



Instruções de Uso

Hooke

ANVISA nº10360319025

IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto CREA-SP: 5070211625

6ª Edição_Rev.00_AN - 24 de outubro de 2023

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.5.1	ABSOLUTAS	12
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.5.2	RELATIVAS	13
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.6	PRECAUÇÕES.....	13
1.3	PREFÁCIO	4	4.7	REAÇÕES ADVERSAS.....	14
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	15
1.5	TRANSPORTE.....	5	4.9	PERFIL DO PACIENTE	15
2	ACESSÓRIOS	6	4.10	PERFIL DO USUÁRIO	16
2.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	6	4.11	CONDIÇÕES DE USO	16
2.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	6	5	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	17
3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	7	5.1	ORIENTAÇÃO SOBRE MODALIDADE	17
3.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	7	5.2	ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES.....	17
3.1.1	DIMENSÕES	7	5.2.1	GERAL.....	17
3.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO.....	7	5.2.2	APLICADOR FACIAL.....	17
3.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	7	5.2.3	APLICADOR BIPOLAR	18
3.2	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS	8	5.2.4	APLICADOR MONOPOLAR	18
3.3	ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES	8	5.2.5	APLICADOR COOLING	18
3.4	DESEMPENHO ESSENCIAL	8	6	INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO.....	19
4	RESPONSABILIDADE DE USO	9	6.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ...	19
4.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	9	6.2	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	21
4.2	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	9	6.2.1	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO AO EQUIPAMENTO	22
4.3	INDICAÇÕES	12	6.2.2	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO A FONTE DE ENERGIA	22
4.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	12	6.2.3	CONECTANDO OS APLICADORES DE RADIOFREQUÊNCIA	23
4.5	CONTRAINDICAÇÕES	12	6.2.4	CONECTANDO O APLICADOR COOLING	23
			6.2.5	LIGUE O EQUIPAMENTO	23

SUMÁRIO

7	COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO	24	8.1.2	APLICADOR DE RADIOFREQUÊNCIA MONOPOLAR	35
7.1	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	24	8.1.3	APLICADOR COOLING	35
7.1.1	ÍCONES QUE APARECEM FREQUENTEMENTE .	24	8.2	PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA.....	36
7.1.2	ÍCONES DA TELA DE PROGRAMAÇÃO.....	24	8.3	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	37
7.1.3	ÍCONES DAS TELAS DE EXECUÇÃO	25	8.3.1	APLICAÇÃO COM APLICADOR FACIAL	38
7.1.4	ÍCONES DA TELA MENU	26	8.3.2	APLICAÇÃO COM APLICADOR BIPOLAR.....	39
7.1.5	ÍCONES DE POP-UP.....	27	8.3.3	APLICAÇÃO COM APLICADOR MONOPOLAR	39
7.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	27	8.3.4	APLICAÇÃO COM APLICADOR COOLING	40
7.2.1	ORIENTAÇÕES INICIAIS	27	8.4	FINALIZAR A TERAPIA.....	40
7.2.2	SELEÇÃO DOS PARÂMETROS	28	9	CUIDADOS.....	41
7.2.3	UTILIZANDO O APLICADOR COOLING	30	9.1	LIMPEZA	41
7.2.3.1	ATIVAÇÃO MANUAL	30	9.1.1	EQUIPAMENTO E CABO	41
7.2.3.2	ATIVAÇÃO AUTOMÁTICA	30	9.1.2	APLICADOR	41
7.3	ACESSANDO O MENU	31	9.2	ESTERILIZAÇÃO.....	41
7.3.1	ÍCONE INFORMAÇÃO	31	9.3	ARMAZENAGEM	41
7.3.1.1	TELA DE ORIENTAÇÕES INICIAIS	31	9.3.1	EQUIPAMENTO E CABO.....	41
7.3.1.2	TELA DE INDICAÇÕES	32	9.3.2	APLICADOR	42
7.3.1.3	TELA DE CONTRAINDICAÇÕES	32	9.4	INSPEÇÕES PREVENTIVAS	42
7.3.2	ÍCONE INSTRUÇÕES DE USO	33	10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	43
7.3.3	ÍCONE SOM	33	10.1	MENSAGENS DE PROTEÇÃO	43
7.3.4	ÍCONE IDIOMA	34	10.1.1	TELA DE ERRO	43
7.3.5	ÍCONE ORIENTAÇÕES	34	10.1.2	AVISOS EM POP-UP.....	43
8	TÉCNICA DE APLICAÇÃO.....	35	10.1.2.1	APLICADOR RADIOFREQUÊNCIA NÃO DETECTADOS	43
8.1	ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA.....	35	10.1.2.2	APLICADOR DESCONECTADO	44
8.1.1	APLICADORES DE RADIOFREQUÊNCIA BIPOLAR	35	10.1.2.3	APLICADOR COOLING NÃO DETECTADO	44

SUMÁRIO

10.1.2.4 FINALIZE A APLICAÇÃO COM O APLICADOR COOLING	45
10.1.2.5 O APLICADOR COOLING SERÁ DESLIGADO AUTOMATICAMENTE EM UM MINUTO	45
10.2 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	46
10.3 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	47
11 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	48
11.1 MANUTENÇÃO.....	48
11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR.....	48
11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	49
11.4 TERMO DE GARANTIA.....	50
12 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	52
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	52
12.2 LISTA DE ABREVIATURAS	54
12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	54
12.3.1 TRADUÇÃO DA ROTULAGEM.....	54
12.3.2 ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO	55
12.3.2.1 ADESIVO DO PAINEL	55
12.3.2.2 ADESIVO FRONTAL.....	55
12.3.2.3 ADESIVO POSTERIOR	55
12.3.2.4 ADESIVO APLICADOR FACIAL.....	55
12.3.2.5 ADESIVO APLICADOR BIPOLAR	56
12.3.2.6 ADESIVO APLICADOR MONOPOLAR	56
12.3.2.7 ADESIVO APLICADOR COOLING	56
13 PROTEÇÃO AMBIENTAL	57
13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	57
13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	57
14 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	58
14.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	58
14.1.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	58
14.1.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	58
15 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	68

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes. A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados. A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas. O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.

1 - APRESENTAÇÃO

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**

www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **Hooke**.

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. Visite nosso site para atualizações.

1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Hooke** é um equipamento microcontrolado de radiofrequência, não ablativa, de alta frequência (27,12MHz), que pode ser utilizada nas áreas de estética facial e corporal. O equipamento possui quatro aplicadores: três aplicadores de radiofrequência, FACIAL (aplicador bipolar pequeno), BIPOLAR (aplicador bipolar corporal) e MONOPOLAR (aplicador monopolar corporal) e um aplicador COOLING (resfriado a ar) para conforto térmico e preservação da epiderme.

O equipamento **Hooke** foi desenvolvido para utilização nas áreas de estética corporal, estética facial, médica ou por profissionais da área da saúde devidamente habilitados segundo legislação vigente do país.

1.5 TRANSPORTE

O **Hooke** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, 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 equipamento **Hooke** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.



2 - ACESSÓRIOS

2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **Hooke** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017006	01	CABO PP FEMEA IEC - 2 X 0.75 X 1500MM
01005021	01	Aplicador Cooling
01005023	01	Aplicador Facial Hooke
01005022	01	Aplicador Bipolar
01005024	01	Aplicador Monopolar
03044011	01	Óleo vegetal para aplicação de radiofrequência – Processo ANVISA nº 25351.133511/2012-08

2.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **Hooke**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios, cabos e aplicadores não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos e aplicadores do **Hooke** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

3.1.1 Dimensões

Largura:	30 cm $\pm 5\%$ 11,81 in
Profundidade:	27 cm $\pm 5\%$ 10,62 in
Altura:	12 cm $\pm 5\%$ 4,72 in
Peso do equipamento:	2,1 Kg $\pm 5\%$
Peso líquido:	3,4 Kg $\pm 5\%$
Peso bruto:	5,0 Kg $\pm 5\%$
Versão do firmware:	RF07_V01_AN

3.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	100 – 240V $\sim$ 50/60Hz $\pm 10\%$
Potência de Entrada:	300 VA $\pm 10\%$
Fusíveis:	5A 250 V $\sim$ (20AG) slow action Capacidade de ruptura: 50A
Classe de isolamento:	CLASSE II
Proteção contra choque elétrico:	Tipo BF
Modo de Operação:	Contínuo

3.1.3 Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 60601-2-3

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C / 41 - 122°F.

Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C / 41- 95 °F.

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

Frequência:	27,12 MHz $\pm$ 0,6%
Modo:	Monopolar ou Bipolar
Potência de saída:	5 a 120 W $\pm$ 20% (incrementos de 5 W)com uma carga de 50 ohms.
Tempo de tratamento:	1-30 minutos (incrementos de 1 minuto) $\pm$ 10%

NOTA: A potência de saída declarada é entregue somente quando o equipamento detecta o perfeito acoplamento entre o aplicador e o paciente.

3.3 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES

Aplicadores	Área de Contato Efetiva
Corporal Monopolar	236mm ²
Corporal Bipolar	884mm ²
Facial Bipolar	348mm ²
Cooling	554mm ²

3.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

O equipamento em condições indicadas de uso e com as manutenções periódicas em dia, deve manter todas as informações exibidas de forma clara e objetiva no display. O software do equipamento deve manter preservada a curva de calibração de potência do equipamento, dentro da tolerância de $\pm$ 20%.



ATENÇÃO

O **Hooke** 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.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe aos profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente no país.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A **IBRAMED** 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 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.

4.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



Texto com indicador “**ATENÇÃO**” refere-se a necessidade de consultar as instruções de uso.



Texto com o indicador “**ADVERTÊNCIA**” refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.



Texto com o indicador “**AVISO**” refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.



Texto com o indicador “**PERIGO**” refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **Hooke** 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.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- 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 **Hooke**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com o **Hooke** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.
- Este equipamento não foi concebido para impedir a penetração de água ou de líquidos. A entrada de água ou líquidos podem causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, criar riscos de lesão ao paciente.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO



- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.
- Não está previsto o uso destas unidades 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.
- Os efeitos de campos de alta frequência sobre embriões e fetos em desenvolvimento ainda não foram suficientemente estudados, recomendamos às operadoras grávidas que permaneçam a pelo menos a 10 metros do aplicador quando o equipamento for ligado.
- A função de certos dispositivos implantados (por exemplo, marca-passos) pode ser adversamente afetada durante

o tratamento por radiofrequência. Ninguém usando um marca-passo cardíaco deve estar no raio de 10 metros de uma unidade operacional.

- Não utilizar a radiofrequência em áreas corporais que a sensibilidade estiver reduzida ou ausente.
- Retire equipamentos auditivos antes de iniciar o tratamento.
- Ao utilizar o cooling, o operador deve ficar atento ao perigo de baixas temperaturas.
- O **Hooke** deve ser utilizado somente em um local blindado, com uma eficácia mínima da blindagem RF e, para cada cabo que saia do local blindado, com um filtro de RF com atenuação mínima de 20 dB na faixa de frequência de 30 MHz e 40 MHz e o filtro de alimentação de no mínimo 40 dB na faixa de 20 MHz e 30 MHz.



- Os cabos dos eletrodos devem estar sempre afastados um do outro e não devem encostar-se ao paciente.
- Inspecione os cabos, eletrodos, conectores associados e acessórios antes de cada utilização.
- Antes de iniciar um tratamento, certifique-se de que o paciente não está utilizando qualquer material condutor externo como pulseiras, anéis, relógios, fivelas ou qualquer adorno metálico, incluindo telefone celular.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

- Não administrar diatermia por radiofrequência a um paciente que teve um implante no passado, a menos que você esteja absolutamente certo de que o implante e todas as suas conexões foram totalmente removidos. Note-se que as conexões, muitas vezes, são deixadas implantadas após a remoção do implante.
- Essa unidade gera radiação não ionizante. Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, como marcapassos cardíacos e desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores de crescimento ósseo, estimuladores cerebrais profundos, estimuladores da medula espinhal, ou outros tipos estimuladores neurais, não devem ser tratados, mesmo que o equipamento implantado tenha sido desligado.
- Não se encoste ou segure os cabos durante o tratamento.

4.3 INDICAÇÕES

- Melhora transitória da flacidez cutânea.
- Melhora transitória na redução de gordura localizada.
- Melhora transitória no aspecto da celulite
- Melhora transitória do tratamento de rejuvenescimento facial.

4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), membros superiores e inferiores, e face. A radiofrequência interage com a pele, nervos, ossos e músculos da região tratada. A pele sob o aplicador deverá estar íntegra para a aplicação da terapia.

4.5 CONTRAINDICAÇÕES

4.5.1 Absolutas

- Não deve ser aplicado em Pacientes que estejam Gestantes.
- Não deve ser aplicado por Terapeutas que estejam Gestantes.
- Qualquer pessoa que esteja Gestante deve permanecer a 10 metros de distância do equipamento em funcionamento.
- Não deve ser aplicado sobre áreas úmidas, com água ou suor.
- Não deve ser aplicado sobre a área cardíaca.
- Não aplicar em pacientes portadores de marcapasso cardíaco ou qualquer outro dispositivo eletrônico implantado.
- Não deve ser aplicado sobre áreas neoplásicas.
- Não deve ser aplicado sobre a pálpebra superior ou globo ocular.
- Não deve ser aplicado no pescoço sobre a região de

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

Tireoide.

- Não deve ser aplicado sobre implante metálico grande na região a ser tratada.

4.5.2 Relativas

- Uso recente de toxina botulínica ou preenchedores da dérmicos.
- Uso recente de isotretinoína (até 6 meses após o tratamento).
- Sobre a pele irritada, com solução de continuidade ou com condições adversas.
- Presença de distúrbios vasculares.
- Sobre áreas com alteração de sensibilidade.
- Queloides ou propensão a queloides.
- Não deve ser aplicado sobre as áreas infectadas, inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite ou tromboflebite.
- Sobre os nervos dos seios carotídeos, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- Pacientes com Eczema, Psoríase, Epilepsia, Lúpus eritematoso e Diabetes Mellitus descompensada.
- Qualquer condição inflamatória da pele na área a ser tratada.

4.6 PRECAUÇÕES

- O usuário deve utilizar luvas de látex para a programação do equipamento e aplicação da técnica.
- Verificar atentamente a presença de contraindicações.
- Examinar o paciente: conferir a elasticidade e qualidade da pele da área tratada.
- Fazer registro fotográfico, e em caso de tratamentos corporais realizar medidas de circunferências padronizadas.
- Demarcar com lápis dermatográfico (paciente de pé) as áreas a serem tratadas.
- Remover todas as joias ou objetos de metal que estiverem em contato direto com a pele do paciente, incluindo colares, anéis, alianças, pulseiras, relógios, brincos, piercings, celulares, etc.
- Aparelhos auditivos ou outros dispositivos eletrônicos devem ser removidos.
- Remover toda a maquiagem e cremes da área a ser tratada.
- Certifique-se de fazer a higienização adequada dos acessórios.
- Inspeccionar o aplicador antes do início de cada tratamento e evitar o contato do cabo do aplicador com o paciente e com o usuário.
- A utilização dos acessórios e as configurações das terapias devem estar de acordo com a orientação e prescrição do profissional da saúde.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

- O equipamento deve ser utilizado apenas com os acessórios recomendadas pelo fabricante.
- Certifique-se de utilizar o meio condutor correto para a terapia, de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver alguma reação adversa.
- Sempre se atente a potência, pois potências elevadas podem levar à danos teciduais.
- Se houver pelos na área a ser tratada, devem ser raspados antes do tratamento. Os pelos podem prejudicar o acoplamento do eletrodo na pele e causar queimaduras.
- NUNCA pare o aplicador sobre a pele do paciente. SEMPRE realize movimentos constantes.
- Para aferir a temperatura é necessário retirar o aplicador do contato com a pele.
- Nunca utilize o equipamento com acessórios danificados.



ATENÇÃO

O uso de qualquer tipo de gel a base de água (gel para ultrassom) ou glicerina é proibido!

A energia da radiofrequência promove um aquecimento intenso e a água contida no gel, podendo causar lesões térmicas na pele, como queimaduras.



ATENÇÃO

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.

4.7 REAÇÕES ADVERSAS

O uso impróprio do sistema pode resultar em reações adversas. Embora estes efeitos sejam raros e transitórios toda reação adversa deve imediatamente ser relatada ao médico ou profissional da saúde devidamente habilitado.

- **Sensação de calor e desconforto local:** o paciente pode experimentar uma sensação de calor durante ou logo após o procedimento. No entanto, tal sensação é leve e transitória.
- **Eritema:** a vermelhidão da pele pode surgir na área tratada, normalmente desaparecendo em até 24 horas após o procedimento.
- **Equimoses:** resultante de erro operacional por trauma

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

mecânico do aplicador com a pele do paciente e desaparecem normalmente.

- **Dor local:** em alguns casos o local da aplicação pode ficar dolorido, sensação que passa em até 48 horas após o tratamento.
- **Sensação de estiramento da pele:** pode ocorrer nas primeiras 12 horas após o procedimento. Normalmente, esta condição se resolverá em até 48 horas. O uso de hidratantes é indicado neste caso.
- **Irritação na pele:** os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causadas pelo excesso de temperatura.



- O **Hooke** é um equipamento que contempla a modalidade de Radiofrequência para aplicações em diversas áreas da saúde, em caso do uso de energia excessiva pode causar lesões térmicas na pele. Isso pode ocorrer caso o operador não siga corretamente as orientações contidas nesta instruções de uso.
- O usuário não deve parar o aplicador sobre o tecido, e/ou aplicar a terapia durante um tempo maior que o necessário/recomendado.
- Em caso de lesões térmicas como queimadura, esta deve ser tratada de maneira convencional por um profissional

devidamente habilitado.

- A aplicação incorreta da terapia pode causar queimaduras superficiais ou internas, infecção, desconforto e/ou ineficácia no tratamento.

4.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Ajuste incorreto dos parâmetros e/ou tempo de aplicação.
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto.
- Temperatura da sala de atendimento.
- Aplicações em locais contraindicados.
- Conexão / utilização incorreta dos acessórios.
- Utilização em peles infectadas ou sensibilizadas.
- Acoplamento ou posicionamento inadequados do aplicador.

4.9 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios musculoesqueléticos ou estéticos faciais ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes acima de 12 anos de idade, abaixo desta idade apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes com mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica.
- Não existem restrições ao uso quanto a nacionalidade.
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.10 PERFIL DO USUÁRIO

- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe à profissionais devidamente habilitados segundo legislação vigente do país.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer equipamento eletromédico e observar os rótulos de precauções e operacionais colocados na unidade.
- Os usuários devem seguir as informações contidas nas instruções de uso como indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

4.11 CONDIÇÕES DE USO

- O equipamento **Hooke**, é um equipamento CLASSE A GRUPO 2 projetado para o uso em clínicas, ambulatorios, hospitais ou consultórios.
- Não é exigido um nível de educação, conhecimento ou experiência máxima do usuário.
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário, é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso.
- 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.

5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE MODALIDADE

O equipamento **Hooke** é um dispositivo eletromédico que funciona por meio de geração de ondas de radiofrequência de alta frequência 27,12MHz. A radiofrequência é emitida através dos aplicadores capacitivos bipolares e monopolar, atingindo seu principal efeito que é a termoterapia.

- Para a aplicação da terapia os movimentos devem ser rápidos e contínuos mantendo os aplicadores acoplados a pele.
- A potência deverá ser aumentada gradativamente após iniciar a terapia, e esta potência deve ser ajustada de acordo com o objetivo terapêutico ao longo da terapia.
- Para o tratamento com o equipamento Hooke, é indicado APENAS o uso de óleo 100% vegetal como meio deslizante.
- Afira regularmente a temperatura da região em tratamento, para isto, retire o aplicador da pele do paciente e aponte o termômetro infravermelho, mantendo sempre a temperatura de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.

5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES

5.2.1 Geral

- O movimento dos aplicadores sobre o tecido deve ser constante, circular ou de vai e vem.
- Não é necessário nenhum tipo de dispositivo de posicionamento, uma vez que a aplicação ocorre de forma dinâmica, o aplicador deve ser acoplado a pele do paciente sem nenhum tipo de inclinação.
- É extremamente necessária uma monitoração visual do transdutor, por parte do terapeuta durante todo o tempo de aplicação da terapia.
- O desacoplamento ou a inclinação dos aplicadores pode ocasionar: ineficácia da terapia, queimaduras, bolhas e/ou entrega de uma dose terapêutica inadequada o que pode causar um desconforto ao paciente.

5.2.2 Aplicador Facial

O aplicador facial gera um aquecimento das camadas superiores da derme. Sua configuração bipolar, formada por dois eletrodos próximos, um disco central e um anel periférico, gera um campo eletromagnético em forma de anel tridimensional, esta configuração se adapta a pequenas regiões tornando mais fácil e eficaz a aplicação.

5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Sugerimos que inicie os tratamentos com o aplicador facial com a potência de radiofrequência de 50W, e essa potência deve ser ajustada gradativamente.

5.2.3 Aplicador Bipolar

O aplicador bipolar gera um aquecimento das camadas superiores da derme. Sua configuração de tamanho maior, formada por dois eletrodos, gera um campo eletromagnético em forma de anel tridimensional, esta configuração se adequa a regiões corporais.

Sugerimos que inicie os tratamentos com o aplicador bipolar com a potência de radiofrequência de 50W, e essa potência deve ser ajustada gradativamente.

5.2.4 Aplicador Monopolar

O aplicador monopolar confere a energia eletromagnética aos tecidos através em um único ponto de contato. A energia flui pelos tecidos promovendo um aquecimento acentuado da derme profunda e tecido subcutâneo superficial, sendo ideal para aplicações corporais.

Sugerimos que inicie os tratamentos com o aplicador

monopolar com a potência de radiofrequência de 70W, e essa potência deve ser ajustada gradativamente.

5.2.5 Aplicador Cooling

O aplicador cooling é resfriado a ar, e deve ser utilizado após tratamento com a radiofrequência para o resfriamento e preservação da epiderme.



ATENÇÃO

Os aplicadores emitem radiofrequência através de seus eletrodos de forma contínua, é essencial que os eletrodos estejam em contato completo com a pele, que deverá estar com óleo 100% vegetal, para evitar centelhamento e obter um melhor deslizamento dos aplicadores.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

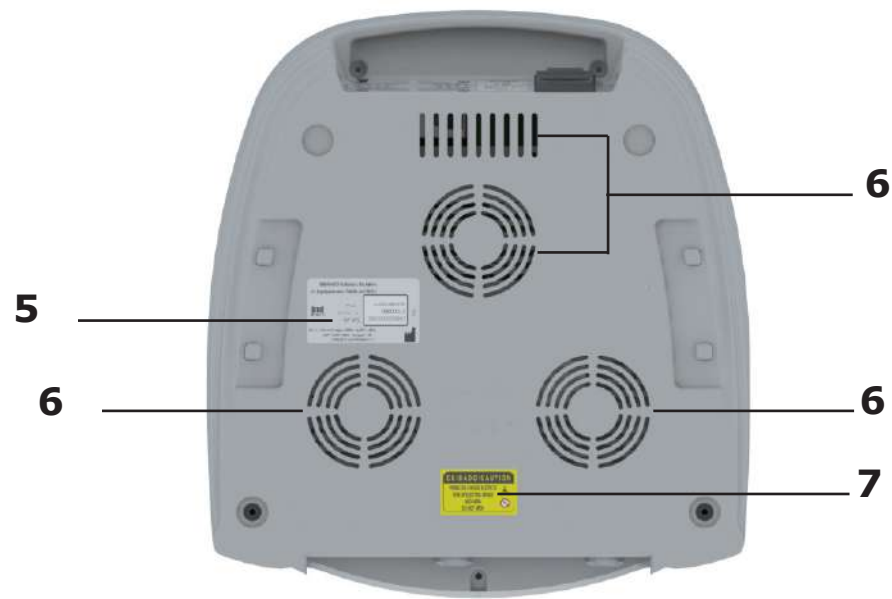
As imagens apresentadas nestas instruções de uso são meramente ilustrativas.

Legenda:

- 1 - Visor de cristal líquido alfanumérico.
- 2 - Conexão de saída dos aplicadores de radiofrequência.
- 3 - Conexão de saída do aplicador cooling.
- 4 - Etiqueta de características da terapia.



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO



Legenda:

- 5 - Número de série.
- 6 - Grade de ventilação.
- 7 - Etiqueta de advertência.
- 8 - Etiqueta de características elétricas.
- 9 - Interruptor de alimentação ligado/desligado.
- 10 - Caixa de fusível de proteção.
- 11 - Conector do cabo de alimentação elétrica.



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Nunca bloqueie ou obstrua as grades de ventilação do equipamento.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- Evite ambientes úmidos, quentes, empoeirados e sujeitos a vibrações.
- Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação elétrica está livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- Nunca utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio.
- Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.



Antes de ligar o **Hooke** certifique:

- A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na fonte do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho 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.



Use sempre maca de madeira, caso use mesa auxiliar para suporte de materiais ao lado da maca, também deve ser de madeira.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

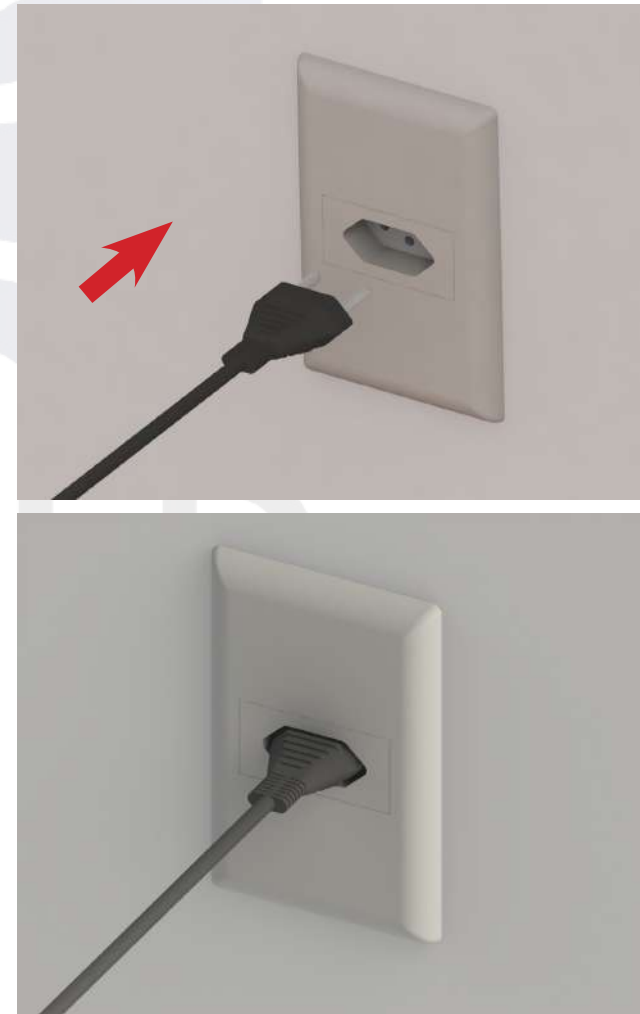
6.2.1 Conectando o cabo de alimentação ao equipamento

Conecte o cabo de alimentação elétrica bipolar na parte de trás do **Hooke** e na rede elétrica (100-240 V~ 50/60 Hz). Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.



6.2.2 Conectando o cabo de alimentação a fonte de energia

Conecte o cabo de alimentação elétrica à rede elétrica. O **Hooke** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia.



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.2.3 Conectando os aplicadores de radiofrequência

O equipamento possui uma saída de emissão de radiofrequência, portanto, conecte o aplicador desejado, e caso queira utilizar outro aplicador é necessário realizar a troca.



6.2.4 Conectando o aplicador cooling



6.2.5 Ligue o equipamento

Pressione o botão Liga / Desliga, o equipamento exibirá as telas de apresentação seguida da tela Home.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

Antes de usar e operar o **Hooke** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento,

Recomenda-se a utilização de luvas de látex para realizar a programação e manuseio do equipamento.

7.1.1 Ícones que aparecem frequentemente



Avançar: Permite ao usuário avançar entre as telas das orientações gerais e do info com informações referentes ao mesmo tema.



Retroceder: Permite ao usuário retroceder entre as telas das orientações gerais e do info com informações referentes ao mesmo tema.



Menu

Menu: Permite ao usuário acessar: Info, Instruções de uso, Alterar o som dos ícones, Alterar idioma, alterar as orientações iniciais ou ainda retornar a tela anterior.



Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.

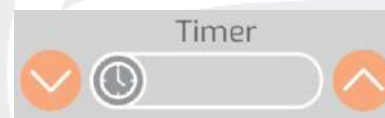
7.1.2 Ícones da tela de Programação



Up: Permite ao usuário realizar o incremento do Tempo ou da Potência.



Down: Permite ao usuário realizar o decremento do Tempo ou da Potência.



Tempo: Através das teclas Up e Down, deve-se ajustar o tempo de terapia.

Resfriamento



Resfriamento: Ícone desativado, indica que o aplicador Cooling não está conectado ao equipamento.

Ativar

Resfriamento



Resfriamento: Ícone ativado, indica que o aplicador Cooling está conectado ao equipamento. Para ligar o resfriamento pressione sobre o ícone ativar.

Ativar

Resfriamento



Resfriamento: Ícone ativado, indica que o aplicador Cooling está conectado ao equipamento e com o resfriamento em execução. Para desligar o resfriamento pressione sobre o ícone desativar.

Desativar

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

Aplicador



n/c

Aplicador: Ícone desativado, indica que nenhum aplicador de radiofrequência está conectado ao equipamento.

Aplicador



Facial

Aplicador Facial: Ícone ativado, indica que este aplicador está conectado ao equipamento.

Aplicador



Bipolar

Aplicador Bipolar: Ícone ativado, indica que este aplicador está conectado ao equipamento.

Aplicador



Monopolar

Aplicador Monopolar: Ícone ativado, indica que este aplicador está conectado ao equipamento.



Prontidão: Permite que o equipamento entre em estado de prontidão para emissão da terapia.

7.1.3 Ícones das telas de Execução

Aplicador



Facial

Aplicador Facial em emissão de radiofrequência: Este símbolo irá aparecer no display todas as vezes que o equipamento estiver emitindo a radiofrequência.

Aplicador



Bipolar

Aplicador Bipolar em emissão de radiofrequência: Este símbolo irá aparecer no display todas as vezes que o equipamento estiver emitindo a radiofrequência.

Aplicador



Monopolar

Aplicador Monopolar em emissão de radiofrequência: Este símbolo irá aparecer no display todas as vezes que o equipamento estiver emitindo a radiofrequência.

Potência



Potência: Através das teclas Up e Down, o ao usuário pode aumentar ou diminuir o valor da potência.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



Disponível: Indica que o equipamento já está emitindo a terapia. Funciona também como STOP, interrompendo o tratamento e retornando a tela de programação.

7.1.4 Ícones da tela Menu



Info: Permite ao usuário acessar as informações referentes a terapia.



Instruções de Uso: Permite ao usuário acessar o QR CODE que o levará ao acesso das instruções de uso.



Som

off



Som

on

Som off: Indica que o som dos ícones do display está desabilitado.

Som on: Indica que o som dos ícones do display está habilitado.



Idioma: Permite ao usuário alterar o idioma do display.



Português: Permite ao usuário alterar o idioma do display para o português.



English: Permite ao usuário alterar o idioma do display para o inglês.



Español: Permite ao usuário alterar o idioma do display para o espanhol.



Orientações

off



Orientações

on

Orientações: Indica que as orientações iniciais estão desabilitadas, e não aparecerá ao ligar o equipamento.

Orientações: Indica que as orientações iniciais estão habilitadas, e aparecerá ao ligar o equipamento.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.1.5 Ícones de Pop-up

OK

OK: Este ícone é destinado para confirmar e iniciar uma ação.

7.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após ligar o equipamento, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela de Orientações Iniciais, para o uso do **Hooke**.

Hooke
radiofrequency

RF07_V01_AN

7.2.1 Orientações Iniciais

As orientações iniciais informam ao usuário sugestões de áreas de tratamento e as potências para iniciar o tratamento.

Pressione em **Avançar** para visualizar a próxima tela e após a leitura das informações pressione **Ok**.

ORIENTAÇÕES INICIAIS

- Aplicador Facial - Bipolar Pequeno
- Aplicação em pequenas áreas e face.
- Potência inicial de ajuste DDW.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.2 Seleção dos Parâmetros

Na tela seleção dos parâmetros é possível ajustar o tempo de tratamento, ativar ou desativar o resfriamento, confirmar qual aplicador está conectado e acessar o Menu.



As telas a seguir demonstrarão os parâmetros e o passo a passo de programação, de acordo com o exemplo.

Aplicador de Radiofrequência: Conectado

Aplicador Cooling: Conectado

Tempo de tratamento: 10 minutos

Ajuste de Potência (W): De acordo com objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



Após a conexão dos aplicadores e ajuste do tempo, prepare o paciente como descrito no item 8.2 - Preparando o paciente para a terapia, destas instruções de uso, e pressione o ícone **Prontidão** para iniciar a terapia.

Ajuste a **Potência** e acople o aplicador ao paciente, com movimentos constantes. A potência deverá ser ajustada de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.



No campo **"Potência"** na tela de execução, informa a potência que foi ajustada pelo usuário, que poderá ser ajustada depois de iniciar o tratamento.

No campo **"Tempo"** na tela de execução, inicia mostrando o tempo programado e vai decrescendo até o término da aplicação.

Todas as vezes que o equipamento estiver em execução e emitindo a radiofrequência, aparecerá também o símbolo de emissão ao lado do ícone do aplicador.

Caso queira interromper o tratamento pressione o ícone **Disponível**, então o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de seleção dos parâmetros, neste caso o tempo ajustado anteriormente será mantido e a potência será zerada.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento e retornará para a tela de seleção dos parâmetros, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente retornarão para o default.

NOTA: O modo de programação é o mesmo independente do aplicador de radiofrequência conectado.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.3 Utilizando o Aplicador Cooling

O aplicador Cooling é reconhecido automaticamente pelo equipamento, assim quando o aplicador estiver conectado, a opção Ativar estará disponível.

7.2.3.1 Ativação Manual

Caso deseje utilizar o cooling, pressione sobre o ícone **Ativar** iniciando assim o resfriamento do aplicador.



Uma vez ativado o aplicador manterá seu funcionamento até que o usuário desative.

Com o aplicador em funcionamento o ícone **Ativar** mudará para **Desativar**, e caso o usuário deseje desligar o resfriamento basta pressionar sobre ele.



7.2.3.2 Ativação Automática

A ativação automática do aplicador cooling ocorre quando o equipamento identifica que a terapia de radiofrequência está prestes a ser finalizada. Caso o aplicador cooling esteja conectado, porém desativado, o equipamento ativa automaticamente o resfriamento do aplicador.



Caso o equipamento fique ocioso por 10 minutos, o aplicador cooling será desligado automaticamente.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.3 ACESSANDO O MENU

Através do ícone **Menu**, o usuário terá acesso a tela informações (Info); instruções de uso; alterar o som dos ícones; alterar idioma (Português, Espanhol ou Inglês); alterar as orientações iniciais ou ainda retornar a tela anterior (Tela de Parâmetros).



7.3.1 Ícone Informação

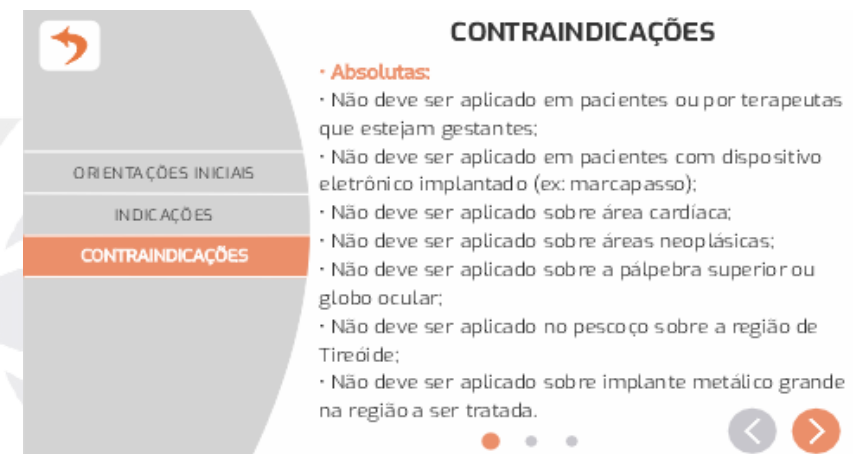
Ao pressionar sobre o ícone **Info**, o usuário terá acesso as seguintes informações: orientações iniciais, indicação e contra-indicação.

7.3.1.1 Tela de Orientações Iniciais

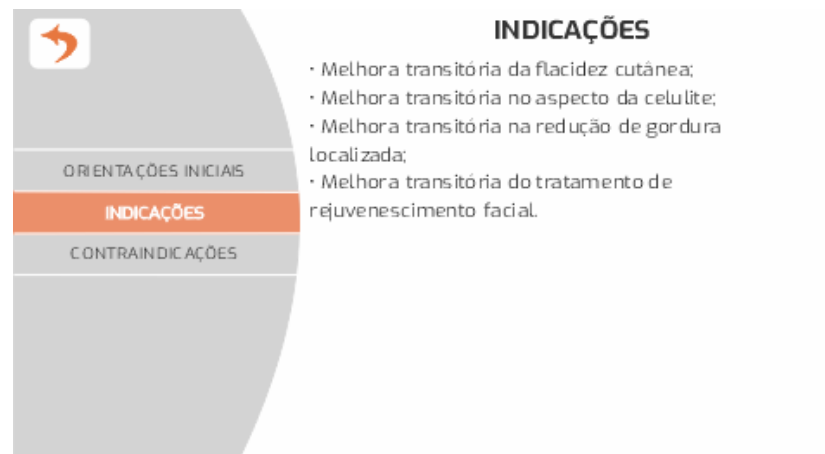


7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

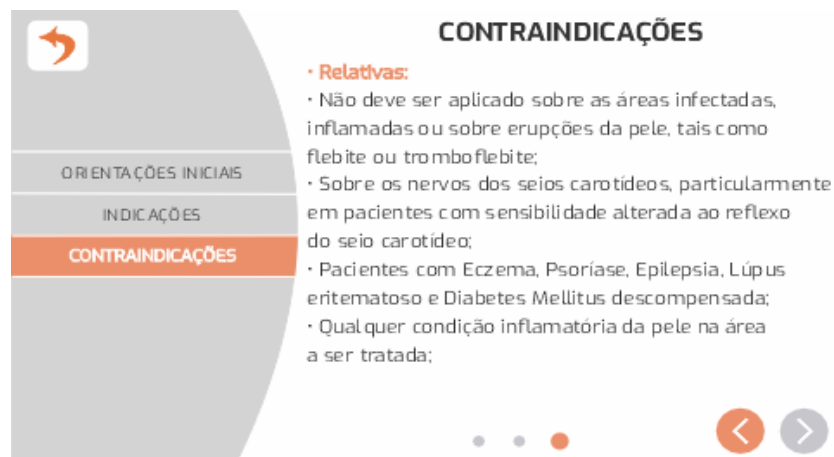
7.3.1.3 Tela de Contraindicações



7.3.1.2 Tela de Indicações



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



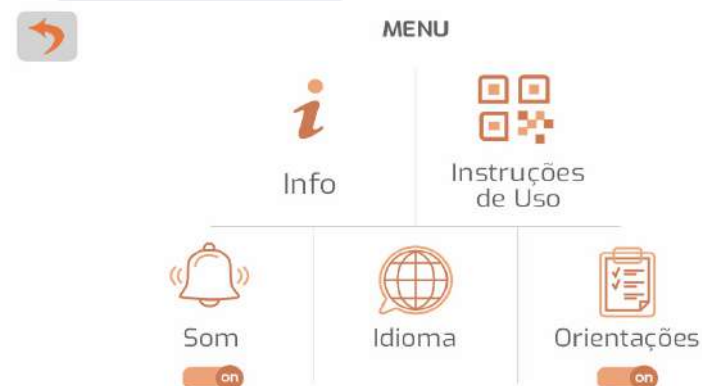
7.3.2 Ícone Instruções de Uso

Ao pressionar sobre o ícone **Instruções de Uso**, o usuário terá acesso a um QR CODE, que ao apontar uma câmera de celular com acesso a internet, o usuário será direcionado a um link onde as Instruções de Uso do equipamento estarão disponíveis.



7.3.3 Ícone Som

Na tela **Menu** ao pressionar sobre o ícone **Som**, o usuário poderá ativar ou desativar o som dos ícones em todas as telas do equipamento.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.3.4 Ícone Idioma

Ao pressionar sobre o ícone **Idioma** o usuário terá acesso aos três idiomas disponíveis no equipamento Português, Espanhol ou Inglês.

Para realizar a alteração basta pressionar sobre o idioma desejado, em seguida, ao retornar para a tela anterior (Menu), o sistema já estará com o novo idioma implementado.

Caso não queira alterar o idioma, pressione o ícone retroceder para retornar ao Menu.



7.3.5 Ícone Orientações

Na tela **Menu** ao pressionar sobre o ícone **Orientações**, o usuário poderá ativar ou desativar as orientações iniciais. Com as orientações desativadas, as Telas de Orientações não irão mais aparecer ao ligar o equipamento.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.1 ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA

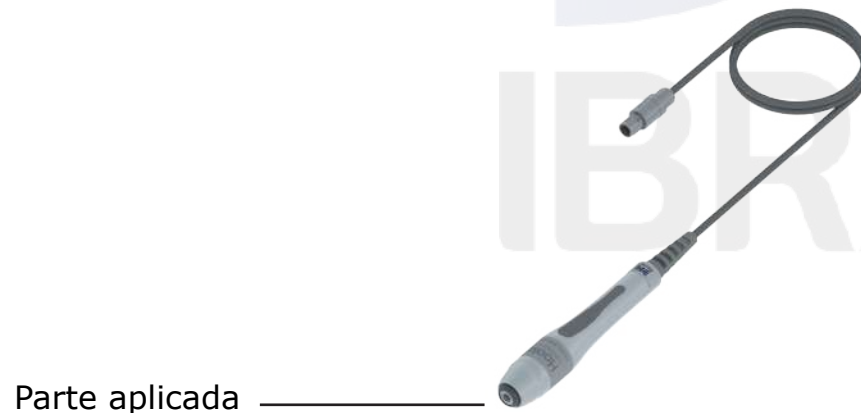
8.1.1 Aplicadores de Radiofrequência Bipolar



8.1.2 Aplicador de Radiofrequência Monopolar



8.1.3 Aplicador Cooling



PARTE APLICADA: Parte do **Hooke** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO



ADVERTÊNCIA

Arranhões ou fissuras na superfície dos eletrodos dos aplicadores podem concentrar a energia RF no ponto do dano e causar queimaduras, envie imediatamente seu aplicador para manutenção.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os aplicadores facial, monopolar e bipolar de ABS e PEAD com ponteiros de alumínio anodizado, e o aplicador cooling de ABS e PEAD com ponteira e alumínio polido, fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade, o óleo vegetal possui registro na Anvisa, e, devem ser utilizados somente em contato com a superfície do tecido íntegro, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas.

Pele reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.

8.2 PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA

- É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.
- É muito importante guardar uma cópia em papel de todos os registros do paciente, incluindo fotografias prévias ao tratamento.
- Antes de iniciar o posicionamento do paciente retire todos os objetos de metal das áreas próximas ao tratamento.
- Posicione o paciente confortavelmente segundo área a ser tratada e orientação da terapia, devendo-se respeitar uma distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- Examine e limpe a pele da área de tratamento com clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Após a limpeza da pele, aguardar a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
- Garanta que a pele do paciente esteja seca, não aplicando sobre as áreas úmidas, com água ou suor.
- Explique para o paciente sobre as possíveis sensações esperadas.
- Aplique óleo 100% vegetal como meio de deslizamento.
- Realize movimentos rápidos, circulares ou de vai e vem de modo constante sobre toda a área de tratamento.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

- Garanta que a superfície do aplicador esteja toda em contato com a pele do paciente, e verifique este contato regularmente durante o tratamento.
- Afira regularmente a temperatura da região em tratamento, para isto, retire o aplicador da pele do paciente e aponte o termômetro infravermelho, verifique também a percepção térmica do paciente de forma verbal.
- Mantenha sempre a temperatura de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente, caso necessário ajuste a potência.
- Ao atingir a temperatura de objetivo terapêutico, reduza a potência gradativamente para manter o limite de temperatura necessária.
- Examine a pele novamente após o tratamento. E limpe a pele da área de tratamento com clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%, retirando todo o óleo.
- Limpar a ponteira antes e após cada sessão de terapia de acordo com o indicado no **capítulo 9 - Cuidados**, destas instruções de uso.



AVISO

Antes de iniciar a terapia, verifique se o paciente não está em contato com o equipamento, com o cabo de conexão dos aplicadores, outros dispositivos ou com objetos de metal.

8.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Antes de iniciar a aplicação siga as orientações descritas no item 8.2 - Preparando o paciente para a terapia, destas instruções de uso.

Para a aplicação da terapia selecione o tempo e a potência da radiofrequência, de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.

Realize movimentos rápidos, circulares ou de vai e vem de modo constante sobre toda a área de tratamento. Para evitar fricção do aplicador com o tecido e obter um melhor deslizamento do aplicador, utilize óleo 100% vegetal como meio de deslizamento.

A temperatura superficial da pele deve ser monitorada durante toda a aplicação. Para monitorar a temperatura retire o aplicador da pele do paciente e utilize o termômetro infravermelho.

Ao atingir a temperatura de objetivo terapêutico, reduza a potência gradativamente para manter o limite de temperatura necessária.

A seguir apresentaremos através de exemplos algumas imagens da técnica de aplicação.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO



ATENÇÃO

Certifique-se que o aplicador esteja bem acoplado a região a ser tratada durante toda a terapia. Desacoplar ou inclinar o transdutor pode ocasionar: ineficácia da terapia, queimaduras, bolhas e/ ou entrega de uma dose terapêutica inadequada gerando desconforto ao paciente.



ATENÇÃO

Para o tratamento com o equipamento Hooke, é indicado APENAS o uso de óleo 100% vegetal como meio deslizante.

Nota: As imagens apresentadas nestas instruções de uso são meramente ilustrativas.

8.3.1 Aplicação com aplicador facial



ADVERTÊNCIA

Sugerimos que inicie os tratamentos com o Aplicador Facial com a potência de radiofrequência de **50W**, e essa potência deve ser ajustada gradativamente.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.3.2 Aplicação com aplicador bipolar



ADVERTÊNCIA

Sugerimos que inicie os tratamentos com o Aplicador Bipolar com a potência de radiofrequência de **50W**, e essa potência deve ser ajustada gradativamente.



8.3.3 Aplicação com aplicador monopolar



ADVERTÊNCIA

Sugerimos que inicie os tratamentos com o Aplicador Monopolar com a potência de radiofrequência de **70W**, e essa potência deve ser ajustada gradativamente.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.3.4 Aplicação com aplicador cooling



8.4 FINALIZAR A TERAPIA

Ao finalizar a terapia o usuário deve realizar as seguintes orientações:

- Após término da terapia ocorrerá um aviso sonoro e retornará para a tela de seleção dos parâmetros. Para desligar o equipamento, pressione a chave ON/OFF para a posição OFF para desligar o equipamento.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar sobre o ícone “Disponível”, então o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de seleção dos parâmetros. Para desligar o equipamento, pressione a chave ON/OFF para a posição OFF para desligar o equipamento.
- Retire o excesso de óleo e higienize a pele da área de tratamento com clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Examine a pele novamente após o tratamento.
- Desligue o equipamento da rede elétrica e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 9 - Cuidados**, destas instruções de uso.
- **Importante:** Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos antes de se ligar e programar o equipamento.

9 - CUIDADOS

9.1 LIMPEZA



ADVERTÊNCIA

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

9.1.1 Equipamento e Cabo

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza semanal do equipamento e os cabos deve ser limpo após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento em líquidos.

9.1.2 Aplicador

- Após a terapia remova os resíduos do meio deslizante (óleo vegetal).
- Limpe o aplicador com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.

- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza dos eletrodos após cada sessão de tratamento.

9.2 ESTERILIZAÇÃO

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

9.3 ARMAZENAGEM

9.3.1 Equipamento e Cabo

- Instale o equipamento em uma superfície firme e plana, onde seja fácil operar o dispositivo.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador e do cabo de alimentação elétrica estão livres.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

9 - CUIDADOS

9.3.2 Aplicador

- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Não deixe resíduos do meio deslizante (óleo vegetal) no aplicador após o uso.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.

9.4 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos cabos e aplicadores além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **Hooke**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.



ADVERTÊNCIA

- Nunca usar o equipamento com acessório danificado.
- Inspecionar os aplicadores antes de cada utilização, arranhões ou fissuras na superfície dos eletrodos dos aplicadores podem concentrar a energia RF no ponto do dano e causar efeitos adversos ao paciente como queimaduras.
- Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos a cada 12 meses de utilização do equipamento.

10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

10.1.1 Tela de Erro

Caso o equipamento detecte algum erro a tela abaixo irá aparecer, solicitando que o usuário reinicie o equipamento.

Caso ao reiniciar o equipamento a falha do sistema permaneça procure uma Assistência Técnica autorizada.



10.1.2 Avisos em pop-up

10.1.2.1 Aplicador radiofrequência não detectados

Caso o usuário tente iniciar a terapia sem nenhum aplicador de radiofrequência conectado ao equipamento, irá aparecer o pop-up com a mensagem "**Aplicador radiofrequência não detectado**", para sair da mensagem é necessário pressionar sobre o ícone **Ok**.

Caso queira iniciar a terapia, é necessário conectar um dos aplicadores ao equipamento.



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1.2.2 Aplicador desconectado

Caso o equipamento identifique que o aplicador foi desconectado durante execução de um tratamento, irá aparecer o pop-up com a mensagem **"Aplicador desconectado"** e as configurações programadas retornarão aos valores mínimos, para sair da mensagem é necessário pressionar sobre o ícone **Ok**.



10.1.2.3 Aplicador cooling não detectado

Caso o usuário tente iniciar a terapia sem o Cooling conectado ao equipamento, irá aparecer o pop-up com a mensagem **"Aplicador cooling não detectado"**, para sair da mensagem é necessário pressionar sobre o ícone **Ok**.

Caso queira utilizar o cooling é necessário conectá-lo e clicar sobre o ícone **Ativar** na tela do equipamento.



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1.2.4 Finalize a aplicação com o aplicador cooling

Caso o equipamento identifique que o aplicador cooling está conectado, ao final da terapia de radiofrequência irá aparecer o pop-up com a orientação **“Finalize a aplicação com o aplicador cooling”**.



10.1.2.5 O aplicador cooling será desligado automaticamente em um minuto

Após finalizar a terapia de radiofrequência o aplicador cooling permanecerá ligado por 10 minutos. Restando 1 minuto para finalização deste tempo, irá aparecer o pop-up com a orientação **“O aplicador cooling será desligado automaticamente em um minuto”**.



10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.2 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo:

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O equipamento está ligado, mas não emite RF para o paciente 1.	Você verificou aplicadores e as conexões dos mesmos ao equipamento? Verifique se o plugue do cabo está devidamente conectado ao equipamento.
O equipamento está ligado, mas não emite RF para o paciente 2.	Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item “programando o equipamento”.

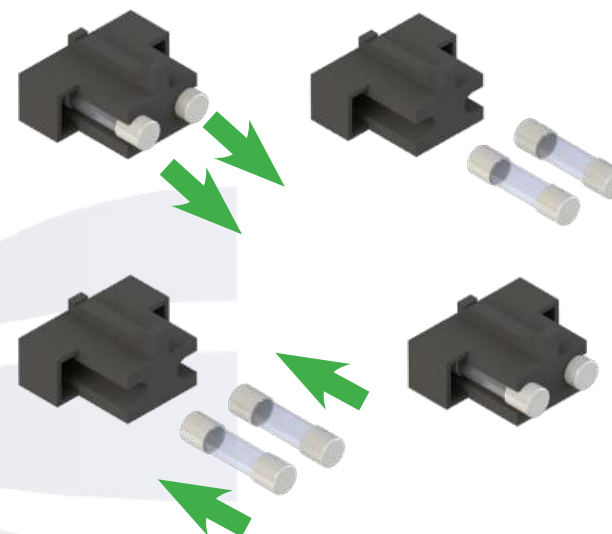
10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.3 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **Hooke** encontra-se um fusível de proteção. Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de **5A**, tensão de operação **250V~** e ação rápida modelo **20AG** (corrente de ruptura de **50A**).

Para realizar a troca do fusível, primeiro remova a tampa protetora e a gaveta de fusíveis, na sequência substitua os fusíveis de proteção, após a troca reposicione a gaveta de fusíveis ao equipamento.



ADVERTÊNCIA

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

11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

11.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada 12 meses de utilização do equipamento. Como fabricante, a **IBRAMED** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito. **ESTE EQUIPAMENTO TEM VIDA ÚTIL DE 5 (cinco) ANOS.**



ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos neste manual no item **9 - CUIDADOS.**

11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pós-vendas da IBRAMED através do telefone +55 19 3817 9633 ou acesse o site www.ibramed.com.br para obter os dados e contatos telefônicos dos postos técnicos autorizados.



PERIGO

- **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.**



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva do equipamento somente na IBRAMED ou nos postos técnicos autorizados. A IBRAMED não se responsabiliza por manutenção, reparos e modificações que tenham sido efetuados por fábricas ou agentes expressamente não autorizados.

11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

11.4 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos** divididos da seguinte forma:

- a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
- b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**;
- c) Aplicadores: garantia de 6 meses.

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não

credenciados pela **IBRAMED**;

- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

11- MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

6) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (Ver item 9 abaixo);
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

7) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL (15 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (ver item 9 abaixo);

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, gabinete do equipamento, cabo de força e óleo vegetal.

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou

assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.



ADVERTÊNCIA

- **Nenhuma parte do equipamento deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.**
- **Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

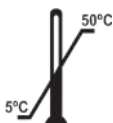
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).



Mantenha longe da chuva.



5

Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.



Parte aplicada tipo BF.



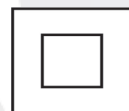
Nome e endereço do fabricante.



Número de série.



Atenção.



Equipamento classe II.



Símbolo geral de advertência.



Advertência, eletricidade.



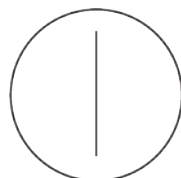
Sinal geral de proibição.



Selo de certificação brasileira.

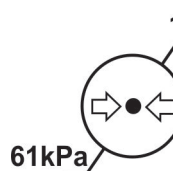
12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

$V \sim$ Volts em corrente alternada.

 ON / OFF: Ligado (com tensão elétrica de alimentação); Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

 Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.

 Radiação não ionizante.

 102kPa
61kPa
Limitação de pressão atmosférica.

 85%
10%
Limitação de umidade.

$\sim$ LINE Rede Elétrica em corrente alternada.



Proibido Sentar.

IP20

O equipamento e os aplicadores são protegidos contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não são protegidos contra gotejamento, jatos e imersão em água.



Selo de certificação brasileira.

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.2 LISTA DE ABREVIATURAS

A	Ampère
cm	Centímetro
cm²	Centímetro quadrado
mm	Milímetro
Hz	Hertz
in	Inch (Polegada)
kg	Quilograma
MHz	Megahertz
Hz	Hertz
Min	Minuto
RF	Radiofrequência
W	Watts
V	Volt
V~	Tensão Alternada
VA	Volt Ampère
°C	Graus Celsius
°F	Graus Fahrenheit
Pa	Pressão atmosférica
%	Porcentagem
Ohm	Unidade de resistência elétrica
ESD	Descarga eletrostática (Electrostatic discharge)
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
ON	Ligado

OFF	Desligado
SAL	Nível de garantia de esterilidade (Sterility Assurance Level)
N/A	Não se aplica

12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM

12.3.1 Tradução da Rotulagem

Power Switch	Interruptor de energia
Off	Desligado
On	Ligado
Fuse	Fusível
Rated Current	Corrente Nominal
Interruption Capacity	Capacidade de ruptura
Type	Tipo
fast action	Ação rápida
Line	Linha
Weight	Peso
Frequency of operation	Frequência de Operação
Sapphire Line	Linha Safira
Radiofrequency	Radiofrequência
Cooling Applicator	Aplicador de resfriamento
Bipolar Applicator	Aplicador Bipolar
Monopolar Applicator	Aplicador Monopolar
Facial Applicator	Aplicador Facial

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.3.2 Rotulagem do Equipamento

12.3.2.1 Adesivo do painel



12.3.2.2 Adesivo frontal



12.3.2.3 Adesivo posterior



12.3.2.4 Adesivo aplicador facial



12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.3.2.5 Adesivo aplicador bipolar



12.3.2.6 Adesivo aplicador monopolar



12.3.2.7 Adesivo aplicador cooling



13 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **Hooke** 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 **Hooke**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a **IBRAMED** para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **Hooke** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **Hooke** 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 **Hooke** 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 acessórios contidas nestas instruções de uso.



ATENÇÃO

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.

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

14.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

14.1.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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 **Hooke** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **Hooke** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **Hooke** 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 **Hooke**.

14.1.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **Hooke** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 2 Classe A**. A conexão simultânea do paciente ao **Hooke** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação e possível dano ao aparelho. 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 aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **Hooke** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **Hooke** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

NOTA: caso o usuário opte pelo uso de uma gaiola de Faraday para minimizar as interferências eletromagnéticas, o mesmo deverá entrar em contato com um profissional devidamente especializado. A **IBRAMED** não disponibiliza e nem realiza este tipo de serviço.

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



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.



AVISO

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **Hooke**, incluindo cabos especificados pela IBRAMED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **Hooke**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA como peças de reposição para componentes internos ou externos.

14 - 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:

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Hooke é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Hooke garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O Hooke deve emitir energia eletromagnética para que possa executar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Hooke é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem. Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **Hooke** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **Hooke** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico Hooke precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico Hooke seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico Hooke mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Hooke é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Hooke garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do Hooke, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável.

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.

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **Hooke** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **Hooke** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **Hooke**.

^bAcima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Hooke.

O **Hooke** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **Hooke** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **Hooke**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor w	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicada.

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF				
Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF				
Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	28
870				
930				

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

^a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

^b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

^c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALAM, M.; DOVER, JS.; ARNDT, KA. Energy delivery devices for cutaneous remodeling: lasers, lights, and radio waves. *Arch dermatol.* 130(10):1351-60, 2003.

ALEXIADES-ARMENAKAS, M.; DOVER, J.S.; ARNDT, K.A. Unipolar radiofrequency treatment to improve the appearance of Cellulite. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 10: 148–153, 2008.

ALSTER, T.S.; TANZI, E. Improvement of Neck and Cheek Laxity with a Nonablative Radiofrequency Device: A Lifting Experience. *Dermatologic Surgery*, 30:503–507, 2004.

ANOLIK, R.; CHAPAS, A.M.; BRIGHTMAN, L.A.; GERONEMUS; R.G. Radiofrequency Devices for Body Shaping: A Review and Study of 12 Patients. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 28:236-243, 2009.

ARNOCZKY SP, AKSAN A. Thermal modification of connective tissues: basic science considerations and clinical implications. *J Am Acad Orthop Surg.*; 8(5), 305-13, 2000.

ARTHUR GW. Biophysics of High Frequency Currents and Eletromagnetic Radiation in Therapeutic Heat and Cold, J.F. Lehmann 3a ed. London: Willians & Wilkins, Balt, 1984.

ATIYEH, B.S.; DIBO, S.A. Nonsurgical Nonablative Treatment of Aging Skin: Radiofrequency Technologies Between Aggressive Marketing and Evidence-Based Efficacy. *Aesthetic Plastic Surgery*, 33:283–294, 2009.

BLUESTEIN M.; HARVEY RJ.; ROBINSON, TC. Heat Transfer Studies of Blood-Cooled Heat Exchanges In: *Thermal Problems in Biotechnology*, New York: ASME, 46-81, 1968.

BRIGHTMAN, L.; WEISS, E.; CHAPAS, A.M.; HALE K.J; BERNSTEIN E.L.; GERONEMUS RG. Improvement in Arm and Post-Partum Abdominal and Flank Subcutaneous Fat Deposits and Skin Laxity Using a Bipolar Radiofrequency, Infrared, Vacuum and Mechanical Massage Device. *Lasers in Surgery and Medicine*, 41:791–798, 2009.

CALLAGHAN, T M.; WILHELM KP. A review of ageing and an examination of clinical methods in the assessment of ageing skin. Part I: Cellular and molecular perspectives of skin ageing. *International Journal of Cosmetic Science*, 30, 313–322, 2008.

CAMERON, M. Agentes Físicos na Reabilitação: da pesquisa à prática. 3a. Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

DEL PINO ME, ROSADO RH. AZUELA A, GUZMÁN MG,

15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARGÜELLES D, RODRÍGUEZ CROSADO GM. Effect of Controlled Volumetric Tissue Heating With Radiofrequency on Cellulite And The Subcutaneous Tissue of the Buttocks and Thighs Journal of Drugs in Dermatology, 5: 8, 2006.

DOSHI, S.E.; ALSTER, TS. Combination radiofrequency and diode laser for treatment of facial rhytides and skin laxity. Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2005; 000:1-5.

ELSAIE, M.L. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. Indian Journal of Dermatology, [serial online] [cited 2010 Dec 30]; 54:201-5. 2009. Disponível em: <http://www.e-ijd.org/text.asp?2009/54/3/201/55625>
FORSTER, A.; PALASTANGA, N. "Clayton's Electrotherapy" 9a Ed., 1985.

GOLDBERG, D.J.; FAZELI, A.; BERLIN, A.L. Clinical, Laboratory, and MRI Analysis of Cellulite Treatment with a Unipolar Radiofrequency Device. Dermatologic Surgery, 34:204-209, 2008.

HANTASH, B.M.; UBEID, A.A.; CHANG, H.; KAFI, R.; RENTON, B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and neocollagenesis. Lasers in Surgery and Medicine, 41:1-9, 2009.

ROMERO, C.; CABALLERO, N.; HERRERO, M.; RUIZ R.; SADICK, N.S.; TRELLE, M.A. Effects of cellulite treatment with RF, IR light, mechanical massage and suction treating one buttock with the contralateral as a control. Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 10: 193-201, 2008.

RUIZ-ESPARZA, J. Near painless, nonablative, immediate skin contraction induced by low-fluency irradiation with new infrared device: a report of 25 patients. Dermatologic Surgery, 32:601-610, 2006.

Van der LUGT, C.; ROMERO, C.; ANCONA, AL-ZAROUNI, M. PERERA, J.; TRELLES, MA. A multicenter study of cellulite treatment with a variable emission radio frequency system. Dermatologic Therapy, Vol. 22, 74-84, 2009.



IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP - Brasil

Telefone +55 19 3817 9633 CNPJ: 00.133.418/0001-77

www.ibramed.com.br / ibramed@ibramed.com.br

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1