IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

Instruções de Uso

HOOKE

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310028
4ª edição (Rev. 04/2015)

SUMÁRIO

LISTA DE SÍMBOLOS.....3
NA CAIXA DE TRANSPORTE.....4
LISTA DE ABREVIAÇÕES 5
LISTA DE FIGURAS.....5
PREFÁCIO.....6
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....6
DESEMPENHO ESSENCIAL.....6
RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....7
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....8
INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES.....14
REAÇÕES ADVERSAS.....15
PERFIL DO PACIENTE, DO USUÁRIO E ÁREAS DE TRATAMENTO.....16
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO.....17
DANOS DE TRANSPORTE.....17
INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA.....17
NOMENCLATURA.....19
CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES.....19
DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS.....22
ESPECIFICAÇÕES.....25
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....25
INFORMAÇÕES SOBRE O HOOKE.....26
ACESSÓRIOS USADOS.....33
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....34
PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....34
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....35
SEQUÊNCIA DE TRATAMENTO.....35
PROTOCOLOS.....36
FLACIDEZ DE PELE FACIAL.....37
FLACIDEZ DE PELE CORPORAL.....37
CELULITE E GORDURA LOCALIZADA.....38
TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....39
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....40
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.....42
ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....43
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....44
PROTEÇÃO AMBIENTAL.....50
ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O HOOKE.....51
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....53
MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....53
CEFAI – CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....56

LISTA DE SÍMBOLOS

ABAIXO ESTÃO AS DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS USADOS NA CAIXA DE TRANSPORTE, NO EQUIPAMENTO E CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO. É NECESSÁRIO ENTENDER ESSES SÍMBOLOS E SUAS DEFINIÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.

Atenção! Consultar documentos acompanhantes.

Risco de choque elétrico.

Class I

Equipamento classe 1 de proteção contra choque elétrico.

IPXO

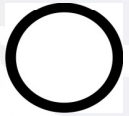
Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

Equipamento de tipo BF.

Radiação não ionizante.

Indica o inicio da ação (START).

Indica o final da ação (STOP)



Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

Cooling.

Corrente alternada.

V

Volt.

NA CAIXA DE TRANSPORTE

Frágil.

Este lado para cima.

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

Mantenha longe da chuva.

Não empilhar.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.

Nome e endereço do fabricante.

LISTA DE ABREVIAÇÕES

mm	Milímetro
cm	Centímetro
~	Corrente alternada
MHz	Megahertz
min	Minuto
W	Watts
°C	Graus Celsius
V	Volt
VA	Volt Ampere
µA	Microampere
EMC	Compatibilidade Eletromagnética (*Electromagnetic Compatibility*)
RF	Radiofrequência
PVC	Policloreto de Vinila

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. A, vista anterior e **B,** vista posterior do **HOOKE** com seus respectivos indicadores.....19
Figura 2. Destaque ampliado: **A,** visor de toque; **B**, chave liga-desliga; **C,** saída para conector de resfriamento **COOLING**, aplicador **MONOPOLAR** e aplicador **BIPOLAR** respectivamente; **D**, entrada para conector do pedal.....19
Figura 3. Visor de toque ampliado: **A**, radiofrequência **BIPOLAR** e **B**, radiofrequência **MONOPOLAR**.....21
Figura 4. Imagem representativa do espectro eletromagnético com suas diferentes frequências e comprimentos de ondas...26
Figura 5. Imagem representativa do campo eletromagnético, produzido por duas entidades diferentes, o campo elétrico e o campo magnético.....26
Figura 6. Comparativo entre a magnitude das diferentes frequências usadas e permitidas por órgãos regulamentadores nacionais e internacionais para equipamentos médicos.....27
Figura 7. A, aplicador **BIPOLAR** com profundidade entre 2 e 4 mm para tratamentos superficiais e B, aplicador **MONOPOLAR** para uma penetração controlada profunda de até 20 mm.....29
Figura 8. Dispositivo criogênico **COOLING** que produz resfriamento eletrônico livre de água e livre de gás para o resfriamento e preservação da epiderme, além de conforto térmico ao paciente.....29
Figura 9. A, óleo vegetal ; **B,** aplicadores (1-bipolar, 2-monopolar e 3-cooling); **C,** filme pvc e **D,** termômetro i nfravermelho.....33
Figura 10. Conexão dos aplicadores.....34
Figura 11. Termômetro infravermelho.....34
Figura 12. Aplicação corporal **A,** Monopolar; **B,** Bipolar e **C,** Cooling.....39
Figura 13. Aplicação facial **A,** Bipolar e **B,** Cooling.....39
Figura 14. Troca do fusível.....42

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 instruções 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.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **HOOKE** é um equipamento para tratamento médico, estético e cosmético, que gera energia de radiofrequência não ablativa (alta frequência em 27,12 MHz) sob a forma de radiação eletromagnética intencional para fins terapêuticos.
O equipamento possui três aplicadores: dois aplicadores de radiofrequência, **BIPOLAR** (penetração superficial até 4 mm) e **MONOPOLAR** (penetração profunda de 15 a 20 mm) e um aplicador criogênico **COOLING** (resfriamento eletrônico livre de água e livre de gás) para conforto térmico e preservação da epiderme.
Este tipo de aquecimento terapêutico tornou-se popular porque as correntes de alta frequência podem penetrar mais profundamente nos tecidos, apresentando superior vantagem quando comparada com outros métodos que aquecem os tecidos de maneira superficial.
O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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

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 médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

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

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

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 o indicador "ATENÇÃO" 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.

- Leia, compreenda e pratique as instruções contidas neste manual de operação. Conheça as limitações e riscos associados ao uso de equipamentos de diatermia por radiofrequência. Observe sempre as etiquetas operacionais colocadas no equipamento e suas partes.
- NÃO opere o **HOOKE** em conjunto com quaisquer outros equipamentos.
- NÃO utilize o **HOOKE** em ambiente onde existam outros equipamentos que geram intencionalmente radiofrequência para fins terapêuticos ou cirúrgicos.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **HOOKE**.
- O **HOOKE** deve ser rotineiramente verificado antes de cada utilização para determinar se todos os controles funcionam normalmente, especialmente o controle de intensidade de potência de saída. Além disso, verifique se o controle de tempo de tratamento realmente corta a emissão de radiofrequência quando o cronômetro chega à zero.
- Esta unidade deverá ser transportada e armazenada em temperaturas entre 5°C e 50°C (41°F e 122°F) para evitar danos à unidade e seus acessórios; evite locais úmidos e empoeirados.

• Manuseie os acessórios do **HOOKE** por radiofrequência com cuidado. A manipulação inadequada dos acessórios podem afetar suas características técnicas.

• Material condutor tais como móveis de metal devem ser removidos da área de tratamento imediato. É aconselhável a utilização de divã e mobílias de madeira (sem partes metálicas).

• 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.

• O paciente em tratamento não deve tocar no gabinete do equipamento ou em objetos metálicos como janelas, etc.

• Antes de iniciar um tratamento, certifique-se de que o paciente não esta utilizando qualquer material condutor externo como pulseiras, anéis, relógios, fivelas ou qualquer adorno metálico, incluindo telefone celular.

• O uso de cabos, aplicadores e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **HOOKE**, podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

• A IBRAMED não se responsabiliza pelas consequências do uso de produtos fabricados por outras empresas.

• Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procure pessoal especializado.

• Equipamentos eletromédicos necessitam de precauções especiais em relação EMC. O **HOOKE** necessita ser instalado e colocado em serviço de acordo com os critérios de EMC, estas informações são fornecidas neste manual.

• Esta unidade gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos na vizinhança. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação em particular. Interferência prejudicial a outros dispositivos pode ser determinada ao ligar e desligar o equipamento. Tente corrigir a interferência utilizando um ou mais das seguintes orientações: reoriente ou reposicione o equipamento receptor, aumente a distância entre os equipamentos, conecte o equipamento a uma tomada em um diferente circuito daquele ao qual o dispositivo o outro (s) está (ão) ligado (s). Consulte o fabricante para obter ajuda técnica.

• Para determinar a distância de separação entre outros equipamentos e o **HOOKE**, consultar as tabelas de EMC aplicáveis dos outros equipamentos.

• Este equipamento só pode ser operado por pessoal especializado (ver capítulo RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS).

• Antes do tratamento, é necessário conhecer os procedimentos operacionais para os tratamentos disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

• Uma vez que potências relativamente elevadas são usadas, existe possibilidade de causar choques, queimaduras localizadas, cataratas, caso o paciente não tenha conhecimento do calor, devido à reduzida sensação térmica, ou se o paciente não sabe o que esperar durante o tratamento.

• Instalação inadequada, operação ou manutenção do sistema de radiofrequência pode resultar em mau funcionamento deste equipamento ou outros dispositivos.

• Em caso de falha de exibição ou outros defeitos óbvios, desligue o equipamente imediatamente por meio do interruptor, desconecte o cabo de alimentação da tomada e notifique um técnico credenciado.

• O usuário deve estar ciente de que alguns produtos sintéticos e plásticos, embora declarados como sendo não condutores, podem ser aquecidos durante a diatermia por radiofrequência.

• Ajustes ou substituição de componentes podem resultar em falha do cumprimento dos requisitos para a supressão de interferência.

• Se a unidade não for instalada imediatamente após a entrega, a unidade e seus componentes externos ou elementos acessórios devem ser armazenados em sua embalagem original em local seco.

• Não guarde ou opere a unidade em ambiente empoeirado.

• Não cruze os cabos. Aplicadores ou seus cabos em contato uns com os outros durante o tratamento podem resultar em estimulação inadequada, queimaduras na pele, ou danos ao cabo ou ao aplicador.

• Não se encoste ou segure os cabos durante o tratamento.

• 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.

• Esta unidade não deve ser utilizada empilhada ou muito próxima a outros equipamentos.

• Use somente os acessórios que são concebidos especialmente para esta unidade, não use acessórios fabricados por outras empresas. A IBRAMED não se responsabiliza por qualquer consequência resultante do uso de produtos fabricados por outras empresas.

• 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.

• 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 marca-passos 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.

• A função de certos dispositivos implantados (por exemplo, marca-passos) pode ser adversamente afetada durante o tratamento por radiofrequência. Em caso de dúvida, o conselho de um médico licenciado responsável pelo paciente deve ser procurado.

• A diatermia por radiofrequência não deve ser utilizada em pacientes que têm qualquer eletrodo metálico ou sistema implantado que possam conter chumbo.

• Outros equipamentos, incluindo dispositivos conectados ao paciente, podem ser adversamente afetados quando na proximidade de equipamentos de diatermia por radiofrequência.

• Os pacientes não devem ser tratados com por radiofrequência quando tiverem reduzida sensibilidade térmica na área proposta de tratamento, a menos que o médico responsável pelo paciente seja notificado.

• O tratamento não deve ser administrado através de roupas.

• Retire equipamentos auditivos antes de iniciar o tratamento.

• O tratamento nunca deve ser aplicado com o paciente em sofás, cadeiras ou camas com armação metálica. Não use colchões condutores ou similares.

• Antes de aumentar a intensidade em resposta a um relatório de aquecimento inadequado do paciente, verificar se os cabos estão corretamente posicionados, espaçados corretamente e longe de objetos de metal ou aterrados.

• O efeito de aquecimento pode ser mal distribuído ou o aquecimento pode ocorrer em uma área indesejada.

• Antes de cada uso, verifique o estado de isolamento das ponteiras dos aplicadores, do cabo de conexão do aplicador e

do cabo de alimentação. Também se certifique que os cabos tenham sido posicionados corretamente.

• Caso a unidade esteja sem condições seguras de operação, esta deve ser reparada por pessoal técnico certificado e os operadores devem ser informados sobre os perigos representados pela unidade.

• Para evitar choque elétrico, desligue o plugue da tomada antes de limpar ou desinfetar a unidade.

• Sob nenhuma circunstância deve-se deixar líquido penetrar pelas aberturas na unidade, por exemplo, nas tomadas de ligação dos cabos e aplicadores. Portanto, não usar sprays de limpeza ou desinfetante.

• A unidade, os eletrodos e os cabos não podem ser esterilizados com vapor ou gás.

• Nunca limpe o equipamento com produtos abrasivos ou solventes, desinfetantes que possam riscar o gabinete ou danificar o equipamento.

• Queimaduras internas podem ocorrer com a aplicação incorreta da radiofrequência, devido à intensidade ou tempo de exposição excessivo.

• Não execute reparos não autorizados em quaisquer circunstâncias.

• A unidade e os aplicadores devem ser posicionados de modo que não haja perigo de lesões pessoais. Portanto, você deve ler e observar as instruções de segurança e a lista de contraindicações antes de colocar o equipamento em funcionamento.

• Existe risco de explosão se o **HOOKE** for usado na presença de mistura anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

• O operador não deve usar radiofrequência sobre o coração, a fim de prevenir interferências na frequência cardíaca.

• Manter todas as pessoas desnecessárias fora do local de tratamento. Nenhuma outra pessoa deve estar localizada a um raio de 3 metros da unidade.

• Em caso de danos de transporte que possa pôr em risco a segurança pessoal, a unidade não deve ser ligada à rede elétrica antes de uma inspeção completa.

• Cumpra as regras, regulamentos e portarias, que podem variar de local para local, sobre o uso adequado de correntes de radiofrequência de alta potência.

• 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.

• As pessoas com marca-passos ou implantes devem permanecer fora da área de tratamento durante a diatermia.

PERIGO

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

• Equipamento não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou OXIDO NITROSO. Equipamento não é de categoria AP nem APG.

PERIGO

Ao utilizar o cooling, o operador deve ficar atento ao perigo de baixas temperaturas.

INDICAÇÕES

O **HOOKE** é destinado para o uso em terapias por meio de radiofrequência (RF) para tratamento de disfunções estéticas corporais e faciais, com o uso pretendido para:

- Flacidez de pele.
- Rugas e marcas de expressão.
- Celulite.
- Gordura localizada.

CONTRAINDICAÇÕES

- Tumores malignos.
- Dispositivo eletrônico implantado.
- Aparelhos auditivos - aparelhos auditivos devem ser retirados.
- Gravidez - gestantes devem permanecer a uma distância mínima de 10 metros do gerador.
- Tuberculose.
- Febre – o uso da radiofrequência com febre pode de aumentar mais ainda o metabolismo.
- Artrite reumatóide
- Uso recente de isotretinoína (inferior a um ano).
- Sobre materiais preenchedores da derme.
- Pele irritada ou com condições adversas.
- Implantes metálicos, os metais concentram energia eletromagnética.
- Doenças crônicas sistêmicas - (diabetes, hipertensão, doença arterial coronária, insuficiência renal, etc.).
- Alterações de sensibilidade
- Tecidos isquêmicos

PRECAUÇÕES

- Verificar atentamente a presença de contra-indicações.
- Examinar o paciente: conferir a elasticidade, qualidade da pele e tonalidade da área a ser tratada.
- Fazer registro fotográfico e medidas de circunferências padronizadas.
- Demarcar com lápis dermográfico (paciente de pé) as áreas a serem tratadas.
- Remover todas as jóias 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.
- Inspecione o aplicador antes do início de cada tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS

• **Sensação de calor e desconforto** - o paciente pode experimentar uma sensação de calor durante ou logo após período do procedimento. No entanto, tal sensação é leve e passa em poucos minutos.

• **Eritema** - a vermelhidão da pele pode surgir na área tratada provavelmente, desaparecendo em até 24 horas após da aplicação.

• **Equimoses** – resultante de erro operacional por trauma mecânico do aplicador com a pele do paciente e desaparecem normalmente.

• **Dolorimento** – 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.

ATENÇÃO

Risco de queimadura

O **HOOKE** é um equipamento de radiofrequência de alta tecnologia para aplicações médicas, estéticas e cosméticas e pode causar lesões térmicas na pele, no caso do uso de energia excessiva. Isso pode ocorrer caso o operador não siga corretamente as instruções contidas nestas instruções de uso como, por exemplo, aplicação de energia muito alta ou se o usuário mantiver o aplicador parado no mesmo ponto. Em caso de queimadura, esta deve ser tratada de maneira convencional.

PERFIL DO PACIENTE

• Pacientes com distúrbios estéticos faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.

• Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.

• Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.

• Pacientes devem ter nível de consciência e sensibilidade preservados.

PERFIL DO USUÁRIO

• O dispositivo deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional da saúde licenciado.

• O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.

• O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.

• O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as 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.

• Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

PARTE DO CORPO OU TECIDO NO QUAL SE APLICA OU COM O QUAL SE INTERAGE

Áreas do tronco (exceto região precordial), face, pescoço (exceto região de carótidas e tireóide), membros superiores e inferiores. A modalidade terapêuticas interagem com a pele e tecido adiposo da região tratada.

DANOS DE TRANSPORTE

• O **HOOKE** é enviado completo ao cliente, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos.

• Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados 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 **HOOKE** foi entregue é 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 o período de garantia.

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

Instruções de instalação

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte posterior do **HOOKE.**

2. Conecte o cabo de alimentação elétrica em uma tomada (127-240 V~ 50/60 Hz).

3. Conecte os cabos dos aplicadores nas conexões corretas.

4. Ligue seu equipamento.

ATENÇÃO

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

CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloquear a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica esta livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- A IBRAMED declara que o **HOOKE** requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. Estes procedimentos estão descritos na página 43.

DESEMBALANDO O HOOKE

O equipamento Hooke é fornecido em embalagem de transporte adequada com calços internos de proteção apropriados ao seu peso. Proceda da seguinte forma:
Coloque a embalagem de transporte com as setas apontando para cima.

- Retire as fitas adesivas ou grampos de fechamento e abra as tampas laterais da caixa.
- Em pelo menos duas pessoas, retire o aparelho da embalagem de transporte.
- Conduza o equipamento sempre pela lateral.

LIMPEZA DO HOOKE

- Desconecte o equipamento da rede elétrica, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Não coloque o sistema em líquidos.

LIMPEZA DOS APLICADORES

- O produto deve ser higienizado rotineiramente.
- Após a terapia remova os resíduos de óleo vegetal dos aplicadores.
- Limpe os aplicadores com clorexidina alcoólica a 0,5% e seque com papel toalha descartável.
- Para maior durabilidade, armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais.
- Não coloque o sistema em líquidos.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza dos aplicadores após cada sessão de tratamento.

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

Figura 1. A, vista anterior e **B,** vista posterior do **HOOKE** com seus respectivos indicadores.

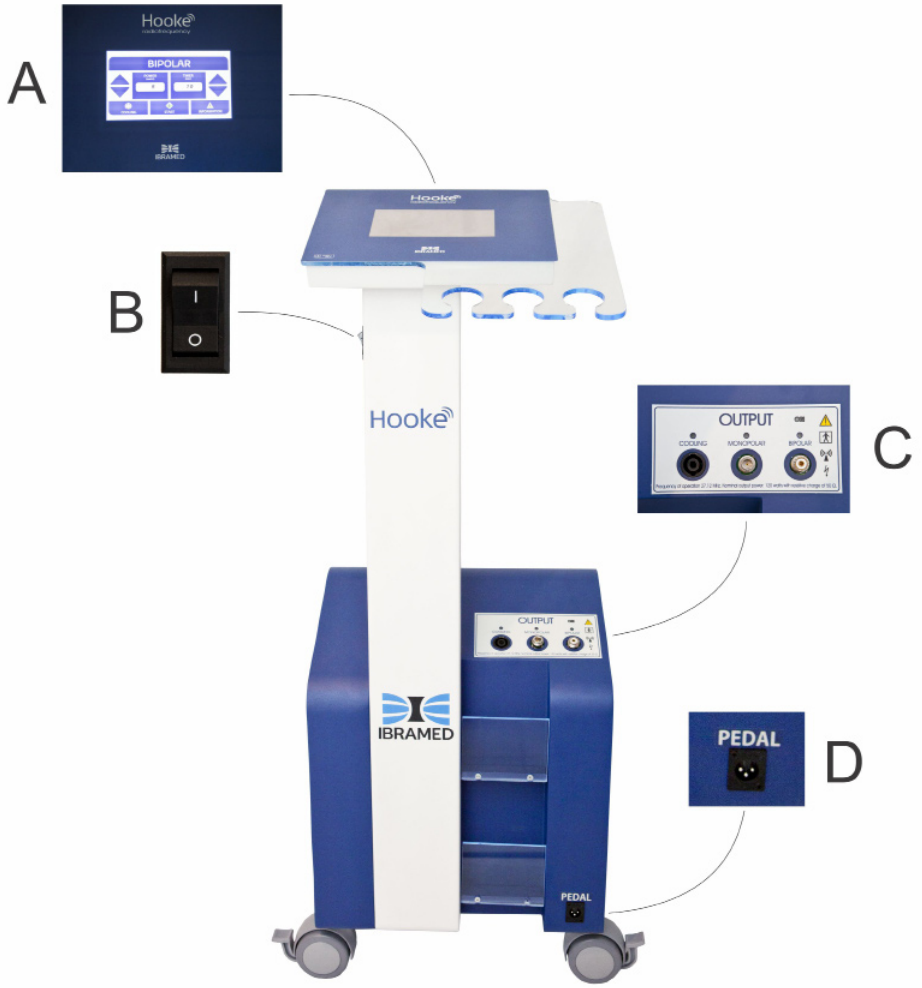


Figura 2. Destaque ampliado: **A**, visor de toque; **B**, chave liga-desliga; **C**, saída para conector de resfriamento **COOLING**, aplicador **MONOPOLAR** e aplicador **BIPOLAR** respectivamente; **D**, entrada para conector do pedal.

1. Chave liga-desliga.

2. Indicador luminoso da condição “equipamento ligado”.

3. Indicador luminoso do aplicador BIPOLAR.

4. Indicador luminoso do aplicador MONOPOLAR.

5. Indicador luminoso do aplicador de resfriamento COOLING.

6. Conexão para pedal de acionamento.

7. Visor de toque.

8. Fusíveis de proteção. Leia o capítulo Hooke – Alimentação elétrica.

9. Conexão do cabo de força a ser ligado na rede elétrica.

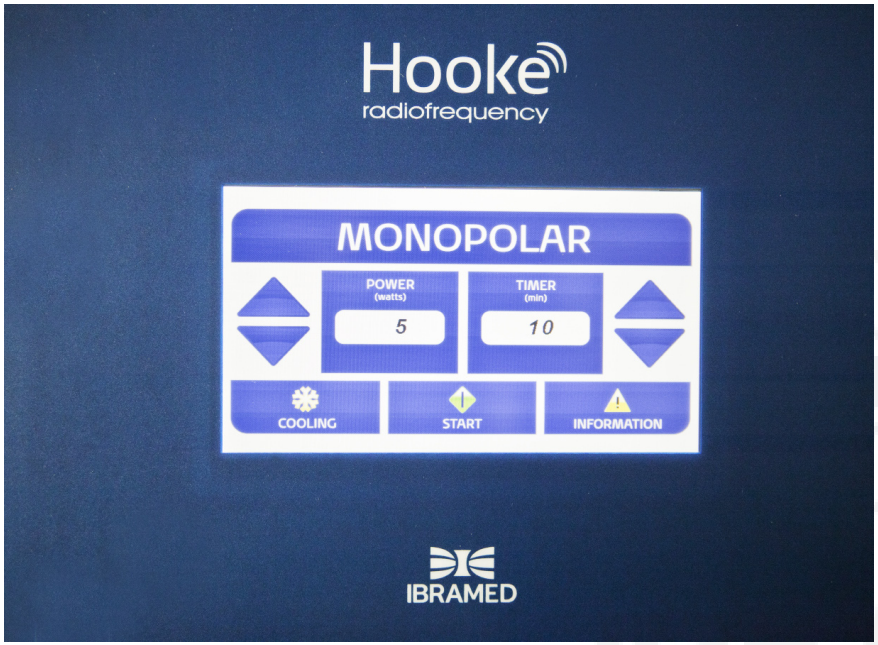
10. Conexão do cabo do aplicador de radiofrequência BIPOLAR.

11. Conexão do cabo do aplicador de radiofrequência MONOPOLAR.

12. Conexão do cabo do aplicador de resfriamento COOLING.

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

A



B

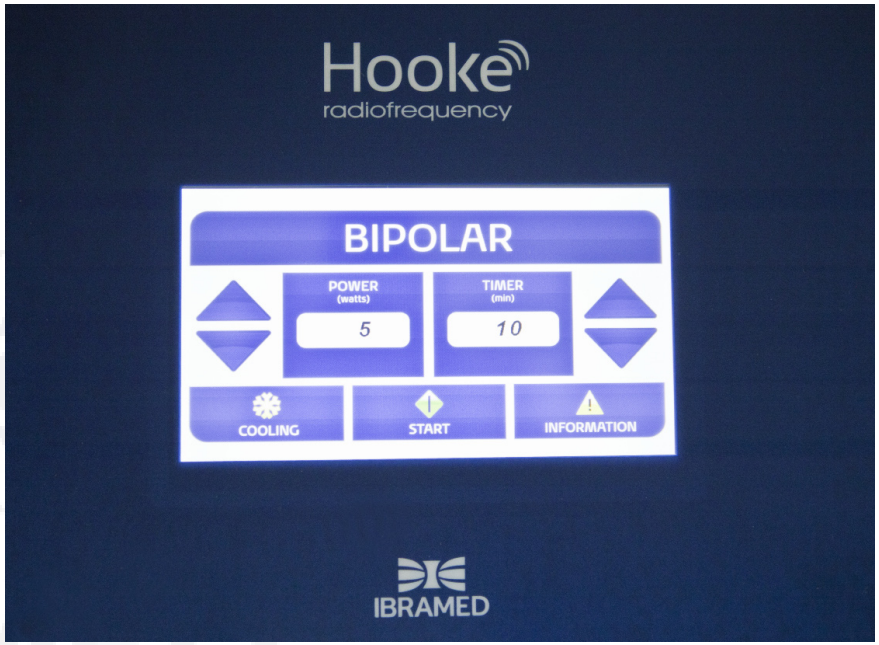


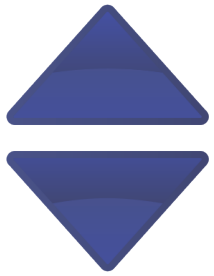
Figura 3. Visor de toque ampliado: **A**, radiofrequência **MONOPOLAR** e **B**, radiofrequência **BIPOLAR.**

A tela touch screen incorpora um display LCD gráfico (sensível ao toque) que se localizada no centro do painel de controle e fornece a interface entre o usuário e o sistema operacional. A interface gráfica computadorizada mantém o usuário informado sobre o status do sistema e os parâmetros de operação durante todo o tempo.

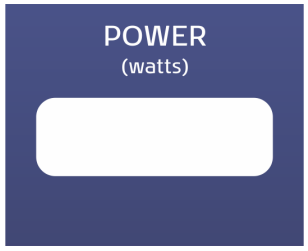
Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

Tecla de seleção do aplicador de radiofrequência **BIPOLAR.**

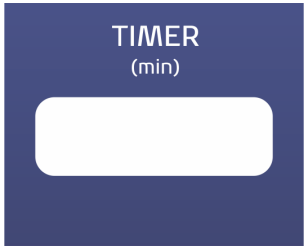
Tecla de seleção do aplicador de radiofrequência **MONOPOLAR.**



Teclas **UP/DOWN** à esquerda para seleção da potência de radiofrequência; teclas **UP/DOWN** à direita para seleção do tempo de aplicação. A tecla superior aumenta os valores selecionados, a tecla inferior diminui os valores selecionados, permitindo a seleção do valor ideal para o tratamento.



POWER Campo destinado à apresentação da potência de radiofrequência selecionada. de 5 Watts a 120 Watts. Para aumentar ou diminuir a potência de aplicação basta usar as teclas **UP/DOWN** à esquerda.



TIMER Campo destinado à apresentação do tempo de aplicação de radiofrequência: 1 a 30 minutos. A indicação do tempo é feita de maneira regressiva e o valor "default" que aparece no campo sempre que o equipamento é ligado é de 10 minutos, para aumentar ou diminuir o tempo de aplicação basta usar teclas **UP/DOWN** à direita.

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

Tecla de seleção do sistema de resfriamento **COOLING**. Quando o símbolo do **COOLING** aparece em laranja, indica desligado, ou seja, não resfriado. Pressione esta tecla para ligar o **COOLING**.

Tecla representativa de **COOLING** ligado, símbolo azul. Para desligar o **COOLING**, basta pressionar esta tecla.

O **COOLING** pode ser ligado ou desligado em qualquer momento durante o procedimento. O sistema Hooke está programado para ligar automaticamente o **COOLING** sempre ± 1 minuto antes de se terminar a aplicação da radiofrequência e deixá-lo pronto para uso, imediatamente após o tratamento.

START Tecla que permite acesso às funções das demais teclas do visor de toque (as teclas estão habilitadas, isto é, destravadas). Neste momento é possível realizar toda a programação dos parâmetros necessários à terapia por radiofrequência **HOOKE**, e deve ser pressionada novamente após o término da programação do protocolo escolhido, para dar início ao tratamento.

STOP Tecla que surge sobre a tecla **START** quando esta é pressionada e disponibilizada a emissão de radiofrequência. Neste momento as funções das demais teclas estão desabilitadas (travadas). A emissão de radiofrequência começa ao se pressionar o pedal e apenas se o sistema estiver pronto. Em caso de erro operacional, um sinal sonoro “bips” avisará da necessidade de correção.

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

LOCKED Tecla que surge sobre a tecla **STOP** no momento em que o pedal é pressionado e indica a efetiva emissão de radiofrequência pelo aplicador escolhido. Neste momento as funções das demais teclas estão desabilitadas (travadas), incluindo as teclas **START** e **STOP**.

INFORMATION Tecla que, quando pressionada, mostra o endereço eletrônico do **HOTSITE** do **HOOKE** onde constam informações atualizadas sobre terapia com radiofrequência, aplicabilidades, informe científico, novidades, parcerias, dentre outras informações. Apresenta também as principais redes sociais nas quais a IBRAMED está inserida.

Deslocamento do HOOKE: Os rodizios do **HOOKE** estão equipados com freios. Para travar uma roda, basta pressionar a alavanca do freio para baixo e para soltar o freio, puxe a alavanca para cima. Quando o **HOOKE** estiver estacionado, os freios devem estar travados. Apenas solte os freios quando precisar deslocar o equipamento. Para deslocar o equipamento, empurre sempre o equipamento pelas laterais.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura:	40 cm (15.75 in) ± 5%
Profundidade:	47 cm (18.5 in) ± 5%
Altura:	120 cm (14.24 in) ± 5%
Peso padrão (sem acessórios):	22 kg ± 5%

Potência

Entrada	127-240V ~ 50/60 Hz ± 10%
Potência de entrada :	800 VA
Classe Elétrica :	CLASSE I
Fusível:	5A Ação Rápida 250 V~ (20AG) capacidade de ruptura 50A
Grau de proteção:	IPXO
Grau de proteção elétrica:	TIPO BF
Frequência de saída:	27,12 MHz ± 0,6%
Modo:	Monopolar Bipolar
Potência de saída:	5 a 120 W ± 15% (05, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120W) com uma carga de 50 ohms
Tempo de tratamento:	1-30 minutos (incrementos de 1 minuto) ±10%

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

Aplicador monopolar: O espaçamento do aplicador Monopolar se dá através da ponteira do aplicador em contato com o paciente e um anel de referência interno do aplicador.

Aplicador Bipolar: O espaçamento do aplicador Bipolar se dá através da distância entre anel externo e ponteira do aplicador em ambos estão em contato com o paciente.

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-4

IEC 60601-2-3

IEC 60601-1-6

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

Faixa de temperatura operacional do ambiente: entre 5 - 45°C/ 41- 113°F.

ISO 10993-1 - Biocompatibilidade: A IBRAMED declara que os materiais com os quais o **HOOKE** é fabricado não ocasionam reações alérgicas ou de sensibilidade, não existe risco de efeitos danosos às células ou irritação potencial na pele.

CORRENTES DE ALTA FREQUÊNCIA PARA FINS TERAPÊUTICOS

O espectro eletromagnético vai de ondas longas (rádio) até ondas muito curtas (raios gama). Parte deste espectro se chama radiofrequência (RF) e se difere do restante pela capacidade de induzir movimento de partículas ionizadas. Esta característica é utilizada em transmissão de sinais (como rádio, televisão) e daí vem o nome radiofrequência (Figura 4).

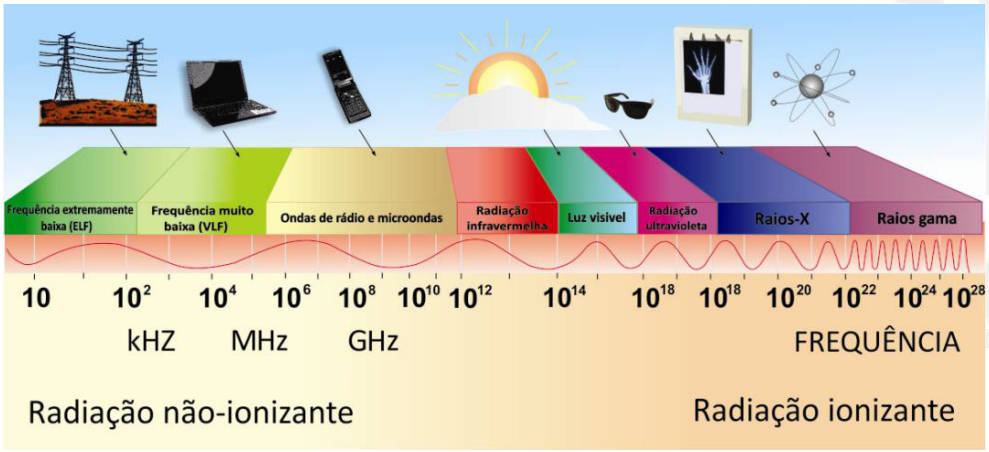


Figura 4. Imagem representativa do espectro eletromagnético com suas diferentes frequências e comprimentos de ondas.

Uma antena transmissora emite as ondas que provocam uma corrente de elétrons em uma antena receptora (a luz, por exemplo, não possui esta característica).

A onda eletromagnética é uma entidade que se propaga rapidamente no espaço, transportando energia eletromagnética, é constituída por duas entidades interdependentes: o campo elétrico e o campo magnético (Figura 5).

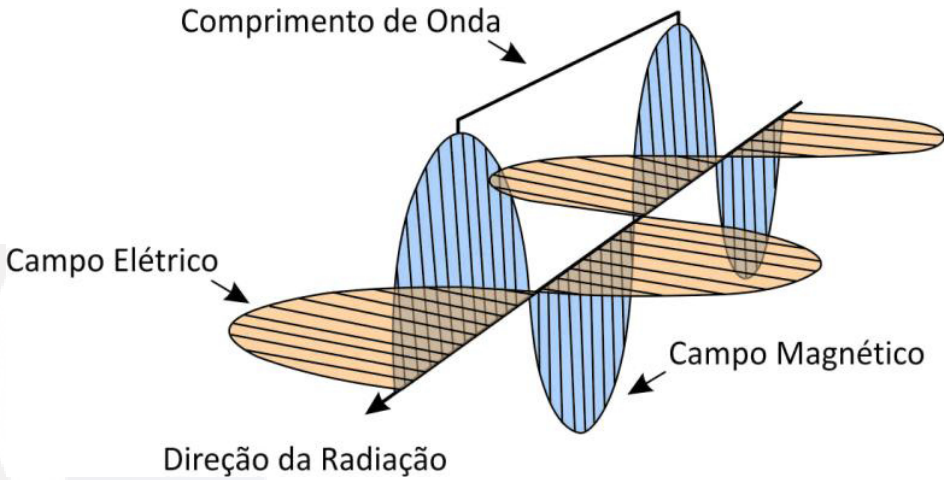


Figura 5. Imagem representativa do campo eletromagnético, este pode ser descrito como um campo composto por dois vetores de campo: o campo elétrico e o campo magnético.

O interesse no uso de correntes de alta frequência para propósitos terapêuticos data de 1892, quando d'Arsonval (médico-fisiologista) usou campos de radiofrequência eletromagnética com 10 kHz de frequência para produzir a sensação de calor sem contrações musculares, que ocorre em mais baixas frequências.

Este tipo de aquecimento terapêutico tornou-se popular porque as correntes de alta frequência podem penetrar mais profundamente nos tecidos, apresentando superior vantagem quando comparada com outros métodos que aquecem os tecidos de maneira superficial. Enquanto que, através de

um banho de luz, observa-se um declínio acentuado na temperatura após 15 minutos do final do tratamento, com o uso das correntes de alta frequência observa-se aumento inicial na temperatura, a qual se mantém por até 90 minutos após o final do tratamento. Esta interessante comparação ressalta o efeito térmico consideravelmente mais duradouro da terapia.
Existem basicamente dois efeitos provocados pelas correntes de alta frequência que controlam o comportamento dielétrico dos tecidos: um, é a oscilação das cargas elétricas livres ou íons, enquanto que, o outro, é a rotação dos dipolos das moléculas que acompanham a mesma frequência do campo eletromagnético aplicado. São estes os efeitos responsáveis pelo surgimento de correntes elétricas e, portanto, do aquecimento dos tecidos.
O efeito da energia eletromagnética no corpo humano depende da frequência aplicada. Em baixa frequência a energia eletromagnética causa convulsão muscular, e é utilizada, por exemplo, no desfibrilador elétrico. Nas frequências mais elevadas a energia eletromagnética induz corrente que causa aquecimento nos tecidos que estão em contato com o eletrodo e é utilizada, por exemplo, no bisturi elétrico. Em alta frequência o campo eletromagnético causa a polarização e oscilação das moléculas de água. A fricção entre as moléculas transforma a energia eletromagnética em calor.
A radiação usada na construção de equipamentos de radiofrequência cai numa faixa de frequência que poderiam interferir em sinais de radiofrequência usados para radiocomunicação. Para evitar esta interferência, órgãos internacionais como a Federal Communication Commission (FCC) e nacionais como a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) têm certas frequências designadas para aplicações médicas que englobam as três faixas centralizadas: 13,56 MHz, 27,12 MHz e 40,68 MHz.
Equipamentos na faixa de frequência de kHz não aquecem os tecidos pelo campo eletromagnético gerado e sim pela resistência à passagem da corrente. O aquecimento é mais lento e muitas vezes a temperatura terapêutica necessária não consegue ser atingida. A figura 6 demonstra um comparativo entre equipamentos de radiofrequência na faixa de frequência de kHz (aquecimento lento) e de altas frequências específicas para fins terapêuticos, estéticos e cosméticos.

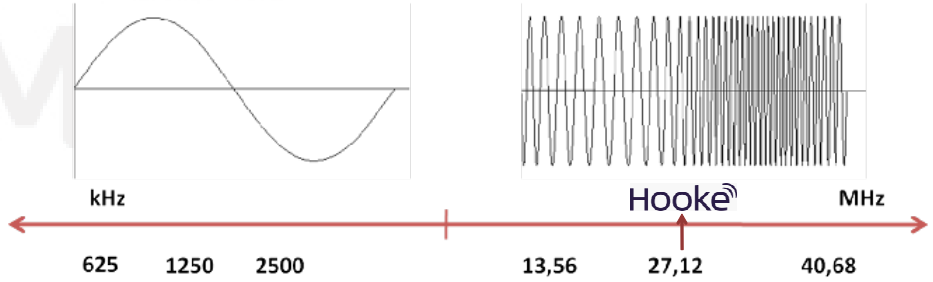


Figura 6. Comparativo entre a magnitude das diferentes frequências usadas e permitidas por órgãos regulamentadores nacionais e internacionais para equipamentos médicos.

Observar a radiofrequência **HOOKE** em 27,12 MHz e outros equipamentos na faixa de frequência de kHz.

APLICADORES DE RADIOFREQUÊNCIA

O **HOOKE** possibilita o uso de dois aplicadores (**BIPOLAR** e **MONOPOLAR**) com uma frequência de operação do gerador de radiofrequência de 27,12 MHz. A energia de radiofrequência é utilizada nos aplicadores **BIPOLAR** (superficial 4 mm) e **MONOPOLAR** (penetração profunda até 20 mm).
As altas frequências (27,12 MHz) não aquecem por indução de corrente, mas sim pela oscilação de moléculas de água. Efeito similar ocorre no forno de microondas: a água aquece, mas o recipiente de vidro permanece frio. As moléculas de vidro não oscilam por ter rígida ligação. Desta maneira, todos os tecidos que contém água, inclusive o tecido adiposo, é aquecido. Como o aquecimento é profundo, é possível usar altas potências. O calor gerado depende da força e da densidade do campo formado, e a temperatura varia de acordo com a composição tecidual.

APLICADOR BIPOLAR

Para o aquecimento do tecido conjuntivo superficial, usa-se a configuração **BIPOLAR**, formada por dois eletrodos, um disco central e um anel, muito próximos um ao outro. O resultado é o "curvamento" do campo eletromagnético que recebe uma forma de anel tridimensional. Nesta configuração, **BIPOLAR**, também não ocorre o aquecimento superficial na pele, mas sim aquecimento das camadas superiores da derme (Figura 7A).

Essa técnica também é denominada como capacitiva porque a corrente elétrica que gera aquecimento é induzida superficialmente nos tecidos por um campo magnético.

APLICADOR MONOPOLAR

O aplicador **MONOPOLAR** impõe o seu efeito térmico pela interação entre o movimento dos dipolos de molécula de água dentro dos tecidos e através da fricção e rotação das moléculas de água. O aplicador **MONOPOLAR** aplica um campo eletromagnético que produz calor nas áreas adjacentes ao eletrodo com um controle da profundidade de penetração.
O aplicador de radiofrequência **HOOKE MONOPOLAR** confere a energia eletromagnética aos tecidos através em um único ponto de contato. A energia flui pelos tecidos promovendo um aquecimento volumétrico acentuado da derme profunda e hipoderme superficial. Na aplicação com o aplicador **MONOPOLAR**, a maior temperatura alcançada está localizada a vários milímetros abaixo da pele e a energia pode penetrar a uma profundidade aproximada de até 20 mm, aquecendo a pele e tecidos subcutâneos sem o risco de danos nos tecidos mais superficiais (Figura 7B).

A

B

Figura 7. A, aplicador **BIPOLAR** com profundidade entre 2 e 4 mm para tratamentos superficiais e **B**, aplicador **MONOPOLAR** para uma penetração controlada profunda de até 20 mm.

ATENÇÃO

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

APLICADOR COOLING

O **HOOKE** possui um dispositivo criogênico (**COOLING**) que produz resfriamento eletrônico livre de água e livre de gás para o resfriamento e preservação da epiderme que pode ser usado como pré-resfriamento e/ou pós-tratamento (Figura 8). A combinação de intenso calor e frio permite a radiofrequência **HOOKE** ser efetiva, tolerável, portanto o tratamento com o **HOOKE** não requer anestesia. Em ambos os casos, sob condições controladas, são os tecidos que se aquecem não os eletrodos.

Figura 8. Dispositivo criogênico **COOLING** que produz resfriamento eletrônico livre de água e livre de gás para o resfriamento e preservação da epiderme, além de conforto térmico ao paciente.

EFEITOS BIOFÍSICOS TERMICAMENTE INDUZIDOS PELA RADIOFREQUÊNCIA

EFEITOS PRIMÁRIOS

Termocontração do colágeno

A capacidade de retração do colágeno com a energia térmica não é um conceito novo na área médica. As fibras de colágeno são constituídas por uma tripla hélice de proteína com pontes intercadeias criando uma estrutura cristalina. Estudos indicam que as fibras de colágeno, quando são aquecidas a uma temperatura correta por um determinado tempo, devido à quebra das pontes de hidrogênio intramolecular, podem induzir à imediata contração do tecido e seu espessamento.
A temperatura entre 57 a 61°C é frequentemente citada como a temperatura de retração do colágeno. Este conceito é extremamente atraente se puder ocorrer com mínimo ou mesmo sem nenhum dano epidérmico. A contração imediata do colágeno pode ser induzida por razões estéticas como rejuvenescimento, tratamento de flacidez de pele ou outros sinais de envelhecimento no rosto ou corpo via **HOOKE**. O sucesso do tratamento ocorre quando a temperatura superficial é uniforme e em torno de 40 a 42°C.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Síntese de colágeno e remodelagem tecidual

Uma lesão térmica controlada pode resultar numa retração tecidual seguida por uma resposta inflamatória acompanhada pela migração de macrófagos e fibroblastos para o local tratado, com consequente remodelagem tecidual. O tratamento com a radiofrequência Hooke promove o disparo de uma cascata de sinalização, envolvendo mediadores do processo de reparo e regeneração tecidual que envolve a produção de fatores de crescimento e outras proteínas estruturais. A ativação de fibroblastos induz a síntese natural de novas fibras de colágeno (neocolanogênese) e de fibras elásticas (neoelastogênese). Esse processo de cicatrização secundária envolve a deposição e remodelação do colágeno, assim como da elastina, e pode perdurar por meses.

SUBSÍDIOS FISIOLÓGICOS DO USO DO DISPOSITIVO CRIOGÊNICO COOLING

1. PRÉ - TRATAMENTO: A aplicação do **COOLING** imediatamente antes do uso da radiofrequência, objetiva baixar a temperatura da epiderme entre 1 a 3°C. Isso tende a mascarar a sensação da ação da radiofrequência e deixa o tratamento Hooke muito mais efetivo e confortável. Os mecanismos se baseiam em:

a) Diminuição da velocidade da condução neural da sensação dolorosa. O frio inibe os disparos dos receptores de dor da pele denominados terminações nervosas livres.

b) A ativação de mecanorreceptores sensoriais via estímulo mecânico leva à inibição da sensação dolorosa pelo mecanismo de "teoria de comportas da dor".

O pré-resfriamento prepara a pele para o aumento súbito da temperatura causada pela agitação e fricção das moléculas de água promovida pela radiofrequência. O tratamento fica muito mais efetivo e confortável.

2. PÓS - TRATAMENTO: o uso do **COOLING** imediatamente após o tratamento visa baixar a temperatura da epiderme em alguns graus (2 a 3°C). Este procedimento cria um gradiente inverso, a superfície resfriada dá conforto térmico para o paciente e favorece a preservação da epiderme, enquanto que o aquecimento interno se mantém. A radiofrequência aquece de dentro para fora.

VANTAGENS DO TRATAMENTO COM RADIOFREQUÊNCIA

- Pode ser aplicada em qualquer fototipo de pele.
- Apresenta baixo risco de complicações.
- Baixo custo operacional.
- Aquecimento homogêneo.
- Praticamente indolor.

MODO DE APLICAÇÃO

Quando em contato com a pele, os aplicadores são usados em movimentos circulares contínuos. A técnica de aplicação começa com o desenho das áreas na pele. Neste caso o uso do resfriamento é indicado. Ele pode ser aplicado antes do início do tratamento para minimizar os disparos sensoriais dos receptores de dor, e imediatamente após o tratamento, para preservar a epiderme e transmitir conforto térmico ao paciente.

A escolha da potência depende da aplicação clínica e da área de tratamento. A potência média utilizada com o aplicador **MONOPOLAR** é de 70 a 120 Watts, e para o aplicador **BIPOLAR** em tratamentos corporais é de 40 a 80 Watts e em tratamentos faciais é de 30 a 60 Watts. O aplicador **MONOPOLAR** utiliza níveis mais elevados da energia, uma vez que aquece tecidos de maior volume quando comparado com o aplicador **BIPOLAR**, onde tecidos superficiais, portanto, de menor volume, são aquecidos. Uma vez o equipamento ajustado para a potência e tempo requeridos na aplicação

registrar no formulário do paciente. Os movimentos devem ser rápidos e o monitoramento da temperatura da pele com termômetro infravermelho deve ser constante.

A técnica de aplicação é sempre contato em movimento, distribuindo a energia eletromagnética de forma uniforme até cessar o tempo de aplicação. Para prevenir fricção na pele, aplicar um leve revestimento de óleo antes do tratamento.

Antes do início do tratamento, monitorar a temperatura e, imediatamente ao início do tratamento de cada área demarcada na pele, registrar o aumento progressivo da temperatura. A temperatura da pele deve ser monitorada entre 40 a 42°C, utilizando-se um termômetro infravermelho. Uma vez atingida à temperatura terapêutica, esta deve ser mantida por 5 a 7 minutos. Para isso, baixar levemente a intensidade da potência aplicada. Atingido o objetivo terapêutico, o operador move o aplicador para a próxima grade de tratamento e reinicia o ciclo.

A técnica é relativamente fácil, indolor e não interrompe as rotinas do paciente. Não requer repouso ou modificações no estilo de vida.

A seleção do nível de energia do equipamento deve ser determinada pela constante avaliação individual do nível de tolerância à dor dos pacientes durante o procedimento. A informação de "queimação" durante o procedimento deve ser valorizada e servir de guia para ajustes nos parâmetros do equipamento. A pele na região tratada clareia levemente no início, passando a ficar com o aspecto de eritema e quente ao toque. Esses efeitos são esperados e desejados, pois indicam a interação tecidual com a energia eletromagnética da radiofrequência. Estes sinais são transitórios e tendem a desaparecer no máximo 24 horas após o tratamento.

O intervalo entre as sessões variam de 10 a 15 dias por área tratada. Diferentes regiões podem receber tratamento a intervalos intercalados.

ATENÇÃO

Tanto o aplicador **BIPOLAR** quanto o aplicador **MONOPOLAR** devem ser mantidos em constante movimento durante o tratamento. Pará-los sobre um único ponto pode causar reações adversas! Em caso de queimaduras, tratar de forma convencional.

ATENÇÃO

O uso de qualquer tipo de gel a base de água (gel para ultrassom) é proibido.

Figura 9. A, óleo vegetal ; **B,** aplicadores (1-bipolar, 2-monopolar e 3-cooling); **C,** filme pvc e **D,** termômetro infravermelho.

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Conecte o cabo de energia na parte posterior do equipamento e em seguida na rede elétrica. Conecte o pedal até ouvir o "click". Para desconectar basta pressionar o botão da parte superior do conector e puxar. Para conectar o aplicador **COOLING** introduza de acordo com o encaixe e gire no sentido horário até verificar seu travamento, para conectar os aplicadores **MONOPOLAR** e **BIPOLAR**, observe a identificação no adesivo do equipamento (Figura 10). Acione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**.

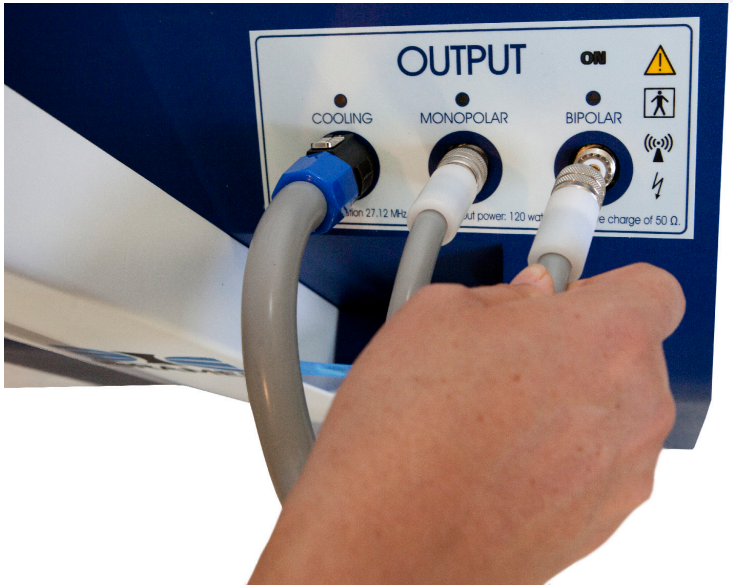


Figura 10. Conexão dos aplicadores.

TERMÔMETRO

O ajuste das configurações do **TERMÔMETRO INFRAVERMELHO** para a aferição da temperatura superficial da pele, é essencial para a aplicação com segurança da terapia por radiofrequência **HOOKE**. Confira no manual do fabricante que acompanha o termômetro e ajuste adequadamente.

Figura 11. Termômetro infravermelho.

Sequência de tratamento

FASE 1. Proceda a aferição da temperatura basal da superfície a ser tratada, medir vários pontos e fazer a média das temperaturas. Em seguida utilize o aplicador **COOLING** para realizar um pré-resfriamento, objetivando baixar a temperatura superficial em torno de 1 a 3 graus. Aplique por aproximadamente 1 minuto. Isso minimiza a resposta sensorial ao aquecimento. Verifique novamente a temperatura.

FASE 2. Selecione o aplicador: se superficial **BIPOLAR**, se profundo **MONOPOLAR**. Selecione no equipamento o tempo predeterminado de emissão de radiofrequência de acordo com área a ser tratada. Insira também os valores de potência sugeridos no protocolo. Os movimentos de distribuição de energia devem ser circulares e rápidos, distribuindo a energia de forma uniforme sobre a pele.

- A energia neste momento produz uma de rampa de aquecimento. A temperatura superficial deve atingir em aproximadamente 2 minutos em torno de 40 a 42°C, denominada temperatura terapêutica.
- Verifique novamente a temperatura. Para aferir a temperatura, sempre tire o pé do pedal para cortar a emissão de radiofrequência, pois ela pode interferir nas funções do termômetro.

FASE 3. Ao atingir a temperatura terapêutica chega-se à fase 3 de manutenção do aquecimento. A temperatura precisa ser mantida por determinado período de tempo para que as reações fisiológicas desejadas ocorram. Diminua a potência do Hooke para os valores indicados no protocolo. A temperatura terapêutica deve ser mantida.

- Considere sempre, junto às informações oferecidas pelo termômetro, a sensação descrita pelo paciente.
- Quando faltar 1 minuto para finalizar a aplicação, o **COOLING** ligará automaticamente, neste instante emitirá um sinal sonoro, avisando que estará pronto para ser usado assim que o tempo de emissão de radiofrequência terminar.
- Terminada a emissão de radiofrequência, novamente o equipamento avisa emitindo sinal sonoro. Uma tela com a mensagem **COOLING READY** aparecerá. Pressione **OK**.

FASE 4. Troque de aplicador e inicie a fase 4 de resfriamento epidérmico.

- Esta fase reduz a temperatura superficial e deve durar cerca de 1 a 2 minutos. Objetiva dar conforto térmico ao paciente e protege a epiderme.
- O **COOLING** cria um gradiente inverso de temperatura. A temperatura abaixo continua alta, uma vez que o aquecimento promovido pela radiofrequência é de dentro para fora.
- Os efeitos fisiológicos promovidos pelo tratamento, como a termocontração do colágeno (efeito primário) e o disparo da cascata de sinalização do processo de reparo e regeneração (efeito secundário) foram iniciados.

Observações:

• Para interromper brevemente a aplicação basta soltar o pedal.

• Para finalizar a sessão, apertar a tecla **STOP**.

• Ao término do tempo programado, será ouvido um sinal sonoro (vários "bips") e a emissão de radiofrequência será interrompida. Retire o pé do pedal para que o sinal sonoro seja desligado e pressione **OK** na tela **COOLING READY**, para que o equipamento volte à condição de programação.

• Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento na chave liga/desliga.

Como visto, o painel do **HOOKE** é auto-explicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

Importante: Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos antes de se ligar e programar o equipamento.

ATENÇÃO

Quando usado intensamente, o HOOKE emite calor, recomenda-se a instalação de ar-condicionado na sala de tratamento. Para aperfeiçoar o desempenho do HOOKE, mantenha a temperatura da sala entre 20 e 25°C e a umidade relativa inferior a 80%.

As potências (intensidades) aplicadas nos tratamentos com o **HOOKE** podem variar acima ou abaixo do valor sugerido, pois alguns fatores podem interferir, tais como: grau de hidratação da pele, temperatura ambiente e/ou suportabilidade sensorial do paciente.

O uso do **TERMÔMETRO INFRAVERMELHO** é o principal referencial se a potência selecionada é a ideal ou não. Caso a potência selecionada não atinja o objetivo, ou seja, subir a temperatura superficial da pele da área em tratamento para 40 a 42 °C no tempo previsto reduza a área de tratamento ou aumente a potência para a escala acima. Caso o inverso ocorra, a temperatura suba acima do estabelecido, expanda a área de tratamento ou diminua a potência para a escala abaixo. Considere sempre, junto às informações oferecidas pelo termômetro, a sensação descrita pelo paciente.

Os movimentos de distribuição de energia devem ser circulares e rápidos, distribuindo a energia de forma uniforme sobre a pele. Posicione o aplicador em contato com a pele a ser tratada e comece a movê-lo antes de pressionar o pedal.

Os intervalos entre as sessões devem ser de 7 dias em aplicações utilizando o aplicador Monopolar e 15 dias quando utilizado o aplicador Bipolar, esse intervalo é importante para o restabelecimento do tecido tratado. A quantidade de sessões varia com os objetivos e necessidades do paciente

FLACIDEZ DE PELE FACIAL

O tratamento deve ser feito por hemiface, com tempo de radiofrequência sugerido de 7 minutos.
Intervalo entre as sessões de tratamento: 15 dias.

	APLICADOR	OBJETIVO	POTÊNCIA	TEMPO
FASE 1	COOLING	RESFRIAMENTO	ON	± 1 MIN
FASE 2	BIPOLAR	RAMPA DE AQUECIMENTO	40 W	± 2 MIN
FASE 3	BIPOLAR	MANUTENÇÃO DO AQUECIMENTO	30 W	± 5 MIN
FASE 4	COOLING	RESFRIAMENTO FINAL	ON	± 1 MIN

FLACIDEZ DE PELE CORPORAL

O tratamento deve ser feito por área de 300 cm², com tempo de aplicação de radiofrequência sugerido de 7 minutos (exemplos: abdome, glúteos e coxa).
Intervalo entre as sessões de tratamento: 10 dias.

	APLICADOR	OBJETIVO	POTÊNCIA	TEMPO
FASE 1	COOLING	RESFRIAMENTO	ON	± 1 MIN
FASE 2	BIPOLAR	RAMPA DE AQUECIMENTO	60 W	± 2 MIN
FASE 3	BIPOLAR	MANUTENÇÃO DO AQUECIMENTO	40 W	± 5 MIN
FASE 4	COOLING	RESFRIAMENTO FINAL	ON	± 1 MIN

CELULITE E GORDURA LOCALIZADA

O tratamento deve ser feito por área de 300 cm², com tempo de aplicação de radiofrequência sugerido de 10 minutos.
Intervalo entre as sessões de tratamento: 7 dias.

	APLICADOR	OBJETIVO	POTÊNCIA	TEMPO
FASE 1	COOLING	RESFRIAMENTO	ON	± 1 MIN
FASE 2	MONOPOLAR	RAMPA DE AQUECIMENTO	100 W	± 3 MIN
FASE 3	MONOPOLAR	MANUTENÇÃO DO AQUECIMENTO	80 W	± 7 MIN
FASE 4	COOLING	RESFRIAMENTO FINAL	ON	± 1 MIN

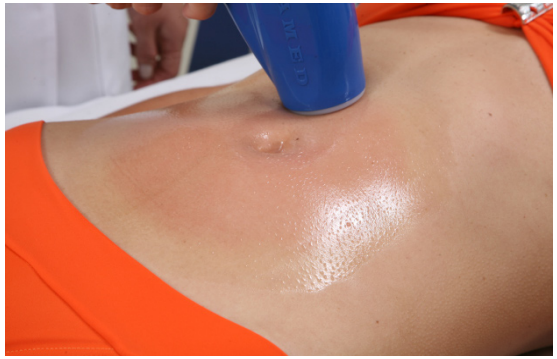
ATENÇÃO

Os aplicadores emitem radiofrequência através de seus eletrodos de forma contínua, é essencial que os eletrodos estejam em contato completo com a pele lubrificada com óleo para evitar centelhamento.

Os aplicadores, quando em contato com a pele, são usados em movimentos circulares contínuos com posicionamento perpendicular a área de contato. A temperatura superficial da pele deve ser monitorada utilizando o termômetro infravermelho.

A

B



C

Figura 12. Aplicação corporal: **A,** monopolar; **B,** bipolar e **C,** cooling.

A

B

Figura 13. Aplicação facial: **A,** bipolar; **B,** cooling.

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, ARGÜELLES D, RODRÍGUEZ C ROSADO GM. Effect of Controlled Volumetric Tissue Heating With Radiofrequency on Cellulite

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 neoelastogenesis 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.

O **HOOKE** é um equipamento monofásico, que pode ser somente ligado a tensão de rede na faixa de 100-220 V~ 50/60 Hz. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.

OBSERVAÇÕES

Na parte traseira do **HOOKE** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o equipamento da rede elétrica** e com auxílio de uma chave de fenda, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa.

Figura 14. Troca do fusível.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED. Usar fusível para corrente nominal de 5.0A, tensão de operação 250 V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).

Antes de ligar o **HOOKE** certifique:

• A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o equipamento será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
• Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do equipamento com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada.
• Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.
• A manutenção e assistência técnica do **HOOKE** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

O HOOKE não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

• 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, aplicadores 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 eletromagnéticas 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, realocação do equipamento ou a blindagem de um local para uso exclusivo do **HOOKE**.

• É aconselhável o uso da gaiola de Faraday para minimizar uma possível interferência eletromagnética em quaisquer equipamentos.

• Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **HOOKE.**

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **HOOKE** é um equipamentos eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O HOOKE é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11</td><td>Grupo 2</td><td>O HOOKE deve emitir energia eletromagnética para que possa executar suas funções destinadas.
Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O HOOKE é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados a rede publica de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Em confirmidade</td></tr>
</table>

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **HOOKE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele 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	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 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 / salva IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação elétrica ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas 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	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

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 de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% de U_T tensão em) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda > 60% de U_T tensão em) por 5 ciclos 70% U_T (queda > 30% de U_T tensão em) por 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% de U_T tensão em) por 5 segundos	< 5% U_T (queda > 95% de U_T tensão em) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda > 60% de U_T tensão em) por 5 ciclos 70% U_T (queda > 30% de U_T tensão em) por 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% de U_T tensão em) por 5 segundos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção da alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou uma bateria.
Campo magnético pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação elétrica seja medido no local destinado da instalção para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

<table>
<tr><th colspan="4">Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">O HOOKE é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de imunidade</th><th>Nível de Ensaio IEC 60601</th><th>Nível de Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>RF Conduzida
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz até 80 MHz</td><td>3 Vrms</td><td rowspan="2">Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distância 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.
Distancia de separação recomendada:
d = 1,2 $\sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz
d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz
d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz

Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, d é a distancia 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 que o nível de conformidade para cada faixa de frequência [b] .
Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</td></tr>
<tr><td>RF Radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz até 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
</table>

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

[a] A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefone (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, rádioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores de RF fixos, 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 necessários, tais como a reorientação ou realocação do **HOOKE**.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o HOOKE

O **HOOKE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do **HOOKE** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **HOOKE**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor **W**	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 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 para a 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 em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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 para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e acessórios.

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 contidas nestas instruções de uso.

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.

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

O dispositivo 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.

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O HOOKE

O **HOOKE** IBRAMED contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética: (**03017006**, **02039227**, **02039228**, **02039229** e **02039249**)

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017006	01	CABO PP FÊMEA (1,5 M)
03019012	02	FUSÍVEL 20AG DE 5A.
03026009	01	CARTELA DE FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO
03044004	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL IBRAMED 100511
02039227	01	APLICADOR BIPOLAR
02039228	01	APLICADOR MONOPOLAR
02039229	01	PEDAL - HOOKE
02039249	01	APLICADOR COOLING
03026059	01	TERMÔMETRO INFRAVERMELHO IR200
03041002	01	BATERIA - 9V
03044004	01	OLEO VEGETAL PARA RADIOFREQUENCIA
03038047	01	FILME DE PVC
03026006	01	BANNER HOOKE - MED.0,70 CM X 1,00 METRO.

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 que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade do equipamento. Não use acessórios, cabos e eletrodos do **HOOKE** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

IBRAMED

MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, devem-se verificar 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 energia na parede.
O equipamento não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se está bem colocado. Verifique também se o valor está correto como indicado no manual de operação.
O equipamento está ligado, mas não emite RF para o paciente 1.	Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O equipamento está ligado, mas não emite RF para o paciente 2.	Você verificou aplicadores e as conexões dos mesmos ao equipamento? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao equipamento.

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção 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. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento.

Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

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.

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

3) O atendimento em garantia será feito exclusivamente pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.

4) A garantia não abrangerá os danos que o produto venha a sofrer em decorrência de:

a)Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.

b)Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.

c) O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.

d) Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento.

e) Acidentes de transporte.

5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.

6) A garantia não cobre também peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, eletrodos capacitivos, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, suportes e gabinetes dos equipamentos.

7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pósvendas 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.

- 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.

MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva anual 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.

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975

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.

O CEFAI convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética.

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**
19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br