

## **ALERTA DE SEGURANÇA EM CAMPO – TVG001/24**

### **CARTA AO CLIENTE**

**Equipamento Níoo – Modelo Níoo Touch Infinity**

**Módulo Fitness e Níoo Suit**

**Notificação Anvisa: 10411529009**

**ESTE DOCUMENTO CONTÉM INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE AS INDICAÇÕES DE USO/PROTOCOLOS DE APLICAÇÃO DO MÓDULO FITNESS E DO NÍOO SUIT (COLETE E FAIXAS)**

**LEIA AS INFORMAÇÕES A SEGUIR E AS DISTRIBUA PARA TODOS OS USUÁRIOS/OPERADORES ENVOLVIDOS COM A INSTALAÇÃO, LIMPEZA E UTILIZAÇÃO DO MÓDULO FITNESS E DO NÍOO SUIT**

**Mantenha esta carta para fins de registro e disponível para consulta**

Prezado(a) Cliente,

**Problema** A Tonederm informa que tomou conhecimento de um incidente durante sessão de equipamento de eletroestimulação, com módulo Fitness e Níoo Suit (colete e faixas), envolvendo uma paciente. Como a paciente reportava que os eletrodos do glúteo e abdômen não respondiam adequadamente à estimulação desejada, o profissional aumentou a intensidade no canal de glúteo até 45%, intensidade que é, normalmente, intolerável para muitos pacientes. Em reação a este intenso estímulo, a paciente teria sofrido uma queda e teve pequena escoriação com leve equimose próximo à articulação do cotovelo direito. Esta contração inesperada e intensa foi resultado de um `setup` executado pelo profissional, com intensidade de estimulação significativamente elevada, por não identificar o mau acoplamento elétrico em alguns eletrodos. O

# Tonederm

`setup` executado envolve desde a instalação irregular do Níoo Suit (colete e faixas) com tamanho incompatível com o da paciente, utilização de eletrodos degradados e elevação exagerada da intensidade do estímulo.

**Avaliação do risco** O evento adverso produziu um machucado de baixa gravidade, causada indiretamente por uma queda resultante de uma contração muscular intensa de forma inesperada. Esta contração inesperada e intensa foi resultado do `setup` executado pelo profissional, com intensidade de estimulação significativamente elevada, causada pelo mau acoplamento elétrico em alguns eletrodos.

O evento adverso em questão é resultado de uma combinação de fatores, como um tipo específico de ineficiência de componente (desgastado em razão do uso) e irregularidade na instalação do Níoo Suit e dos eletrodos, somados à falta de percepção ou atenção do profissional durante a utilização. A necessidade da combinação desses fatores minimiza a probabilidade de ocorrência de um evento semelhante. Outro fator que contribui para reduzir a incidência deste evento e, conseqüentemente, o seu risco, é o número reduzido de equipamentos em operação no mercado, apenas 31 sistemas foram comercializados até o momento. Este número reduzido facilita e garante a eficácia da ação de contenção para praticamente 100 % dos usuários. Além de que o equipamento tem restrição de uso por profissionais fisioterapeutas e educadores físicos, que receberam treinamento do fabricante.

**O objetivo principal desta carta, é reforçar as indicações de uso/protocolos de aplicação do módulo Fitness e do Níoo Suit (colete e faixas), já contidas no Manual de Instruções do produto, complementando-as com informações relevantes quanto à instalação, limpeza e utilização, para garantir a segurança do paciente e o uso seguro e correto do equipamento e de seus acessórios.**

**Esta carta também reforça as causas dos problemas e fornece orientações sobre como evitar ineficiências nas contrações e desconforto para o paciente devido a estímulos intermitentes ou excessivamente intensos, e como reduzir a degradação e aumentar a vida útil, principalmente dos eletrodos.**

**A devolução do produto não é necessária.**

# Tonederm

Não há qualquer defeito ou mal funcionamento do produto, dessa forma, o produto não será retirado de campo e os produtos não utilizados não devem ser devolvidos. Por não haver defeito no produto, a Tonederm recomenda a continuidade de uso do Níoo Fitness e Níoo Suit de acordo com o Manual de Instruções de Uso - Níoo e orientações suplementares fornecidas abaixo.

**Uso pretendido** Os módulos de eletroterapia da estação NÍOO, destinados a estimulações neuromusculares, utilizam pulsos elétricos transmitidos através de eletrodos de contato. Estes eletrodos são aplicados diretamente sobre os grupos musculares e devem gerar corrente elétrica suficiente para despolarizar a maioria das células musculares e nervosas envolvidas, induzindo a contração muscular desejada.

A eficácia na transferência desses estímulos elétricos é crucialmente dependente da resistência de contato entre a saída do equipamento de estimulação e a superfície da pele do paciente. Os eletrodos, conectados ao equipamento por fios, possuem uma superfície ampla e com alta condutividade, facilitando a transmissão dos pulsos elétricos para o tecido do paciente. Em terapias específicas, um gel condutivo é frequentemente utilizado para aprimorar essa conexão. No entanto, em situações em que a estimulação ocorre durante exercícios físicos, a água é empregada como interface devido à sua capacidade natural de dar mobilidade aos eletrólitos, característica essencial para garantir a movimentação iônica entre os eletrodos, através da pele até os nervos e músculos.

Manter a área entre os eletrodos e a pele umidificada é vital para minimizar a resistência de contato e maximizar a eficiência da transferência de energia para os músculos estimulados. Além disso, a integridade dos eletrodos, fios e conexões é fundamental. Falhas ou degradação nesses componentes podem reduzir a transferência de energia, obrigando o operador a aumentar a intensidade dos sinais para compensar as perdas. Quando a condição dos contatos se torna intermitente, varia de qualidade dependendo da movimentação do paciente, o ajuste elevado da intensidade pode resultar em contrações elevadas e inesperadas, e desconforto para o paciente.

Para garantir uma eletroestimulação neuromuscular eficiente, é de extrema importância considerar os seguintes parâmetros:

1. **Hidratação e Limpeza da Pele:** A pele deve estar adequadamente hidratada para reduzir sua resistência elétrica, facilitando a transmissão do estímulo elétrico para as fibras musculares.

# Tonederm

Certifique-se de que a pele esteja limpa e livre de barreiras como sujeira ou óleo, que possam prejudicar a condução elétrica.

- 2. Conexão de Baixa Resistência:** É fundamental manter uma conexão de baixa resistência entre o gerador (equipamento) e os eletrodos transcutâneos, para que haja uma transferência eficaz de energia. Se o contato entre a pele do paciente e a superfície do eletrodo é seco, a resistência de contato se torna elevada, requerendo ajustes de intensidades mais elevados para conseguir as contrações desejadas. Entretanto, durante os exercícios, a sudorese natural do paciente fornece a umidade e os eletrólitos sob os eletrodos, resultando na melhoria gradual do contato e, conseqüentemente, da intensidade das contrações. Para evitar esse efeito, uma roupa justa e de tecido capaz de reter umidade deve ser utilizada sobre a pele. Esta roupa deve estar bem umidificada antes que Níoo Suit seja vestido e os eletrodos posicionados e pressionados sobre o corpo. Esta umidade é essencial para garantir um contato adequado e estável.
- 3. Eletrodos Adequados:** Os eletrodos devem apresentar baixa resistência elétrica e uma área de contato compatível com o volume muscular que se deseja estimular. Eletrodos de tecido condutivo devem ser regularmente lavados de forma adequada, para reduzir os processos de degradação. Dois elementos são os maiores causadores da degradação do material condutivo, o cloro (Cl) e o enxofre (S). Estes elementos podem estar presentes na água usada para a limpeza ou lavagem dos materiais, e o enxofre é secretado pelo corpo no suor dos pacientes. A concentração de enxofre no suor é diferente de pessoa para pessoa, e é o elemento responsável pelo odor do suor. Por estes motivos, os eletrodos devem ser lavados com água, livre de cloro, para diluir e eliminar o enxofre depositado nos eletrodos pela sudorese causada durante o uso.
- 4. Posicionamento Correto dos Eletrodos:** Os eletrodos devem ser posicionados eficazmente sobre os pontos motores para maximizar a resposta muscular. Os coletes, chamados de Níoo Suit, correspondem a vestes que contêm eletrodos, previamente posicionados, conexões elétricas protegidas para os fios e cabos e tiras para proporcionar os ajustes adequados. O Níoo Suit possui tamanhos específicos para diferentes tamanhos de pacientes, e as tiras de velcro devem ser usadas para assentar o colete e garantir a pressão de contato mantida entre os eletrodos e o corpo do paciente. Coletes utilizados em pacientes com dimensões incompatíveis podem resultar em posicionamentos incorretos dos

eletrodos sobre os grupos musculares ou pressões de contato ruins ou intermitentes. Essas falhas reduzem a eficiência do processo e podem favorecer condições de desconforto para o paciente.

5. **Ajuste Preciso dos Pulsos Elétricos:** Os pulsos elétricos devem ser cuidadosamente ajustados em duração, amplitude e frequência, para atender às necessidades específicas do paciente. A necessidade de ajustes de intensidades muito elevadas e não usuais deve ser considerada como um sinal de alerta para alguma ineficiência nos contatos elétricos, como eletrodos degradados, fios mal conectados, umidificação ineficiente sob os eletrodos, mau posicionamento dos eletrodos.

Enquanto os itens 1 a 3 são requisitos gerais para todos os procedimentos de eletroterapia, os itens 4 e 5 exigem ajustes personalizados pelo profissional responsável. É importante reconhecer que cada indivíduo pode reagir de forma diferente à estimulação elétrica, influenciado por fatores como sensibilidade, composição muscular, camada adiposa e tolerância ao desconforto. O ajuste dos parâmetros de estimulação, baseado no feedback do paciente, é fundamental para otimizar a eficácia e minimizar o desconforto.

**Recomendações** Ao utilizar os eletrodos no Níoo Suit (colete e faixas), é essencial adotar cuidados específicos para garantir a qualidade dos contatos elétricos. O Níoo Suit é frequentemente usado em procedimentos que induzem a transpiração, resultando em contato direto dos eletrodos com o suor. Embora o suor, seja uma solução rica em eletrólitos e possa melhorar a condutividade do contato, ele também introduz um fator crítico para a degradação dos eletrodos devido à presença de enxofre.

O enxofre, que contribui para o odor característico do suor, pode variar em concentração entre diferentes indivíduos. Sua acumulação nos eletrodos atua como um potente agente corrosivo para as estruturas condutivas. Portanto, para mitigar os efeitos corrosivos do enxofre, é essencial realizar a limpeza periódica dos eletrodos com água limpa. Essa prática não só dilui como, preferencialmente, pode eliminar os resíduos de enxofre, prolongando a vida útil dos eletrodos e mantendo a eficiência da estimulação elétrica.

# Tonederm

A manutenção adequada dos eletrodos é vital para assegurar a funcionalidade contínua do Níoo Suit em procedimentos terapêuticos e de treinamento, para fortalecimento muscular e analgesia, garantindo que os pacientes recebam a melhor experiência de estimulação possível.

Os principais problemas que resultam em baixo desempenho nos procedimentos de eletroestimulações estão relacionados com a degradação dos componentes que garantem a conexão entre o equipamento eletroestimulador e o paciente, como cabos, conectores e eletrodos.

**Por isso, é muito importante que as inspeções e manutenções desses elementos sejam realizadas com muita frequência e sempre que algum comportamento diferente é percebido.**

## **Manutenção dos componentes:**

- **Conectores:** Mantenha os conectores sempre limpos e secos, especialmente após contato com géis iônicos ou líquidos de contato. Inspeção regularmente os conectores, em busca de sinais de oxidação ou corrosão, e substitua-os quando necessário.
- **Cabos Elétricos:** Evite puxar, torcer ou dobrar os cabos, excessivamente. Mantenha os cabos secos e limpos, e assegure que os conectores estejam livres de corrosão.
- **Eletrodos:** Eletrodos de borracha, comumente usados em terapias localizadas, requerem interfaces condutivas, como géis iônicos, para o contato eficaz com a pele. Higienize os eletrodos após cada uso, limpando-os com um pano umedecido com água e sabão neutro ou lavando-os com sabão neutro e enxaguando-os em água corrente. Limpe também os pontos de conexão dos fios com um cotonete e álcool, para evitar o acúmulo de poeira e resíduos de gel nos orifícios. A limpeza regular dos orifícios de conexão é essencial para prevenir o aumento da resistência de contato, que pode resultar no aquecimento da superfície de contato e, eventualmente, no isolamento elétrico da conexão.
- **Níoo Suit:** Para garantir manutenção adequada ao conjunto Níoo Suit, composto pelo colete, eletrodos distribuídos e faixas ajustáveis, siga o procedimento de limpeza abaixo:
  1. **Utilização de Água Adequada:** Utilize a água adequada para cada elemento do conjunto Níoo Suit. Os eletrodos devem ser sempre lavados com água mineral, destilada ou fervida, para evitar a presença de cloro. O colete e suas faixas de ajuste podem ser lavados com a água de abastecimento comum que geralmente contém cloro usado no processo de tratamento.

- 2. Detergentes:** Use detergentes neutros ou sabão neutro, durante a lavagem. Evite o uso de lixívia, agentes branqueadores, abrillantadores ou decapantes, pois podem reagir e deteriorar os materiais.
- 3. Temperatura de Lavagem:** Não lave o material a temperaturas superiores a 40 °C. Evite limpeza a seco, imersão em água quente e uso de máquinas de lavar ou secar.
- 4. Separação dos Eletrodos e Cabos:** Retire todos os eletrodos e cabos do conjunto Níoo Suit, para proceder com a lavagem periódica. Lave os eletrodos de tecido condutor separadamente, para minimizar os resíduos de suor, principalmente o enxofre. Esta prática reduz a necessidade de grandes volumes de água sem cloro. Não deixe os eletrodos em molho. Lave-os, enxágue-os e os deixe secar. Remova os cabos elétricos do colete antes do processo de lavagem. Observe as posições corretas de cada fio e eletrodo, para a reinstalação futura. A inversão de posições causará confusão na ordem dos grupos musculares durante a utilização.
- 5. Secagem:** Após a lavagem, deixe o Níoo Suit (colete e faixas) secar em um local arejado e, de preferência, exposto à luz solar. O ultravioleta do sol é muito eficiente para destruir possíveis germes, como bactérias e fungos, mas não exponha o colete por períodos muito longos, para evitar uma possível degradação acelerada dos tecidos plásticos do colete. Os eletrodos devem ser secados longe da luz solar direta. A exposição ao sol pode acelerar as reações da prata com possíveis resíduos de enxofre e o oxigênio presente no ar, formando sulfeto de óxido de prata que prejudica a condutividade dos tecidos. Seque os eletrodos por evaporação natural na sombra, não use ferro de passar ou secadoras. O calor pode causar o derretimento das partes plásticas, tanto dos eletrodos quanto dos coletes.
- 6. Cuidados Pós-lavagem:** Monte o conjunto com delicadeza, sem torcer ou tracionar os cabos, e evite esticar o tecido dos eletrodos. Atente para o posicionamento dos eletrodos e cabos em seus locais corretos. Inversões de posição podem causar confusão e ineficiência na utilização.
- 7. Armazenamento:** Armazene os Níoo Suit em local fresco e arejado, e protegido da luz solar direta, para preservar a integridade dos materiais e evitar a formação de mofo e outras fontes de odores.

# Tonederm

Seguindo essas orientações, você ajudará a manter a funcionalidade e a longevidade do seu Níoo Suit, assegurando que os eletrodos permaneçam eficazes e seguros para uso contínuo.

## ATENÇÃO

Mesmo com a manutenção adequada de componentes sensíveis, como cabos, conectores e eletrodos, o desgaste natural eventualmente se manifestará, sendo mais evidente nos eletrodos. Um sinal comum desse desgaste é a necessidade de aumentar gradativamente a intensidade dos estímulos, para obter os efeitos esperados de contração muscular.

Quando a necessidade de um aumento incomum da intensidade dos estímulos é percebida para alcançar as contrações desejadas, é fundamental que o profissional conduza uma reavaliação metódica das instalações dos cabos, eletrodos, umidificação, e da pressão de contato entre os eletrodos e o corpo do paciente. Caso se confirme que algum tipo de desgaste comprometeu a eficiência dos componentes, torna-se essencial substituí-los para assegurar a continuidade da eficácia e da segurança do procedimento. A substituição acertada desses componentes é vital para manter a qualidade da terapia, garantindo que os pacientes recebam tratamentos consistentes e os resultados esperados.

O uso de intensidades elevadas para compensar a baixa condutividade dos elementos de contato pode levar a estímulos inesperadamente intensos para o paciente. O desgaste dos componentes pode causar falhas intermitentes no contato, resultando em variações abruptas na resistência de contato e, conseqüentemente, estímulos bem acima da tolerância do paciente, causando desconforto, susto e até mesmo acidentes.

É essencial manter uma manutenção rigorosa e regular dos equipamentos de eletroestimulação, principalmente de cabos, conectores e eletrodos, para garantir a segurança e a eficácia dos tratamentos. A necessidade de aumentar a intensidade dos estímulos além dos níveis usuais deve ser um sinal de alerta para a necessidade de revisão ou substituição dos componentes. A substituição oportuna desses elementos previne desconforto ou riscos ao paciente. A adoção de práticas de manutenção proativas é fundamental para proporcionar um tratamento seguro e confortável.



# Tonederm

**Ações necessárias aos clientes e distribuidores** Por favor, distribua este alerta para aqueles que precisam estar cientes dentro de seu estabelecimento e preencha o formulário de resposta ao Alerta de Segurança em Campo – TVG001/24 e devolva-o à Tonederm.

Confirmar se todos os possíveis usuários/operadores desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Mantenha esta carta para fins de registro e disponível para consulta, em local visível e de fácil acesso junto ao equipamento ou ao seu Manual de Instruções.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Tonederm, através do telefone (54) 98151-0048.

Em nome da Tonederm, agradecemos por sua ajuda e apoio na conclusão desta ação.

---

Sidney Gonçalves de Oliveira Sobrinho

Responsável Técnico

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO ALERTA DE SEGURANÇA EM CAMPO – TVG001/24

Por favor, preencha este Formulário de Resposta e devolva-o preenchido pelo mesmo e-mail em que recebeu o Alerta de Segurança em Campo – Carta ao Cliente ([sac@tonederm.com.br](mailto:sac@tonederm.com.br)), IMEDIATAMENTE após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Seu retorno é de extrema importância para o monitoramento das ações e sua implementação.

A resposta é necessária, mesmo que você não tenha mais nenhum inventário físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e negará a necessidade de enviarmos quaisquer outras comunicações desnecessárias sobre este assunto. Portanto, preencha mesmo que você não tenha mais nenhum dos dispositivos do assunto em seu inventário físico.

Se você tiver distribuído o produto afetado, notifique imediatamente as partes aplicáveis sobre esta ação de campo. Você pode copiar e distribuir esta carta de notificação. Se possível, informe-nos se algum dos dispositivos do assunto foi distribuído para outras organizações, incluindo detalhes de contato para que possamos informar aos destinatários adequadamente.

Se você for um distribuidor, observe que você é responsável por notificar seus clientes afetados.

Confirmo o recebimento e a compreensão do Alerta de Segurança em Campo – TVG001/24 e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com o requerido.

<b>Nome do cliente/ estabelecimento</b>			
<b>Endereço</b>		<b>CEP</b>	
<b>Cidade/Estado</b>		<b>País</b>	
<b>E-mail</b>		<b>Telefone</b>	
<b>Nome completo (Responsável pela assinatura)</b>			
<b>Cargo</b>			
<b>Assinatura*</b>			

*\*Sua assinatura confirma que você recebeu e compreendeu esta notificação.*