

INSTRUÇÕES DE USO

HF IBRAMED

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310020
01 de julho de 2024
4ª edição_Rev02_AN

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.3.2	LIMPEZA DOS ELETRODOS DE VIDRO	12
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	12
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	5	ACESSÓRIOS	13
1.3	PREFÁCIO	4	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	13
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO	14
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	5.3	ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE	14
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.4	PARTES APLICADAS	15
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.4.1	ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES	15
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM	7	5.4.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS	15
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	6	INSTALAÇÃO	16
3.2	LISTA DE FIGURAS	9	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	16
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	9	6.1.1	DIMENSÕES	16
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM	9	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	16
3.5	RÓTULOS E ETIQUETAS	10	6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	16
3.5.1	ROTULAGEM DO APLICADOR DO HF	10	6.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	17
3.5.2	ROTULAGEM DA CAIXA FONTE	10	6.2.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	17
4	CUIDADOS	11	6.2.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL	17
4.1	TRANSPORTE	11	6.3	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	25
4.2	ARMAZENAMENTO	11	6.4	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	25
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO	11	6.5	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	26
4.2.2	ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS	11	7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	27
4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	12			
4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	12			

SUMÁRIO

7.1	INDICAÇÕES	27	9.1	VISTAS DO HF IBRAMED.....	41
7.2	CONTRAINDICAÇÕES	27	9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	42
7.3	PRECAUÇÕES.....	27	10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	43
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	28	10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	43
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	28	10.1.1	AJUSTANDO A TENSÃO DO HF	43
7.6	ADVERTÊNCIAS	31	10.1.2	CONECTANDO A CAIXA FONTE NA REDE ELÉTRICA.....	43
7.7	PREVENÇÕES.....	31	10.1.3	CONECTANDO O ELETRODO DE VIDRO AO EQUIPAMENTO.....	44
7.7.1	INSPEÇÕES PREVENTIVAS.....	31	10.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	44
7.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	32	11	PROTEÇÃO AMBIENTAL	45
7.9	PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	32	11.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	45
7.10	CONDIÇÕES DE USO	33	11.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	45
8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	34	12	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	46
8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	34	12.1	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	46
8.1.1	ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES	34	13	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	47
8.1.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS	34	13.1	MANUTENÇÃO.....	47
8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS DE VIDRO	35	13.2	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	48
8.2.1	ORIENTAÇÕES GERAIS.....	35	13.3	TERMO DE GARANTIA.....	49
8.2.2	DURABILIDADE DOS ELETRODOS DE VIDRO..	35	14	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51
8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	35			
8.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	36			
8.5	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	36			
8.6	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	36			
8.7	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS	38			
8.8	FINALIZANDO A TERAPIA	40			
9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	41			

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 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, contêm 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 **HF IBRAMED**.

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 **HF IBRAMED** é um equipamento de alta frequência (tensão alternada de alguns milhares de volts e baixa corrente) utilizado com eletrodos de vidro preenchidos com gás Neônio. A tensão alternada gera uma instabilidade das moléculas promovendo a excitação do gás, e, ao aproximar da área de tratamento formam pequenas “faíscas elétricas” na face externa do eletrodo de vidro. Durante este processo, o equipamento promove efeitos fungicidas, bactericidas e aumento da microcirculação.

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Não foram identificadas funções do dispositivo médico, em que a perda ou degradação além dos limites especificados pelo **FABRICANTE** resultassem em um RISCO inaceitável, portando o equipamento não possui desempenho essencial.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

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.

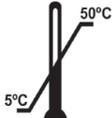
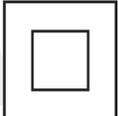
O profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

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



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Frágil, manuseie com cuidado.		Parte aplicada tipo BF.
	Este lado para cima.		Nome e endereço do fabricante.
	Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).		Número de série.
	Mantenha longe da chuva.		Atenção.
	Empilhamento máximo.		Equipamento CLASSE II.
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Símbolo geral de advertência.
	Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.		Advertência, eletricidade.



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



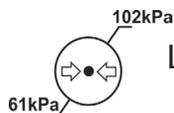
Sinal geral de proibição.



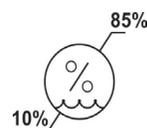
Volts em corrente alternada.



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



Limitação de pressão atmosférica.



Limitação de umidade.



Radiação não ionizante.

~LINE Rede Elétrica em corrente alternada.

IP10

Não protegido contra objetos sólidos com \emptyset maior que 50mm e penetração nociva de água.



Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.

IBRAMED



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	A) Eletrodo esférico maior. B) Eletrodo pente.	15
Imagem 2.	A) Eletrodo esférico menor. B) Eletrodo saturador. C) Eletrodo cauterizador. D) Eletrodo forquilha.	15
Imagem 3.	A) Eletrodo esférico maior. B) Eletrodo pente.	34
Imagem 4.	A) Eletrodo esférico menor. B) Eletrodo saturador. C) Eletrodo cauterizador. D) Eletrodo forquilha.	34
Imagem 5.	Técnica de aplicação com o eletrodo de vidro esférico maior.	37
Imagem 6.	Técnica de aplicação com o eletrodo de vidro pente.	38
Imagem 7.	Técnica de aplicação com o eletrodo de vidro: A) esférico menor. B) forquilha. C) cauterizador. D) saturador.	39
Imagem 8.	Vista Frontal	41
Imagem 9.	Vista superior da caixa fonte.	42
Imagem 10.	Tensão elétrica do equipamento. A) 220V. B) 100V.	43

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

HF:	Alta Frequência
°C:	Graus Celsius
°F:	Fahrenheit
cm:	Centímetros
g:	gramas
Kg:	Quilograma
kPa:	Quilopascal
Hz:	Hertz
RF:	Radiofrequência

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

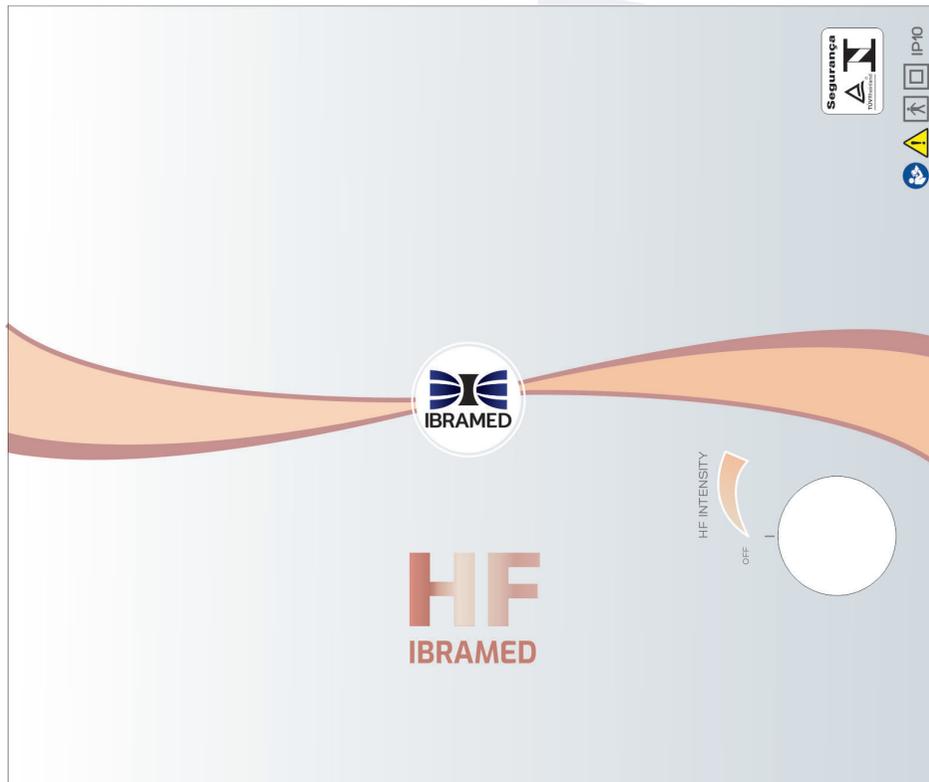
LINE:	Linha
OFF:	Desliga
SERIAL N°:	Número de série
HF INTENSITY:	Ajuste da intensidade
HIGH FREQUENCY:	Alta frequência



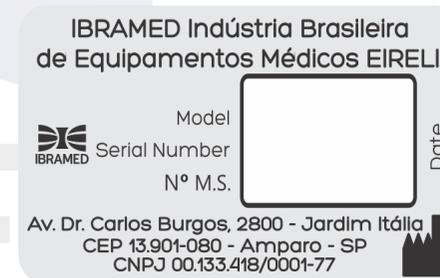
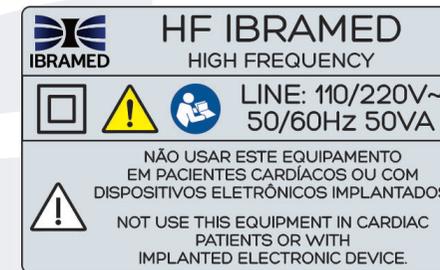
3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS

3.5.1 Rotulagem do aplicador do HF



3.5.2 Rotulagem da caixa fonte



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

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

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

4.2.2 Armazenamento dos eletrodos

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Armazene os eletrodos em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade dos eletrodos.



4 - CUIDADOS

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



ADVERTÊNCIA

- **Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue da caixa fonte desligada da rede elétrica.**
- **Não coloque o equipamento, os eletrodos ou caixa fonte em líquidos.**

4.3.1 Limpeza do equipamento

- Desligue o equipamento da rede elétrica, 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 eletrodos de vidro devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou a caixa fonte em líquidos.

4.3.2 Limpeza dos eletrodos de vidro

- Após a terapia, limpe o eletrodo de vidro 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.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03026016	01	ELETRODO PENTE PARA ALTA FREQUÊNCIA
03026018	01	ELETRODO ESFÉRICO MAIOR PARA ALTA FREQUÊNCIA
03026038	01	MALETA PARA HF PORTÁTIL

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os **eletrodos de vidro** fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade. Os **eletrodos de vidro** devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Peles 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.



A utilização de acessórios, **eletrodos** diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade eletromagnética. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, **eletrodos** do equipamento **HF IBRAMED** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios, **eletrodos** descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **HF IBRAMED**.



5 - ACESSÓRIOS

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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

5.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE

O **HF IBRAMED** da **IBRAMED** apresenta acessórios opcionais que são vendidos separadamente e concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03026019	----	ELETRODO ESFERICO MENOR PARA ALTA FREQUENCIA
03026017	----	ELETRODO FORQUILHA PARA ALTA FREQUENCIA - (VENDAS)
03026021	----	ELETRODO SATURADOR (C/ MOLA INT. PRESA) P/ ALTA FREQUENCIA - (VENDAS)
03026020	----	ELETRODO CAUTERIZADOR PARA ALTA FREQUENCIA - (VENDAS)



5 - ACESSÓRIOS

5.4 PARTES APLICADAS

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



ATENÇÃO

As imagens dos eletrodos apresentados nesse manual são meramente ilustrativas.

5.4.1 Acessórios acompanhantes

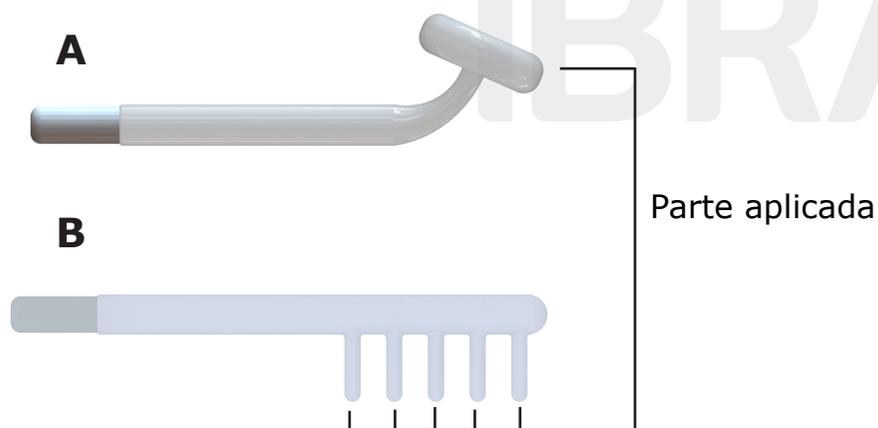


Imagem 1. A) Eletrodo esférico maior. B) Eletrodo pente.

5.4.2 Acessórios opcionais

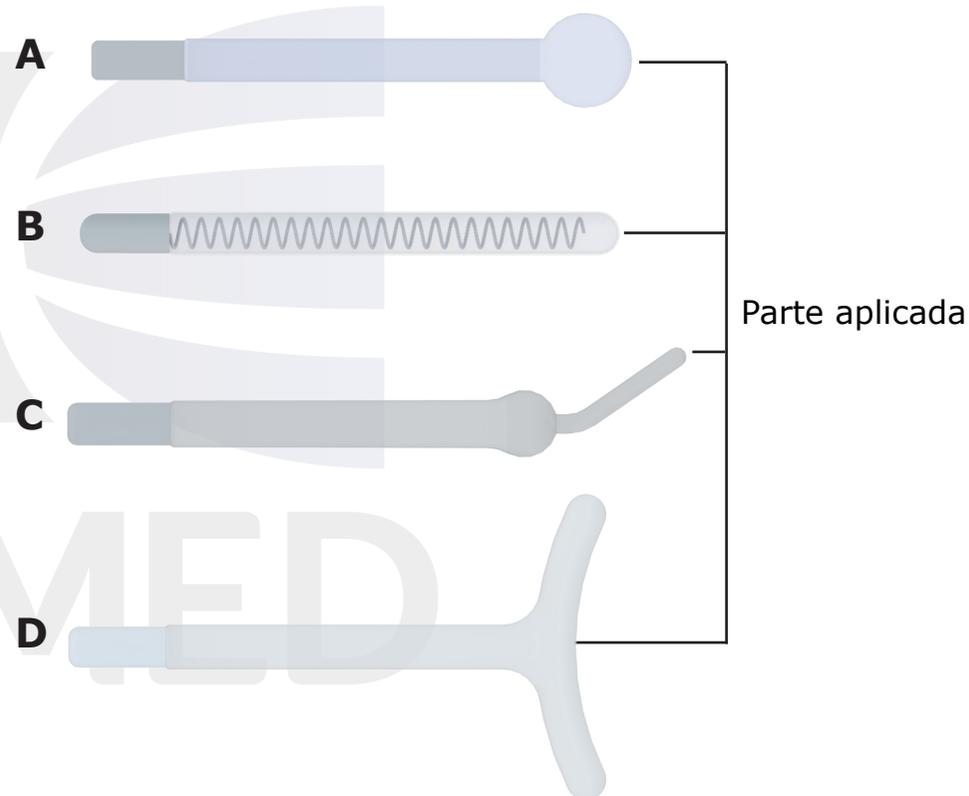


Imagem 2. A) Eletrodo esférico menor. B) Eletrodo saturador. C) Eletrodo cauterizador. D) Eletrodo forquilha.



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	7 cm ± 5%
Profundidade:	11 cm ± 5%
Altura:	6 cm ± 5%
Peso do equipamento:	500 g ± 5%
Peso líquido:	670 g ± 5%
Peso bruto:	900 g ± 5%

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	110/220V ~ 50/60Hz
Potência de Entrada:	50 VA
Classe de isolamento:	CLASSE II
Proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada tipo BF
Modo de Operação:	Contínuo

6.1.3 Conformidade regulamentar

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

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%



ATENÇÃO

O **HF IBRAMED** 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.



6 - INSTALAÇÃO

6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.2.1 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 **HF IBRAMED** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento. O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados. O **HF IBRAMED** 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 **HF IBRAMED**.

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **HF IBRAMED** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A**. A conexão simultânea do paciente ao **HF IBRAMED** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do **HF IBRAMED** 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 **HF IBRAMED** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **HF IBRAMED** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.



6 - INSTALAÇÃO



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 **HF IBRAMED**, 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 eletromagnética **HF IBRAMED**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI como peças de reposição para componentes internos ou externos.



6 - INSTALAÇÃO

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 HF IBRAMED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do HF IBRAMED garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O HF IBRAMED utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O HF IBRAMED 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.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6 - INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **HF IBRAMED** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **HF IBRAMED** 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.

6 - INSTALAÇÃO

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% U_T 250/300 ciclos</p>	<p>0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% U_T 250/300 ciclos</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico HF IBRAMED precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico HF IBRAMED seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico HF IBRAMED 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.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>			



6 - INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **HF IBRAMED** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **HF IBRAMED** 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	<p>Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do HF IBRAMED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	

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 **HF IBRAMED** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **HF IBRAMED** 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 **HF IBRAMED**.

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

IBRAMED



6- INSTALAÇÃO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o HF IBRAMED

O **HF IBRAMED** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **HF IBRAMED** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **HF IBRAMED**, 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.

6 - INSTALAÇÃO

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione a caixa fonte de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.

6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



O **HF IBRAMED** está ajustado para uma tensão de rede elétrica de **220 Volts ~ 50/60 Hz**. Se necessário pode ser ajustado para **110 Volts ~ 50/60 Hz**, bastando para isto comutar a chave **110/ 220** volts que está localizada parte superior da caixa fonte.

Nota: O equipamento possui um fusível de proteção interno, não acessível ao usuário, para realizar a troca é necessário enviar o equipamento a assistência técnica da **IBRAMED** ou um posto **técnico autorizado**.

1. O **HF IBRAMED** é Bivolt **110 - 220V ~ 50/60 Hz**, sendo necessário ajustar a tensão de acordo com a tensão da rede elétrica, através da chave comutadora.
2. Após ajustar a tensão do **HF IBRAMED** de acordo com a tensão da rede elétrica, conecte a caixa fonte à rede elétrica. Certifique-se que a área em torno da caixa fonte está livre.
3. Conecte o eletrodo de vidro no aplicador do **HF IBRAMED**.
4. Ligue o equipamento girando o potenciômetro no sentido horário.

Nota: O **HF IBRAMED** não possui indicadores de saída, porém durante a emissão da alta frequência o equipamento apresenta ruído e o eletrodo uma luminescência em seu interior, proveniente da ionização do gás, isso é possível ser notado em todas as intensidades, não havendo a necessidade de um indicador luminoso para a identificação, além de ser indicado o contato prévio do terapeuta com o eletrodo antes de aplicá-lo no paciente.



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



6 - INSTALAÇÃO

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



Antes de ligar o **HF IBRAMED** certifique:

Se a tensão e a frequência da rede elétrica no local onde o aparelho será instalado, são equivalentes à informada na etiqueta de características elétrica que está localizada na caixa fonte do equipamento.

Para prevenir choques elétricos, não utilize o plugue de alimentação do aparelho em cabo extensor ou outros tipos de adaptadores, exceto quando os terminais do plugue não encaixarem completamente no receptáculo.



DENTRO DO EQUIPAMENTO EXISTEM TENSÕES PERIGOSAS. NUNCA ABRA O EQUIPAMENTO.



Evite contato com a extremidade do aplicador **HF IBRAMED**, e nunca introduza o dedo ou objetos onde se conecta o eletrodo de vidro, pois poderá ocorrer descargas de intensidade perigosa. Segure sempre no corpo do aplicador **HF IBRAMED**. Nunca segure no cabo do aplicador.



A fonte do equipamento deve ser ligada diretamente à rede elétrica devidamente aterrada. Não é indicada a utilização de extensões, filtros de linha, cabos e adaptadores para alimentar o equipamento.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES



- Para auxiliar na ação bactericida e fungicida.
- Para auxiliar no aumento da microcirculação.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



- Epilepsia.
- Alergia à corrente.
- Processos infecciosos.
- Sobre áreas neoplásicas.
- Insuficiência renal e cardíaca.
- Não utilizar produtos inflamáveis.
- Gestantes ou intenção de engravidar.
- Não realizar em pele e cabelos úmidos.
- Hipertensão e diabetes descompensados.
- Sobre áreas com implantes metálicos internos e externos.
- Pacientes com diagnóstico de trombose venosa profunda.
- DISPOSITIVO ELETRÔNICO IMPLANTADO - recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco) não seja sujeito a terapia

com alta frequência.

- APARELHOS AUDITIVOS - aparelhos auditivos devem ser removidos durante a sessão. Se submetidos à estimulação elétrica, os aparelhos auditivos podem sofrer danos e apresentar irregularidades de funcionamento.

7.3 PRECAUÇÕES



- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeitas ou diagnósticos de epilepsia.
- Deve-se ter cuidado para o tratamento com alta frequência na presença do seguinte:
 - a. Quando há tendência para hemorragias após traumas agudo ou fratura.
 - b. Sobre o abdômen durante a gravidez.
 - c. Sobre áreas da pele com déficit de sensibilidade.
- A aplicação da alta frequência e o ajuste da intensidade devem estar de acordo com as orientações e prescrição do profissional da saúde.
- O equipamento **HF IBRAMED** deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- O equipamento **HF IBRAMED** deve ser utilizado apenas com eletrodos de vidros recomendados pelo fabricante.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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.



AVISO

- Não utilizar como coadjuvante produtos inflamáveis ou de natureza alcoólica.
- Retirar do paciente todos os acessórios metálicos.



PERIGO

- Pacientes com dispositivo de eletrônico implantado (ex.: marcapasso cardíaco) não seja sujeito a terapia com alta frequência.

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

- Os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causada pela estimulação da alta frequência. A irritação pode geralmente ser reduzida diminuindo a intensidade da alta frequência.
- Os pacientes podem apresentar queimaduras sob o eletrodo de vidro se a aplicação não for corretamente conduzida.
- Os pacientes podem apresentar desconforto local se durante a aplicação não forem removidos acessórios metálicos, causando concentrações de cargas elétricas.

7.5 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.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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



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.



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



- 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 transportada e armazenada 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 o cabo e o conector antes de cada utilização.
- Durante o uso do equipamento o cabo da caixa fonte não deve entrar em contato com o operador e/ou paciente.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

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 **HF IBRAMED** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Deve-se utilizar luvas de látex para manusear o equipamento.



- 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 **HF**

IBRAMED.

- Para evitar choque elétrico, desligue a caixa fonte da rede elétrica antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **HF IBRAMED** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.



- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marcapasso implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de microondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, microondas, 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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

7.6 ADVERTÊNCIAS

- Os efeitos em longo prazo da alta frequência não são conhecidos.
- A alta frequência não deve ser aplicada sobre ou próximo às lesões cancerígenas.
- A alta frequência não deve ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.



Evite contato com a extremidade do aplicador **HF IBRAMED**, e nunca introduza o dedo ou objetos onde se conecta o eletrodo de vidro, pois poderá ocorrer descarga elétrica perigosa. Segure sempre no corpo do aplicador **HF IBRAMED**. Nunca segure no cabo do aplicador.



Nunca utilize o equipamento com acessórios danificados.

7.7 PREVENÇÕES

7.7.1 Inspeções Preventivas

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar a conexão do **eletrodo de vidro** além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **HF IBRAMED**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Má utilização do recurso.
- Uso de acessórios danificados.
- Aplicações em locais contraindicados.
- Ajuste incorreto da chave comutadora.
- Conexão incorreta do eletrodo de vidro.
- Ajuste incorreto da intensidade da alta frequência.
- Não retirada de acessórios metálicos do terapeuta e pacientes como anéis, pulseiras, etc.



AVISO

A aplicação incorreta da terapia pode causar queimaduras superficiais, infecção, desconforto e/ou ineficácia do tratamento.

7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

- O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

- Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados com o uso do equipamento **HF IBRAMED** e observar os rótulos de precauções e operacionais colocados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso para a modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter preservado ou corrigido as habilidades visuais e auditivas (uso de óculos; dispositivo auditivo).
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento somente deve ser utilizado sob indicação médica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso somente deve ser utilizado sob indicação médica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.10 CONDIÇÕES DE USO

- O equipamento **HF IBRAMED** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.
- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido.
- 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 ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando fisiologia e anatomia.
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- 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 antes do uso.
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário.
- Não existe deficiência admissíveis para o uso do equipamento.
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA



ATENÇÃO

O eletrodo de vidro deve ser acoplado ao aplicador do **HF IBRAMED**. Para remover o eletrodo, basta puxá-lo pelo corpo.

8.1.1 Acessórios acompanhantes

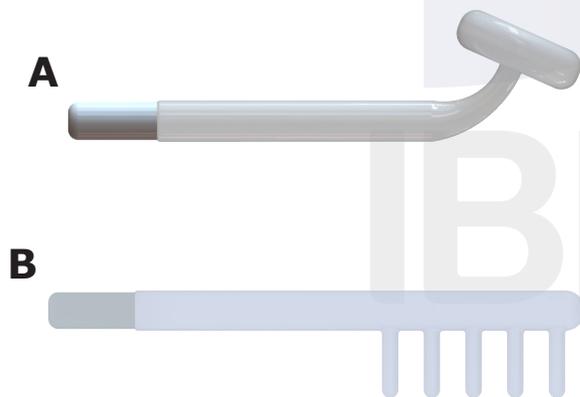


Imagem 3. A) Eletrodo esférico maior. B) Eletrodo pente.

8.1.2 Acessórios opcionais

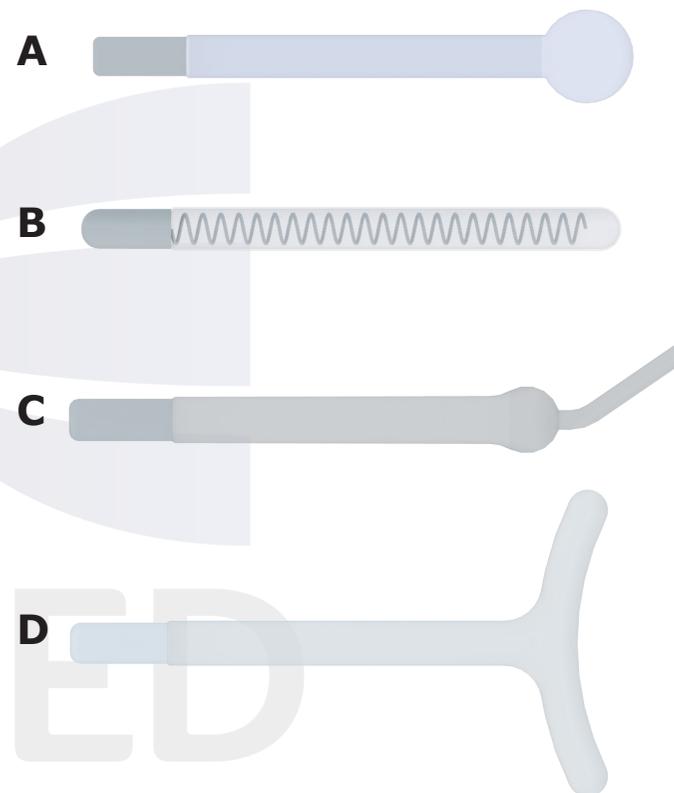


Imagem 4. A) Eletrodo esférico menor. B) Eletrodo saturador. C) Eletrodo cauterizador. D) Eletrodo forquilha.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS DE VIDRO

8.2.1 Orientações gerais

- Recomendamos usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- Garantir que a parte aplicada do eletrodo esteja em contato com a pele do paciente.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Depois de usar os eletrodos de vidro, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.

8.2.2 Durabilidade dos eletrodos de vidro

- Os eletrodos são de vidro. O manuseio incorreto pode quebrá-lo ou afetar as suas características. Portanto, evite “batidas e choques mecânicos”

Nota: Não utilizar o equipamento com eletrodos danificados.

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

O equipamento de alta frequência gera uma tensão alternada, que promove a movimentação das moléculas, gerando a excitação do gás contido dentro dos eletrodos de vidro. Quando o eletrodo se aproxima do tecido ocorrem pequenas “faíscas elétricas” na face externa do eletrodo, durante este processo são produzidos os efeitos fisiológicos da alta frequência: efeito fungicida, bactericida e aumento da microcirculação.

O equipamento **HF IBRAMED** é utilizado com os eletrodos de vidro, estes, que possuem formas diferentes para se adequar as diversas áreas de tratamento.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), membros superiores e inferiores, face, couro cabeludo, pescoço (exceto região tireoidiana) e colo.

8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA



ATENÇÃO

Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos após ligar a caixa fonte à rede elétrica e antes de ajustar a intensidade da alta frequência

- Posicione o paciente confortavelmente (de acordo com a área a ser tratada).
- Examine e limpe a pele da área de tratamento com água e sabão neutro.
- Após a limpeza da pele, aguarde a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
- Realize a terapia com a alta frequência em peles e cabelos secos.

- Limpe o eletrodo de vidro antes e após cada sessão de terapia.
- Examine a pele novamente após o tratamento.

8.6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO



PERIGO

Evite contato com a extremidade do aplicador **HF IBRAMED**, e nunca introduza o dedo ou objetos onde se conecta o eletrodo de vidro, pois poderá ocorrer descarga elétrica perigosa. Segure sempre no corpo do aplicador **HF IBRAMED**. Nunca segure no cabo do aplicador.

Após o preparo do paciente, o usuário deve realizar a programação do equipamento, para isso é necessário ajustar a tensão do equipamento e acordo com a tensão da rede elétrica, como descrito nos itens **6.4 Instalação do equipamento** e **10.1 Preparando o equipamento**, em seguida conecte a caixa fonte à uma rede elétrica. Antes de realizar a conexão do eletrodo, verifique se o



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

potenciômetro está com a intensidade zerada, ou seja, totalmente para o sentido anti-horário, para evitar desconforto, ou possíveis quedas/danos do eletrodo advindos de "sustos" caso tenha saída da alta frequência no momento da conexão. Após a verificar o potenciômetro, conecte o eletrodo de vidro ao aplicador do **HF IBRAMED**, na sequência gire o potenciômetro no sentido horário para aumentar a intensidade e no sentido anti-horário para diminuir a intensidade.

Antes de acoplar o eletrodo na área de tratamento, o terapeuta deve realizar um contato prévio com a mão ou dedo no eletrodo de vidro. Isso evita que haja uma descarga de corrente no paciente, causando um desconforto e sensação de apreensão.

Sobre a área de tratamento previamente higienizada, realize a terapia de acordo com as técnicas de aplicação descritas a seguir:

- **Eletrodo esférico maior**, pode ser utilizado na técnica de **faiscamento direto**, onde o eletrodo é posicionado na superfície da pele com contato intermitente provocando faísca ou com a técnica de **fluxação**, onde se realiza movimentos lentos e contínuos.
- **Eletrodo pente**, utilizamos com a técnica de **fluxação**,

com movimentos lentos e contínuos desde o couro cabeludo até as pontas do cabelo.



ATENÇÃO

As imagens de aplicação apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.



Imagem 5. Técnica de aplicação com o eletrodo de vidro esférico maior.



B)



Imagem 6. Técnica de aplicação com o eletrodo de vidro pente.

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Realize os preparos conforme descrito nos itens **8.5 Preparar o paciente para a terapia** e **8.6 Técnica de aplicação**, destas instruções de uso.

Sobre a área de tratamento previamente higienizada, realize a terapia de acordo com as técnicas de aplicação descritas a seguir:

- **Eletrodos esférico menor e eletrodo forquilha**, podem ser utilizados na técnica de **faiscamento direto**, onde o eletrodo é posicionado na superfície da pele com contato intermitente provocando faíscas, ou técnica **fluxação**, realizando movimentos lentos e contínuos com os eletrodos.
- **Eletrodo cauterizador** pode ser utilizado na técnica de **faiscamento direto**, onde o eletrodo é posicionado na superfície da pele com contato intermitente provocando faíscas. Este eletrodo concentra carga na sua ponta.
- **Eletrodo saturador**, é utilizado na técnica de **faiscamento indireto**, nesta técnica o paciente segura o eletrodo já conectado ao aplicador do **HF IBRAMED** e o terapeuta realiza manobras de tamborilamento com os dedos das mãos na área de tratamento.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

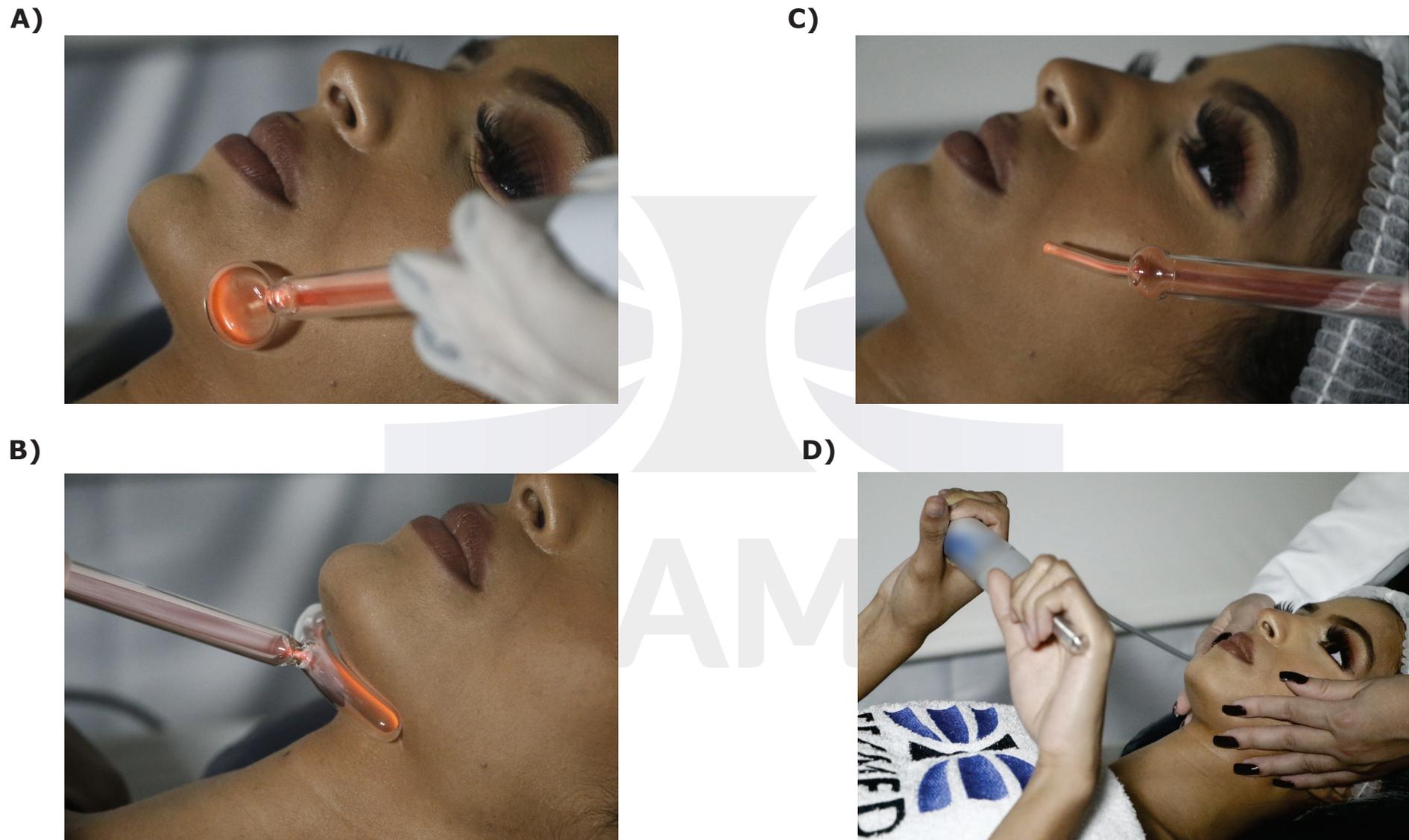


Imagem 7. Técnica de aplicação com o eletrodo de vidro: A) esférico menor. B) forquilha. C) cauterizador. D) saturador.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8 FINALIZANDO A TERAPIA



ATENÇÃO

Para atingir o objetivo terapêutico e obter eficácia nos tratamentos deve-se respeitar os parâmetros da modalidade disponível no equipamento e o intervalo entre as sessões.

- Ao término da aplicação, finalize a terapia girando o potenciômetro no sentido anti-horário até se ouvir um clique (off) onde a intensidade é igual a zero.
- Remova a caixa fonte da rede elétrica.
- Se necessário interromper a terapia, o usuário deve retirar o eletrodo de vidro da pele do paciente e girar o potenciômetro no sentido anti-horário até ouvir um clique (off) onde a intensidade é igual a zero.
- Em caso de emergência retire o eletrodo da pele do paciente e desligue a caixa fonte da rede elétrica.
- Realize o processo de desconexão do eletrodo, limpeza e armazenamento do equipamento e eletrodo, de acordo com as orientações contidas nestas instruções de uso.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 VISTAS DO HF IBRAMED

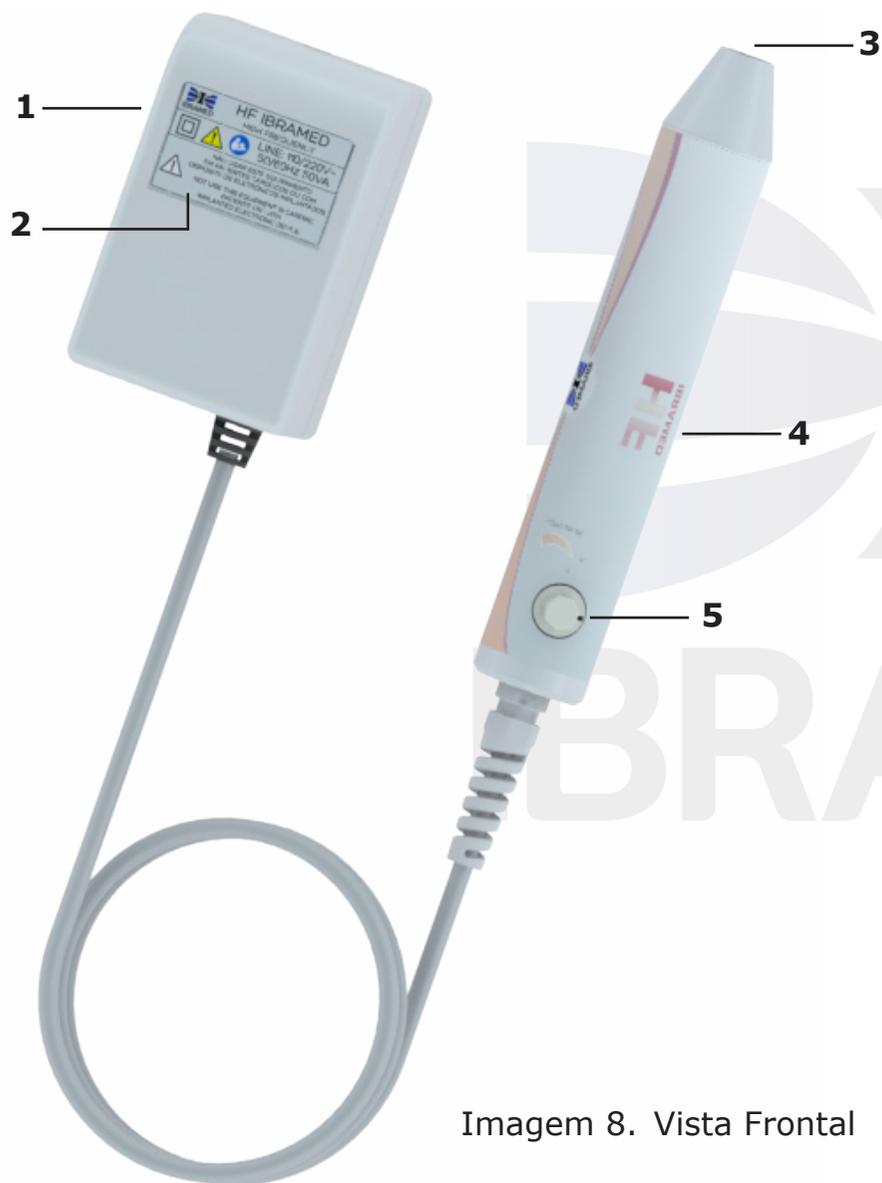


Imagem 8. Vista Frontal

NOMENCLATURA:

1. Caixa fonte.
2. Etiqueta de características elétricas.
3. Entrada para conexão do eletrodo de vidro.
4. Aplicador HF.
5. Potenciômetro para ajuste da intensidade da alta frequência.



ATENÇÃO

A imagem do equipamento apresentada neste manual é meramente ilustrativa, e pode sofrer alteração referente a cor e adesivos.



9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

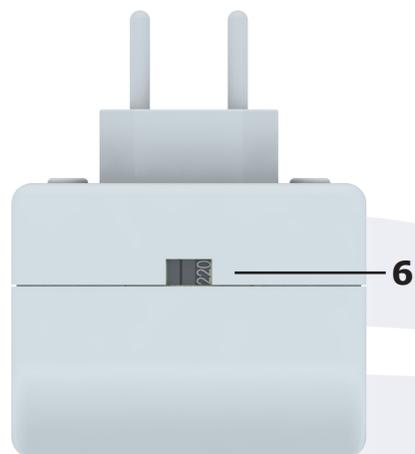


Imagem 9. Vista superior da caixa fonte.

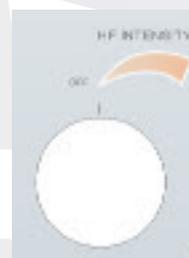
NOMENCLATURA:

6. Chave comutadora.



ATENÇÃO

Antes de usar e operar o **EQUIPAMENTO** leia e compreenda os símbolos da rotulagem do equipamento.



Permite ao usuário ligar/ desligar o equipamento e ajustar a intensidade da alta frequência.



ATENÇÃO

A imagem do equipamento apresentada neste manual é meramente ilustrativa, e pode sofrer alteração referente a cor e adesivos.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

10.1.1 Ajustando a tensão do HF

No **HF IBRAMED**, é necessário ajustar a tensão elétrica do equipamento de acordo com a tensão elétrica da rede.

O equipamento estará ajustado para uma tensão de rede elétrica de **220 Volts ~ 50/60 Hz**. Se necessário, o usuário poderá ajustar a tensão para **110 Volts ~ 50/60 Hz**, bastando para isso comutar a chave **110/220** volts que está localizada na parte superior da caixa fonte.

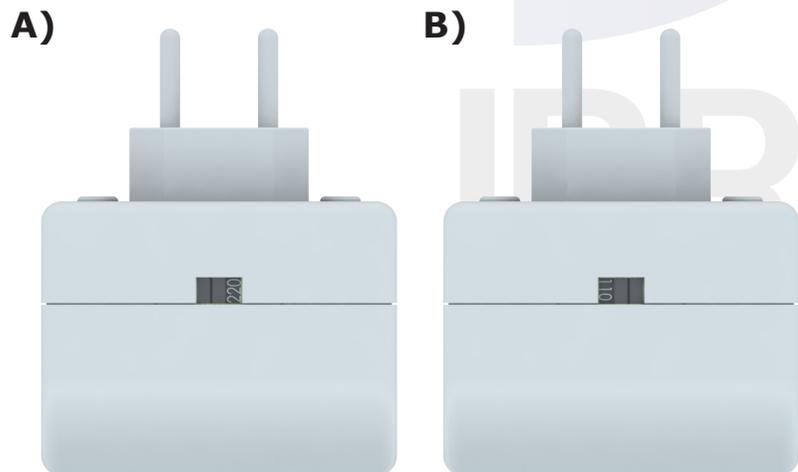


Imagem 10. Tensão elétrica do equipamento. A) 220V.
B) 100V.

10.1.2 Conectando a caixa fonte na rede elétrica

Após ajustar a tensão no equipamento, ligue a caixa fonte à rede elétrica.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.3 Conectando o eletrodo de vidro ao equipamento



Antes de realizar a conexão do acessório, verifique se o potenciômetro está com a intensidade zerada, ou seja, totalmente para o sentido anti-horário, para evitar desconforto, ou possíveis quedas/danos do eletrodo advindos de "sustos" caso tenha saída da alta frequência no momento da conexão.

Após verificar o potenciômetro, conecte o eletrodo de vidro ao aplicador do **HF IBRAMED**, como demonstrado nas imagens a seguir:



Nota: A conexão dos acessórios opcionais é a igual a conexão dos acessórios acompanhantes.

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

Verifique se a caixa fonte está conectada a uma rede elétrica. Conecte o eletrodo de vidro ao aplicador do **HF IBRAMED** e em seguida gire o potenciômetro no sentido horário para aumentar a intensidade e no sentido anti-horário para diminuir a intensidade.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **HF IBRAMED** 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 **HF IBRAMED**, 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.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **HF IBRAMED** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **HF IBRAMED** 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 **HF IBRAMED** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos acessórios contidos 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.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 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	A caixa fonte está devidamente conectada? Caso não esteja, é preciso conectá-la. Verifique também a tomada de rede elétrica.
O equipamento está ligado, mas não emite alta frequência para o paciente 2	Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre instruções de uso, controles, indicadores.
O equipamento está ligado, mas não emite alta frequência para o paciente 3	Você verificou os eletrodos de vidro? Verifique se os eletrodos estão devidamente colocados no aplicador.



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 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.**



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.2 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.

**Autorização de Funcionamento da Empresa:
103.603-1
Responsável Técnico: Fabio Alexandre Pinto
CREA-SP: 5070211625**



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.3 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**

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.

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** 

13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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, teclas de controle, cabos de conexão ao paciente, botões de comando, teclas de controle e eletrodos de vidro etc...

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.**



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Higa RD, Cese CP, Falcão MMR, Cese CA, Chang RM, Borges SF, Oliveira MTJ. Efeito do gerador de alta frequência sobre cultura de candida tropicalis. Revista de Especialização em Fisioterapia. 2007 Jul; 1 (1).

Valacchi G and Bocci V. Studies on the biological effects of ozone: 11. Release of factors from human endothelial cells. Mediators of Inflammation. 2000; 9: 271-276.

Sá PH, Nunes MH, Santo EALA, Junior CG, Silva NMJ, Carvalho CK, Alves SW. Estudo comparativo da ação do laser GaALLnP e do gerador de alta frequência no tratamento de feridas cutâneas em ratos: estudo experimental. ConScientiae Saúde. 2010;9(3):360-366.

Koreloc GIR, Oliveira JJJ, Souza ASR, Hullek FR, Luiz Claudio Fernandes CL. Gerador de alta frequência como recurso para tratamento de úlceras por pressão: estudo piloto. Fisioter Mov. 2013 set/dez;26(4): 715-24.

Martins A, Silva TJ, Graciola L, Fréz RA, Ruaro AJ, Marquetti KGM. Efeito bactericida do gerador de alta frequência na cultura de Staphylococcus aureus. Fisioter Pesq. 2012;19(2):153-7.

Fonseca MD, Silva TP, Fonseca MBMC, Oliveira MTJ, Norberg NA, Serra-Freire MN. Ozônio no combate ao parasitismo humano

por Phthiraptera, através do aparelho de alta frequência: estudo de caso-piloto. Revista científica internacional. 2013;24(1):176-206.

Barros CCV, Santos SNV, Santos BF. Tratamento de verruga ungueal causada por hpv com o uso do gerador de alta frequência: relato de caso. Revista de Especialização em Fisioterapia. 2007;1(2).

Silva MLJ, Doimo G, Faria PD. Uso de ondas de alta frequência no tratamento de onicomicose - comunicação preliminar de três casos. An Bras Dermatol. 2011;86(3):598-600.

Oliveira NML. Utilização do ozônio através do aparelho de alta frequência no tratamento da úlcera por pressão. Revista Brasileira de Ciências da Saúde. 2011; 9 (30): 41- 46.





IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
+55 19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br