizada, é necessário rever como os nervos são estimulados pelos sinais elétricos a contração muscular através dos estímulos elétricos. É importante saber os tipos de fibras musculares e o revestimento para utilizar a estimulação elétrica, associado com o exercício voluntário, potencializando o aumento da força muscular. (KITCHEN, 2003)

#### **MICROCORRENTES**

A eletroestimulação por microcorrentes tem como principal característica o fato de não atuarem no nível dos órgãos, mas sim a nível celular e de microestruturas, produzindo micro-estimulação e neuro-estimulação.

A microcorrente é uma modalidade de terapia não invasiva que usa corrente de baixa amperagem, em microamperes ( $\mu\text{A}$ ) com alternância de polaridade positiva e negativa a cada 3 segundos. Seus efeitos terapêuticos relacionam-se ao aumento do metabolismo celular, estímulo do processo de reparo e regeneração tecidual, normalização do pH local, aumento da síntese de proteínas (colágeno e elastina). Promove a revitalização e o rejuvenescimento da pele.

Segundo Robinson e Snyder-Mackler (2001 apud BORGES, 2006) o modo normal de

aplicação dos aparelhos de microcorrentes ocorre em níveis que não se consegue ativar as fibras nervosas sensoriais subcutâneas e, como resultado, os pacientes não têm nenhuma percepção da sensação de formigamento tão comumente associada com procedimentos eletroterapêuticos.

Starkey (2001), relata que esta forma de estimulação elétrica tende a ser aplicada em nível sub-sensorial ou sensorial muito baixo, com uma corrente que opera a menos de 1000 microamperes.

### **ELETROLIPÓLISE**

A eletrolipólise consiste na aplicação da corrente elétrica bidirecional com pulsos de baixa frequência, curta duração e componente galvânico nulo, através de pares de eletrodos (BUSNARDO,2003).

O aumento de temperatura que ocorre no local ativa a circulação, gerando a vasodilatação, através da corrente acontece o estímulo direto nas inervações e ativação da microcirculação. Para Silva (1997) a corrente elétrica faz com que o estímulo circulatório ocorra, tendo grande importância no aumento da microcirculação (SILVA MT, 1997).

A frequência na eletrolipólise é de 5 Hz e 50 Hz, sendo a frequência de 25Hz utilizada para tratar áreas circulatórias e congestivas (ASSUMPÇÃO AC et al., 2006) (GUYTON A, 1998).

Através da ação hidrolipídica da corrente o sistema nervoso simpático é estimulado, promovendo a liberação dos hormônios epinefrina e norepinefrina pela supra-renal. Na membrana celular dos adipócitos os receptores beta-adrenérgicos se ligam, eles são responsáveis pelas reações bioquímicas e juntamente com a ativação da enzima triglicerídeo lipase sensível, hidrolisa os triglicerídeos (ZARAGOZA JR, RODRIGO P, 1995). Frequência de 50 Hz ocorre a analgesia e reduz a resistência da passagem da corrente elétrica (MAIO, 2004; SILVA, 1999). A frequência de 30Hz, estimula a adenosina monofosfato cíclico (AMP- cíclico) e ativa a microcirculação. (BORGES, 2006; SORIANO, 2000) e através das frequências de 10 Hz e 5 Hz se estimula o sistema nervoso simpático (MAIO, 2004; NOBLE; HENDERSON, 2000).

A diminuição da gordura localizada, na região da circunferência abdominal, diminui os riscos de doenças cardiovasculares desenvolvidas (LOTUFO, 1998).

A técnica da eletrolipólise é u

Utilizada para a redução de gordura localizada, promovendo efeitos fisiológicos, entre eles, aumento da circulação sanguínea, e rompimento da membrana celular e lipólise (MAIO, 2004).

## **TENS**

A corrente é aplicada na pele, onde atua nos mecanorreceptores periféricos, que são conduzidos por fibras A beta, com diâmetro largo em conjunto com interneurônios que inibem a retransmissão, na medula, já os estímulos da dor, são conduzidos por fibras A delta e tipo C, com diâmetros estreitos, ocorrendo o fechamento da dor. O mecanismo acontece através do TENS de alta frequência (MELO PG et al., 2006).

As substâncias dos opióides endógenos ativam os analgésicos bloqueando os sinais nociceptivos e se juntam aos mesmos receptores das endorfinas. A frequência baixa do TENS, produz efeito analgésico com a ativação dos opióides endógenos (Ainsworth L et al., 2006).

Rushton relatou que uma das principais correntes elétricas terapêuticas, utilizada em processos algicos agudos e crônicos, chamada TENS, cuja tradução em inglês refere-se a uma estimulação elétrica nervosa transcutânea, é usada com finalidade de influenciar e modular o processo de neurocondução da dor e atuar sobre a liberação de opióides endógenos a nível medular e da hipófise.

A TENS constitui uma modalidade terapêutica não invasiva, de fácil manejo, que não apresenta efeitos colaterais ou interações com medicamentos, sendo utilizada para o alívio da dor pela estimulação de nervos periféricos, utilizando-se de eletrodos a nível da pele, estando baseada na liberação de opióides e na teoria do portão, ou também denominada teoria das comportas medulares de Melzack e Wall.

## **FES**

Em 1965, foi publicado por Melzack & Wall na Science a Teoria das Comportas, o uso da estimulação transcutânea (TENS) na terapia de analgesia e neuroestimulação das vias neurais que controlam a dor.

A partir desses conceitos outras metodologias surgiram, como estimulação cortical superficial, a estimulação encefálica profunda (DBS) e a estimulação intramedular se desenvolveram 40 anos depois.

Nos estudos de Hebb e Descartes, Melzack & Wall, mostram a existência das vias neuronais ascendentes e de sensibilidade lenta ou rápida. O trato neoespinotalâmico, é envolvido por neurônios de axônios rápidos, de fibras mais calibrosas, as fibras A-

delta (Melzack R, Wall PD, 1965).

Responsável por levar até o SNC as informações de sensibilidade tátil, térmica e de vibração. Já a via lenta, usa axônios lentos, de fibras finas e diâmetro pequeno. Por esta via é levado ao SNC informações de dor.

Na Teoria das Comportas, vias grossas de tato, pressão e sensibilidade vibratória, juntamente com as fibras finas de dor, carregam informações até a periferia para as duas localizações do corno posterior da medula: circuitos inibitórios de dor e de transmissão da dor.

A ativação dessas duas vias simultaneamente na periferia, disputam os receptores entre si.

As fibras de tato e sensibilidade são rápidas e atingem os receptores antes das fibras de dor, lentas e finas. Inibindo as vias de dor, e bloqueando os impulsos dolorosos da periferia até os núcleos do tálamo.

Estímulos periféricos não dolorosos comparados ao tato, ativam as fibras grossas e rápidas, até o corno medular antes das vias finas, lentas que conduzem a dor.

Assim consegue-se inibir os estímulos não dolorosos por competitividade de estímulos dolorosos. Vários estudos usaram a estimulação elétrica transcutânea para recurso terapêutico na analgesia, com base na sua interação com o sistema nervoso (FODSTAD H, HARIZ M, 2000)

**1.6 – Indicação**

- Cicatrização
- Reparação tecidual
- Tratamento de Acne
- Tratamentos de gordura localizada
- Celulite
- Hidrolipoclasia
- Pós- operatório
- Fibrose

**1.7–Contra Indicações**

- Marca-passo cardíaco;
- Zonas Hemorrágicas;
- Pele com cosméticos inflamáveis;
- Pacientes Gestantes
- Tumores Malignos
- Infecções
- Áreas Cardíacas
- Doenças Renais e Hepáticas

**1.8 - Referências**

- Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. Science. 1965;150(3699):971-9. <http://dx.doi.org/10.1126/science.150.3699.971>
- GUIRRO, E. C. O.; GUIRRO, R. R. J. Fisioterapia Dermato Funcional: fundamentos, recursos, patologias. Barueri, São Paulo: Editora Monole, 2004. 3ª Ed. p.209-221.
- BORGES, Fábio dos Santos; et al. Parâmetros de modulação na eletroestimulação neuromuscular utilizando corrente russa – Parte 2. Revista Fisioterapia Ser. v2,p. 1-10, 2007.
- LIMA, Evelyne Patrícia Fernandes; RODRIGUES Geruza Baima de Oliveira. A estimulação russa no fortalecimento da musculatura abdominal. Revista de Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva. v. 25, p.125-128, 2012.



- Fodstad H, Hariz M. Electricity in the treatment of nervous system disease. Acta Neurochir Suppl. 2007;97(Pt 1):11-9.
- PORTELA, Wagner da Silva. Análise da eficácia da corrente russa direcional da a impulsão vertical de jovens atletas do voleibol fag/coc. 2006. 79F. Trabalho de Conclusão de curso de Fisioterapia. Faculdade Assis Gurgacz. Cascavel.
- LOPES, S.C; BRONGHOLI, K. A utilização da corrente russa no tratamento da flacidez muscular abdominal. 2004. Disponível em: Acesso em 15 de agosto de 2014.
- PICARD, M. Aparelhos Para Lifting Facial. Lês Nouvelles Esthetiques, v 4, 2004.
- STARKEY, C. Recursos Terapêuticos em Fisioterapia. 2.ed. São Paulo: Manole,2001.
- SORIANO, M.C.D.; PÉREZ, S.C.; BAKUÉS, M.I.C. Eletroestética Profissional Aplicada: Teoria e prática para a utilização de correntes em estética. Saint Quirze Del Valles: Sorisa, 2002.
- BORGES, F. S. Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas. São Paulo: Editora Phorte, 2006.
- JUNQUEIRA, L. C.; CARNEIRO, J. Histologia básica. 11. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.
- GUEDES, D.; GUEDES, J. Distribuição de gordura corporal, pressão arterial e níveis de lipídios- lipoproteínas plasmáticas. Arq Bras Cardiol., v. 70, p. 93-98, 1998.
- GUIRRO, E. Fisioterapia dermato-funcional: fundamentos-recursos-patologias. São Paulo: Manole, 2002. v. 3.


















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

**1.8 Descrição**

Cada embalagem contém um equipamento devidamente limpo e protegido, o equipamento não é passível de esterilização. Nesta caixa acompanha os seguintes itens:

- Equipamento STIM MED;
- Fonte de alimentação elétrica (Entrada de 100-240VCA – 0,5A / Saída 12 DC – 5A);
- Aplicador (Eletrodos);
- Certificado de garantia;
- Política de Assistência;

## 2 – DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS

	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
	Advertência, tensão perigosa
	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
<b>IPX0</b>	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO BF
	Empilhamento Máximo
	Classificação de Isolamento elétrico Classe II

### 3 – TRANSPORTE E LIMPEZA

#### 3.1 – Transporte

O Stim Med 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 Stim Med foi entregue foi especialmente desenvolvida 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.

#### 3.2 – Armazenamento do equipamento e acessórios

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja Impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Armazene o equipamento em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade.
- Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:
  - Temperatura: 10°C a 60°C
  - Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
  - Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg

### **3.3 – Limpeza**

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizados utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Medical San sugere a limpeza semanal do equipamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos em líquidos.



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

#### **4 - Acessórios**

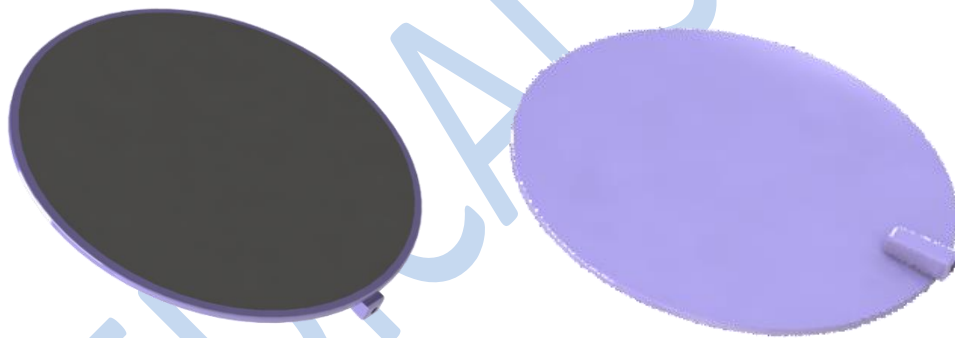
##### **4.1 – Acessórios**

Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

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

##### **4.1.1 – Aplicador Stim Med**

**Parte aplicada responsável pelo direcionamento das correntes durante utilização do equipamento.**



## 5 - INSTALAÇÃO

### 5.1 – Especificações do equipamento

Dimensões:

- Largura: 19 cm ± 5%
- Profundidade: 24 cm ± 5%
- Altura: 13 cm ± 5%
- Peso: 1,0kg ± 5%

Descrição elétrica do equipamento:

- Alimentação: 100-240 VAC / 60 Hz
- Potência de entrada: 100VA
- Classe Elétrica: Classe II
- Proteção Elétrica: TIPO BF

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 Stim Med 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.

### 5.2 – Compatibilidade Eletromagnética

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

- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Stim Med pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O Stim Med é destinado para utilização apenas por profissionais devidamente

treinados e habilitados. O Stim Med 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 Stim Med.

**Interferência eletromagnética:** O Stim Med foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética, que tem como objetivo garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas, como também a descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo. Além de garantir que o nível dos sinais indesejáveis gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma. Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Stim Med é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Stim Med e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o Stim Med e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

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

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

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



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

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O <b>Stim Med</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do <b>Stim Med</b> deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O <b>Stim Med</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>Stim Med</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 EQUIPAMANETO e SISTEMAS**

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes


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

<p>Descarga eletrostática (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>+/- 6kV por contato</p> <p>+/- 8 kV pelo ar</p>	<p>Conforme</p>	<p>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%.</p>
<p>Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst")</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>+/- 2 kV nas linhas de alimentação</p> <p>+/- 1 kV nas linhas de entrada / saída</p>	<p>Conforme</p>	<p>Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>
<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>Stim Med</b> exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o <b>Stim Med</b> seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Conforme</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico</p>
<p>Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

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

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

<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>3Vrms 150 kHz até 80 Mhz</p>	<p>3V Conforme</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do <b>Stim Med</b> , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distancia de Separação Recomendada</p> <p><math>d = [3,5 / 3] \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = [3,5 / 3] \sqrt{P}</math> 80 MHz até 800Mhz</p> <p><math>d = [7/3] \sqrt{P}</math> 800 MHz até 2,5 Ghz</p> <p>onde <math>P</math> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é distancia se separação recomendada em metros (m)</p>
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz</p>	<p>3 V/m Conforme</p>	<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</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>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 BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII deveria ser observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII.

<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 BWII.			
<p>O <b>Stim Med</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do <b>Stim Med</b> pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o <b>Stim Med</b> como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>			
	Distancia 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
W	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [7/3] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros ( $m$ ) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde  $P_e$  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.



### 5.3 – Cuidados com seu equipamento

Evite locais sujeitos às vibrações.

Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.

Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.

Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.

Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.

O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.

Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



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

### 5.4 – Instalações do equipamento

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

Antes de ligar o Stim Med certifique:

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












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











A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

## 6–PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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

-  Somente deve-se operar este equipamento profissionais treinados e habilitados, 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.
-  Ao procedimento de instalação o usuário deve se atentar as informações de tensão do equipamento no caso 100-220VAC /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.
-  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.

- Influenciam ambientais: O Stim Med não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O Stim Med 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 Stim Med depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento e dos cabos 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. A Medical San poderá colocar à disposição a documentação técnica mediante acordo (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.
-  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.
-  O Stim Med 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.
-  Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
-  Antes da operação 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 Stim Med.

**7– 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.

## 8-INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



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

### 8.1 – Preparar o equipamento

PASSO 1 – Conecte a fonte de alimentação que acompanha o equipamento

PASSO 2 – Conecte os cabos de correntes nas saídas da parte superior do equipamento

PASSO 3 – Posicione os eletrodos no local de aplicação, e então pressione o botão ON/OFF para ligá-lo

PASSO 4– Nos botões frontais do equipamento, selecione o protocolo desejado, assim como o tempo de aplicação

PASSO 5 – Após o término da sessão, desligue o equipamento através do mesmo botão ON/OFF descrito no passo 3

## 9-PROTEÇÃO AMBIENTAL

### 9.1 – Risco de contaminação

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



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

## 10-RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

O equipamento está corretamente ligado na tomada?

A tomada está sendo alimentada com eletricidade?

O interruptor está ligado?

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

Caso realize 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 verificado seu equipamento.

Pedimos que juntamente ao seu equipamento envie também a ficha de assistência técnica anexada à próxima página.

**11–TERMO DE GARANTIA**

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

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

2-) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro 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, 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, gabinetes dos equipamentos.

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

**DECLARAÇÃO DE GARANTIA**

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

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

Endereço para envio:

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura



**DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO**

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

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura