

Secret^{RF}

Manual do Usuário



CE
2460

Os direitos autorais e todos os direitos de publicação desse manual são detidos pela ILOODA CO.,LTD

Este manual é protegido por direitos autorais, com todos os direitos reservados. Nos termos das leis de direitos autorais, este manual não poderá ser copiado no todo ou em parte, nem reproduzido em qualquer outro meio sem a permissão expressa por escrito da ILOODA Co., Ltd. (doravante denominada ILOODA).

Cópias permitidas deverão possuir os mesmos avisos de propriedade e direitos autorais que aqueles afixados ao original.

Nos termos da lei, cópias incluem traduções para outros idiomas. Observe que, enquanto todos os esforços foram envidados para garantir que as informações neste documento sejam precisas, as instruções, fotografias, figuras, ilustrações, tabelas, especificações e esquemáticas contidas no presente estão sujeitas a alteração sem aviso. A ILOODA não assume nenhuma responsabilidade por danos causados pelo uso do equipamento fora do escopo deste manual do usuário.

Isenções

As informações fornecidas pela ILOODA são corretas e confiáveis.

No entanto, a não assume nenhuma responsabilidade pelos danos causados pelo uso do equipamento para fins diferentes dos originais apresentados neste manual do usuário.

REG. ANVISA N° 80380269006

IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL:

MEDSYSTEMS COM. IMP. EXP. LTDA

Rua Pequetita n° 145, sala 22 e 24, Vila Olimpia

CEP: 04552-060 - São Paulo/S.P – Brasil

Responsável técnico: ALBERTO AFONSO GONZALEZ BISCUOLA



ILOODA CO., LTD. (Empresa de Fabricação)

Endereço: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul

Tel: +82-31-278-4660 Fax: +82-31-278-4661

Website : www.ilooda.com , E-Mail : sales@ilooda.com

Verifique os regulamentos locais relacionados antes de usar o equipamento. O uso do aparelho pode não ser permitido se ele não estiver em conformidade com a lei local relacionada.

Atendimento Técnico ao Cliente no Brasil

Medsystems Com. Imp. Exp. Ltda Rua

Pequetita nº 145, salas 22 e 24

Website: <http://www.medsystems.com.br>

São Paulo/SP – Tel. 5180-5050 Brasil - CEP: 04552-060

Como Utilizar Este Manual do Usuário

- Objetivo deste Manual do Usuário






O objetivo deste manual é conscientizar por completo os usuários sobre a estrutura, instalação, manipulação, operação e manutenção do Sistema Secret.

- Conservação deste Manual do Usuário

Este manual deve ser mantido junto ao equipamento ou próximo ao equipamento para que ele possa ser consultado, caso necessário.

- Expressões Usadas Neste Manual do Usuário

As expressões Cuidado, Observação e Aviso são usadas neste manual conforme mostrado abaixo.

Símbolo	Descrição
 CUIDADO!	O símbolo informa o usuário que cuidado específico é necessário para a operação segura e eficiente do sistema.
 AVISO!	Esse símbolo avisa o usuário sobre perigo sério (lesão corporal ou morte) para o paciente e o usuário.
	Sinal de ação obrigatório geral
 OBSERVAÇÃO	Disposição de informações adicionais para ajudar usuários.
	Indicação de Uso



Verifique os regulamentos locais relacionados antes de usar o equipamento. O uso do aparelho pode não ser permitido se ele não estiver em conformidade com a lei local relacionada.



Esse equipamento é um sistema aplicável aos modos BI-POLAR e MONO, para os quais um sistema correspondente a uma opção poderá não estar especificado nesse manual, e seu desempenho e modo de tela poderão ser diferentes dependendo da opção de peça manual.

Qualificação para Usar o Secret

É estritamente necessário que esse equipamento seja usado apenas por um médico licenciado qualificado para manuseio e uso seguros do dispositivo eletrocirúrgico HF. Desse modo, qualquer pessoa que trabalhar na configuração desse equipamento (ex. enfermeiro, técnico, etc.),

exceto pelo médico que detenha uma licença ou um certificado para o dispositivo, não deverá usar/operar esse equipamento.

É permitido que apenas médicos possuam a chave desse equipamento. Separe a chave da ignição do equipamento quando ele não estiver em uso para proteger o equipamento do uso por outras pessoas.

É recomendado que todas as pessoas relevantes (enfermeiro, etc.), incluindo a equipe médica, concluam o treinamento sobre o procedimento de instalação, método de operação e potenciais perigos do equipamento, física e interações dos tecidos, além de participar do respectivo programa de educação de segurança de acordo com o regulamento de cada país, além da educação de segurança relacionada à eletrocirurgia de HF.

Também é recomendado que o médico que deseje utilizar o equipamento obtenha uma aprovação necessária para seu uso da organização autorizadora relevante do país.

Perfil de Usuário Pretendido.

Dependendo da norma IEC60601-1-6 para o uso adequado de nosso equipamento, critérios sobre quem pode usar o dispositivo foram descritos. Consulte a seguir.

Usuário	Médicos	Engenheiro de Serviço
Formação	<ul style="list-style-type: none"> - Treinamento de Usuário - Treinamento de Manutenção Básica 	<ul style="list-style-type: none"> - Treinamento de Usuário - Treinamento de Manutenção Básica - Treinamento de Manutenção Profissional
Conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> - Experiência com tratamento cirúrgico de RF. - Exigência de conhecimento médico. 	<ul style="list-style-type: none"> - Experiência com tecnologia de HF. - Compreensão de mensagens informativas necessária.

Índice

Capítulo 1. Introdução ao Secret	8
1. Dados de verificação do aparelho	8
2. ITENS Fornecidos	8
3. Introdução ao sistema	9
4. Informações Gerais sobre o Secret.....	9
5. Questões Essenciais para o Uso do Equipamento	10
Capítulo 2. Informações clínicas profissionais.....	14
1. Uso Pretendido.....	14
2. População de pacientes pretendida recomendada	14
3. Complicações e Efeitos Adversos.....	14
4. Contraindicações	15
5. Precauções.....	15
Capítulo 3. Cuidados de Segurança.....	17
1. Instrução para Segurança Ambiental.....	17
2. Cuidado para o Uso Seguro do Equipamento	19
3. Rotulagem	24
4. Manutenção, limpeza e descarte.....	24
Capítulo 4. Instalação do Equipamento	27
1. Descrição do Equipamento.....	27
2. Instalação do Equipamento	42
Capítulo 4. Uso do Equipamento	47
1. Tela principal.....	47
2. Modo AUTO	48
3. Modo MANUAL	50

4. Modo MP (Modo Monopolar)	51
5. Modo VS	52
6. Opção Geral	53
Capítulo 5. Especificação Técnica	59
1. Ficha de Especificação	59
2. Valor de energia de configuração de saída por modo	60
3. Frequência de uso (intervalo de tratamento)	61
Capítulo 6. Características de potência de saída	63
1. Modo A(Auto)/M(Manual)	63
2. Modo MP	65
3. Modo VS (Peça Manual Smartcure_TIPO MONOPOLAR	66
Capítulo 7. Explicação das Mensagens Pop-up.....	68
1. Mensagens de Erro	68
2. Mensagem de Cuidado.....	68
3. Mensagem de Informação.....	70
Capítulo 8. Orientação e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética	71
Apêndice 1. Rótulos e Símbolos	75
Apêndice 2. Inspeção Regular de Segurança	81
Apêndice 3. Informações da Embalagem	82
Apêndice 4. Revisão do Manual do Usuário.....	84

Capítulo 1. Introdução ao Secret

1. Dados de verificação do aparelho

- 1.1 Nome do Dispositivo: Sistema de Tratamento de pele SECRET RF
- 1.2 Nome do Modelo: MTR-C1
- 1.3 Nome da marca: Secret RF
- 1.4 Classificação: Classe IIb (MDD 93/42/EEC conforme aditado de acordo com a Diretiva 2007/47/EC)

2. ITENS Fornecidos

2.1 Unidade principal: Unidade de tratamento de pele SECRET RF

2.2 Peças manuais

- Peça manual normal
- Peça manual maior
- Peça Manual Smart Cure
- Peça manual integrada
- Peça manual neutra

2.3 Ponteiros de tratamento estéril (microagulhas)

MTR-AC-10, MTR-AC-16, MTR-AC-25, MTR-AC-64, MTR-AC-C-10, MTR-AC-C-16, MTR-AC-C-25, MTR-AC-C-64; MTR-AC-01, MTR-AC-04, MTR-AC-19G, MTR-AC-22G, MTR-AC-27G

2.4 Outros

- Conjunto de pastilhas neutras (opcional)
- Cabo de energia, Suporte do cabo
- Pedal
- Manual do Usuário



OBSERVAÇÃO

Não use outras peças sobressalentes, exceto aquelas fornecidas pelo fabricante.

3. Introdução ao sistema

O sistema Secret inclui a unidade principal, o pedal, painel LCD sensível ao toque, peças manuais equipadas com eletrodos de microagulhas de uso único. A energia de RF é entregue usando o eletrodo de tipo de agulha de uso único. A energia de RF é entregue ao tecido desejado pela peça manual e as ponteiros tipo microagulhas; as ponteiros devem ser colocadas em leve contato com a epiderme e o tecido desejado. Conforme a energia passa pela pele, gera uma reação eletrotérmica, a qual é capaz de coagular o tecido.

4. Informações Gerais sobre o Secret

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I de Equipamento
- Grau de proteção contra choque elétrico: Peça Aplicada do Tipo BF
- Grau de proteção contra a entrada de água
 - Unidade principal: IPX0,
 - Pedal: IPX8
- Equipamento não adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Eletrodo eletrocirúrgico de HF (tipos de microagulha)
: Esterilização por gás E.O, Descartável (prazo de validade: 3 anos)
- Funções frequentemente usadas: Modo Auto (Usando peça manual Bipolar com 25 pinos)
- Condições de operação
 - Temperatura Operacional: Recomendado dentro de 0°C ~ 40°C
 - Umidade Relativa: 10% ~ 75%
 - Pressão Atmosférica: 800 ~ 1060hPa
- Armazenamento e Transporte
 - Condições de Temperatura: 0°C ~ 60°C
 - Umidade Relativa: 10% ~ 90%
 - Pressão Atmosférica: 500 ~ 1060 hPa
- Explicação dos símbolos

SN

Número de Série

LOT

Número de lote



Data de fabricação



Lata



Fabricante

Representante Autorizado
na Comunidade Europeia

Eletrodo neutro



Peça aplicada de tipo BF

Energia Ligada/Desligada
(Botão de pressão)

REF

Nº de referência



Pedal (IPX8)

Circuito de paciente de HF
isolado

Selo INMETRO

5. Questões Essenciais para o Uso do Equipamento

O Secret é um dispositivo de tratamento médico que pode ser usado apenas para seus fins de tratamento dermatológico pretendidos.

**OBSERVAÇÃO**

O Secret deve ser protegido contra uso não autorizado

**CUIDADO!**

- O uso de telefones móveis ou dispositivos semelhantes não é permitido na mesma sala durante a operação de RF.
- Devido a um possível risco de interferência por meio de radiação eletromagnética durante a operação de RF, indivíduos com marca-passos não devem estar presentes na mesma sala.
- O paciente ou o operador não deverão usar o equipamento enquanto usam anéis, relógios de pulso ou colares.
- Use a ponta da agulha do eletrodo exatamente para a área de tratamento e pressione o pedal, não use a ponta dos eletrodos em áreas sensíveis (olhos, etc.)

**OBSERVAÇÃO**

Como um dispositivo médico altamente eficaz, o uso de RF exige experiência e cuidados especiais no seu manuseio e uso. A RF apenas poderá ser operada por médicos que tiverem sido treinados para usar o dispositivo adequadamente em conformidade com o manual do usuário, e

que estiverem familiarizados com os efeitos terapêuticos e possíveis perigos. As disposições a seguir são diretrizes essenciais que devem ser observadas antes de usar esse equipamento.

Caso as disposições a seguir não sejam cumpridas, deterioração do desempenho do equipamento e danos graves inesperados podem ocorrer.



CUIDADO!

- O uso de controles ou ajustes, ou realização de procedimentos que não aqueles especificados no presente pode ser perigoso. Portanto, o pessoal que opera ou realiza a manutenção desse dispositivo deve ler este manual e se familiarizar por completo com todas as exigências de segurança e os procedimentos de operação antes de tentar usar ou operar o sistema.
- Pessoas não autorizadas não deverão operar o equipamento sem a supervisão de um especialista.
- Verifique se a energia do equipamento está ligada, e separe a chave da ignição para impedir que ele seja equipado por outra pessoa.
- Não desmonte o equipamento. A desmontagem do equipamento pode apenas ser realizada pelo agente de reparo designado pelo fabricante. É impossível realizar o tratamento com o equipamento desmontado.

5.1 Instalação do Equipamento



OBSERVAÇÃO

Consulte o “Capítulo 4. Equipamento de Instalação” para obter instruções sobre a instalação.

- O equipamento deve ser instalado e usado apenas em uma sala/ambiente de tratamento seguro no hospital ou na clínica.
- O uso do equipamento em locais que não hospitais ou clínicas, ex. lojas de tratamento de pele, locais de tratamento cosmético, etc., é estritamente proibido.
- Apenas pessoal autorizado poderá operar, gerenciar e reparar o equipamento.
- O equipamento deve ser movido e instalado apenas quando estiver completamente desligado e posicionado em um espaço seguro e nivelado, respectivamente.



OBSERVAÇÃO

Se esse equipamento causar interferência prejudicial a outros dispositivos, podendo isso ser determinado por desligar e ligar o equipamento, o usuário é

aconselhado a corrigir a interferência com uma ou mais das medidas a seguir:



CUIDADO!

Para evitar o risco de choque elétrico, esse equipamento deve apenas ser conectado a uma fonte de energia com aterramento.



OBSERVAÇÃO

- Esse equipamento deve ser posicionado sem causar nenhuma dificuldade para sua operação adequada (Ex. cabo de conexão).
- Instale o equipamento a no mínimo 100 mm de distância da parede.

5.2 Configuração de Saída

Antes da configuração do equipamento, considere o estado do paciente e os valores de parâmetro para a configuração.

A configuração do equipamento deve ser conduzida no modo standby, e o ajuste da configuração deve ser iniciado em valores pequenos, e o uso e a intensidade devem ser gradualmente incrementados até o resultado desejado ser atingido.



- A peça manual deve sempre ser colocada em um local estável (suporte da peça manual), e a direção da peça manual não deve estar apontada para outra pessoa que não o paciente.
- A unidade de irradiação de laser deve ser direcionado para baixo.
- Ao alterar o valor de saída do equipamento (intensidade, profundidade, etc.), verifique primeiro as indicações da tela para ver se os parâmetros estão adequadamente configurados a todos os momentos.
- Use apenas sobre superfície de peles sem infecção ou quaisquer outros danos.



CUIDADO!

- Equipamento cirúrgico de HF pode resultar em uma elevação não pretendida da energia de saída.
- Quando o interruptor do dispositivo estiver "ligado", se o usuário conectar o cabo de energia, a energia de RF poderá ser irradiada nesse momento. Ao configurar o dispositivo, verifique se todos os interruptores estão "desligados", e então opere o dispositivo de acordo com a ordem de configuração para não exceder a tensão do acessório.

5.3 Informações adicionais de cada função

5.3.1 Peça eletrocirúrgica de HF

1) Esterilização dos eletrodos de microagulhas



CUIDADO!

- Certifique-se de verificar a condição de esterilização dos eletrodos de microagulhas estéreis a serem usados com a peça manual.
- Verifique as informações de esterilização, ex. data de esterilização, data de validade, etc., no rótulo impresso no papel de embrulho de esterilização; use apenas os eletrodos de microagulhas estéreis com condições esterilizadas intactas.
- eletrodos de microagulhas estéreis são descartáveis de uso único; desse modo, eles não devem ser reutilizados. Se um pacote de eletrodo de microagulhas estéreis estiver aberto, ele não deverá ser reutilizado.
- Não trate múltiplos pacientes com os mesmos eletrodos de microagulhas estéreis; não use-os várias vezes.



AVISO!

- Não use os eletrodos de microagulhas estéreis que possuam o pacote esterilizado danificado (rasgado, contaminado, etc.), ou que não possuam o pacote esterilizado.
- eletrodos de microagulhas estéreis são descartáveis de uso único; desse modo, eles não devem ser reutilizados. Se um pacote de eletrodos de microagulhas estéreis estiver aberto, ele não deverá ser reutilizado.

Capítulo 2. Informações clínicas profissionais

1. Uso Pretendido

Deve ser utilizado em cirurgia geral e plástica e na dermatologia ao usar MTR-C1, sendo um dispositivo pretendido para uso para tratamento de termocoagulação usando uma peça manual estéril Bipolar e Monopolar, com eletrodos de microagulhas estéreis

4.4.1 Indicação Específica:

- Uso Bipolar: Tratamento de Cicatrizes por Acne
- Uso Monopolar: Tratamento de Acne

2. População de pacientes pretendida recomendada

Considerações	Descrição das exigências
Idade	Mais de 18 anos
Saúde	Ausência de Exigências especiais
Nacionalidade	Várias
Sexo	N/A
Tipo de pele	Tipo de pele Fitzpatrick I - V

3. Complicações e Efeitos Adversos

Complicações, embora sejam raras, podem ocorrer com qualquer procedimento. Todas as possibilidades deverão ser discutidas com o paciente e compreendidas antes do tratamento. O não cumprimento das instruções após o cuidado poderá elevar a probabilidade de complicações.

A lista abaixo mostra casos de efeitos adversos previsíveis. A lista abaixo não será relevante dentro de 2 a 7 dias após o procedimento.

- Dor
- Eritema
- Edema
- Criação de crostas
- Secura
- Foliculite
- Hiperpigmentação pós-inflamatória

* Referências:

- Cho SI, Chung BY, Choi MG, et al. Evaluation of the clinical efficacy of fractional radiofrequency microneedle treatment in acne scars and large facial pores. *Dermatol Surg.* 2012;38:1017-1024
- Chae WS, Seong JY, Jung HN, et al. Comparative study on efficacy and safety of 1550 nm Er:Glass fractional laser and fractional radiofrequency microneedle device for facial atrophic acne scar. *J Cosmet Dermatol.* 2015;14:100-106.,
- Park JY, Lee EG, Yoon MS, Lee HJ. The efficacy and safety of combined microneedle fractional radiofrequency and ablative fractional radiofrequency for acne scars in Asian skin. *J Cosmet Dermatol.* 2016;15:102-107
- Vejjabhinanta V, Wanitphakdeedecha R, Limtanyakul P, Manuskiatti W. The efficacy in treatment of facial atrophic acne scars in Asians with a fractional radiofrequency microneedle system. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2014;28:1219-1225.,
- Pudukadan D. Treatment of acne scars on darker skin types using a noninsulated smooth motion, electronically controlled radiofrequency microneedles treatment system. *Dermatol Surg.* 2017;43(Suppl 1):S64-S69

4. Contraindicações

- Pacientes com marca-passo cardíaco ou outros dispositivos de metal implantáveis ativos na área do tratamento.
- Pacientes com doenças cutâneas desconhecidas.
- Mulheres grávidas
- Indivíduos com piercings no corpo (na área de tratamento).
- Indivíduos com distúrbios de coagulação.
- Pacientes passando por tratamento de câncer de pele e histórico de qualquer tipo de câncer
- Qualquer condição ativa na área de tratamento, como feridas, psoríase, eczema, e erupção cutânea.
- Paciente sensível com sensações de calor ou indivíduos que possuam qualquer forma de lesão suspeita na área de tratamento.
- Sistema imunológico comprometido devido a doenças imunossupressoras, como AIDS e HTV, ou uso de medicamentos imunossupressores.

5. Precauções

Antes do tratamento, certifique-se de verificar o estado da pele do paciente e limpar a região a ser tratada para que não haja substâncias estranhas.

Antes do tratamento, informe o paciente sobre os cuidados antes, durante e após o tratamento, e notifique sobre a possibilidade de ocorrência de sintomas anormais não pretendidos ao paciente.

- Apenas faça tratamento sobre lesões benignas conhecidas (Não faça tratamento sobre nevos displásicos ou lesões pigmentadas questionáveis).
- Injeções de Botox®/colágeno/gordura ou outros métodos de incremento com material injetado na área tratada dentro de 6 meses antes do tratamento.

- Paciente que possui a pele extremamente fina após diversos tratamentos de Altra frequência
- Pacientes com histórico de doenças estimuladas por calor, como Herpes Simples recorrente na área de tratamento, poderão ser tratados apenas após um regime profilático.
- Histórico de distúrbios da pele, queloides, cicatrização de feridas anormal, além de pele extremamente seca e frágil.
- Ritidectomia ou cirurgia nas pálpebras dentro de um ano antes do tratamento.
- Dermoabrasão facial, Renovação superficial da face, ou peeling químico profundo dentro dos últimos 3 meses, se o rosto for tratado.
- Ter recebido tratamento com luz, RF ou outros dispositivos na área tratada dentro de 1 mês antes do tratamento.
- Uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES, ex. agentes que contenham ibuprofeno) uma semana antes e após cada sessão de tratamento.
- Qualquer procedimento cirúrgico na área de tratamento dentro dos últimos 3 meses ou antes da cicatrização completa.
- Não aplicar tratamento sobre tatuagens ou maquiagem permanente
- Exposição ao sol, camas de bronzamento ou cremes de bronzamento dentro das últimas duas semanas. Pele excessivamente bronzeada pelo sol, por camas de bronzamento ou cremes de bronzamento dentro das últimas duas semanas.
- Qualquer outra condição médica de acordo com o julgamento do médico.
- Tenha cuidado ao tratar pacientes com sensibilidades conhecidas a alergias a metais (incluindo cromo e níquel e quaisquer outros metais que estiverem inclusos nas agulhas)

**NOTE****OBSERVAÇÃO**

- Explique o conteúdo a seguir ao paciente após o tratamento.
- Evite se expor a água ou luz solar por períodos estendidos de tempo até que a parte do tratamento tenha sido completamente restaurada e até receber orientações sobre o cuidado da parte tratada.
- Hiperpigmentação (depósito excessivo de pigmento sobre a parte tratada) ou hipopigmentação (depósito insuficiente de pigmento sobre a parte tratada) poderá ocorrer, sendo tal efeito um sintoma temporário que não exige tratamento específico.
- Notifique o paciente para buscar um médico ao apresentar rubor, alfinetadas ou quaisquer anomalias sobre ou ao redor da parte tratada

**CUIDADO!**

- Evite exposição intensa ao sol 3 dias antes do tratamento.
- 3 Dias antes do tratamento, evite o uso de produtos que possam afetar a sensibilidade da pele, como Ácido Glicólico, Ácido Salicílico, Retin-A® e outros produtos que contenham isotretinoína

Capítulo 3. Cuidados de Segurança

1. Instrução para Segurança Ambiental

1.1 Perigo Elétrico

Todos os usuários do Secret devem estar cientes dos e cumprir com os cuidados detalhados nessa seção de segurança elétrica para evitar choques elétricos.

Durante a operação, não toque em nenhuma parte, exceto na que for necessária para a operação. Ao conectar ou desconectar acessórios, desligue a energia ou desconecte o cabo de energia.



CUIDADO!

- O Secret deve ser usado apenas em locais com equipamentos elétricos que cumpram com as especificações e os regulamentos relacionados.
- Não use água ou solventes líquidos ao limpar os componentes elétricos. Não derrame água ou líquido sobre o equipamento.
- Ao instalar, tome cuidado para evitar tropeçar na fiação/tubulação e evitar embarçar os fios.
- Componentes e acessórios devem ser instalados e usados verificando as especificações, e produtos alheios que não os acessórios que foram fornecidos com esse equipamento não devem ser usados.
- Inspeção regularmente a parte externa e a fiação quanto a danos.
- Ao substituir componentes, envie perguntas ao fabricante.
- Para evitar choque elétrico, verifique se a energia está conectada adequadamente ao usar o equipamento.



AVISO

- Não toque na parte conectora do equipamento e no paciente ao mesmo tempo.
- O dispositivo gera alta tensão dentro da Unidade de Controle. Não tente abrir as tampas do sistema. Serviço deve ser realizado apenas por pessoal autorizado.

1.2 Perigo de Incêndio

Todos os usuários do equipamento devem estar cientes dos e cumprir com os cuidados de perigo de incêndio detalhados nessa seção. O uso por um período prolongado de tempo desse equipamento poderá causar superaquecimento. Substâncias, como gás, localizadas na sala de tratamento, poderão causar incêndio durante o tratamento.



CUIDADO!

- NÃO opere o Secret em salas e áreas onde haja perigo de explosão.
- O Secret NÃO é adequado para uso na presença de misturas inflamáveis.
- Evite materiais/substâncias inflamáveis ou combustíveis (ex. algodão/lã saturados com oxigênio) na sala de tratamento.
- Certifique-se que o solvente de soluções adesivas e inflamáveis usadas para limpar a área de tratamento seja completamente vaporizado antes do tratamento.
- Preste atenção quanto ao perigo de ignição de gases endógenos que possam ocorrer durante o uso normal do Secret.
- Certifique-se que o sistema e a peça manual estejam completamente secos após a limpeza antes do tratamento.
- Se o sistema for superaquecido, uma mensagem de erro é exibida. Assim que uma mensagem de erro for exibida, pare a operação, desligue a energia, e pare a operação até que a temperatura interna caia (cerca de 10 min).

1.3 Perigo de fumaça

Quando o dispositivo de HF estiver em operação, gás perigoso é geralmente gerado enquanto o tecido é vaporizado, e tal pilar de fumaça contém partículas de vírus que possuem um tamanho respirável de cerca de 0,1 μm . Dessa forma, o pilar de fumaça deve ser removido do ambiente de tratamento

O uso de máscaras como parte de uma maneira de filtrar a fumaça não é recomendado

Sistema de ventilação e exaustão local em contato próximo com a fonte de HF é recomendado, incluindo extrator de fumaça portátil usando filtro de carvão ou HEPA (no mínimo 0,1 μm) com 99% ou mais de eficiência de extração.

2. Cuidado para o Uso Seguro do Equipamento

2.1 Cuidado para Segurança do Produto

O detentor e usuário do Secret são obrigados a obedecer todos os cuidados de segurança relacionados ao equipamento. Os seguintes cuidados relacionados ao equipamento devem ser tomados.



- Use o Secret apenas para o fim designado.
- Para PACIENTES com marca-passos cardíacos ou outros implantes ativos, um possível perigo existe por conta de a interferência com a ação do marca-passo poder ocorrer, ou o marca-passo pode ser danificado. Caso haja dúvidas, aconselhamento qualificado aprovado deve ser obtido.
- Use esse equipamento apenas quando ele estiver em operação adequada.
(Não deve haver mensagens de erro)
- Mantenha este manual do usuário e outras fontes relacionadas em boas condições e os forneça quando o equipamento for instalado, para que eles estejam à disposição a todos os momentos.



- Designe um oficial para ficar a cargo do gerenciamento de segurança por documento por escrito.
- A tarefa do oficial responsável pelo gerenciamento de segurança é a que segue.
 - Supervisão da operação do equipamento de HF.
 - Implementar a operação segura e tomar todas as medidas necessárias ao apoiar o detentor/operador

2.2 Cuidados sobre o uso do sistema

- Toda a área de eletrodos neutros (opcionais) deve estar confiavelmente acoplada a uma área adequadamente preparada e apropriada do corpo do paciente, conforme definido pelo fabricante.
- Se o resultado for um espaço entre o eletrodo neutro e o paciente, uma queimadura poderá ocorrer. Não espace o eletrodo neutro e o paciente, eles devem estar em contato definitivamente.
- O tempo de uso do eletrodo neutro não deverá exceder uma hora por local.

- Quando houver contato do eletrodo neutro com a pele, certifique-se que não há substâncias ativas a serem removidas. Se houver detritos sobre a pele, queimaduras poderão ocorrer.
- O paciente não deve tocar em peças metálicas aterradas ou peças com capacitância considerável ao terra (ex. suportes de mesa de operação, etc.)
- Conforme as instruções, evite contato pele com pele ao inserir uma gaze seca
- Quando equipamento cirúrgico de RF e equipamento de monitoramento fisiológico forem usados simultaneamente no mesmo paciente, posicione eletrodos de monitoramento o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos. O uso de técnicas bipolares pode ser desejável para evitar dano tecidual indesejado para procedimentos cirúrgicos onde corrente de HF possa fluir através de uma área do corpo transversal relativamente pequena.



NOTE

OBSERVAÇÃO

- Não use agulhas como eletrodos de monitoramento durante procedimentos eletrocirúrgicos. Queimaduras eletrocirúrgicas involuntárias poderão ocorrer.
- Os cabos os eletrodos cirúrgicos devem estar posicionados de uma forma que o contato com o paciente ou outras extremidades seja evitado. Eletrodos ativos temporariamente não usados devem ser armazenados para que eles fiquem isolados do paciente.
 - Use a menor configuração de saída necessária para atingir o efeito cirúrgico desejado.
 - Aplicações e/ou procedimentos pediátricos realizados em pequenas estruturas anatômicas podem exigir configurações de energia reduzidas. Quanto maior for o fluxo de corrente, e quanto mais tempo a corrente for aplicada, maior será a possibilidade de dano térmico indesejado ao tecido, especialmente durante o uso sobre estruturas pequenas.
 - O uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, tais como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, deve ser evitado se um procedimento cirúrgico for realizado na região do tórax ou da cabeça, a menos que esses agentes sejam aspirados.
 - Forneça o máximo de distância possível entre o gerador eletrocirúrgico e outros equipamentos eletrônicos (como monitores). Um gerador eletrocirúrgico ativado poderá causar interferência com eles.
 - Para evitar incompatibilidade e operação insegura, use cabos, acessórios e eletrodos ativos adequados, incluindo os valores para a maior tensão de pico de HF permitida.

- Evite configurações de saída de HF onde a tensão de saída máxima possa exceder a tensão nominal do acessório.
- Ao usar o modo Bipolar (modo AUTO/MANUAL), os equipamentos associados e acessórios ativos devem ser selecionados para possuir uma classificação de tensão de 400 V p-p ou maior.



CUIDADO!

- A falha do equipamento de RF pode resultar em uma elevação não pretendida da potência de saída
- Pequeno estímulo neuromuscular é possível quando arcos entre os eletrodos e o tecido ocorrerem. O gerador foi projetado para minimizar a possibilidade de estímulo neuromuscular.

2.3 Cuidados sobre o uso do sistema

2.3.1 Cuidados antes do Uso

- Certifique-se de ler as instruções de uso do equipamento antes de usá-lo.
- Certifique-se de usar o equipamento mediante a prescrição de um médico.
- Não conecte o cabo de energia com mãos molhadas.
- Tenha cuidado para não derramar água na estrutura principal. Isso pode causar dano ao equipamento, incêndio e choque elétrico.
- Não instale o equipamento em ambiente úmido ou aquoso. Isso pode causar dano ao equipamento, incêndio e choque elétrico.
- Instale o equipamento a no mínimo 100 mm de distância da parede.
- Tenha cuidado para não pressionar o cabo de energia com pesos pesados ou tocar o cabo com materiais pontiagudos. O uso de um cabo danificado poderá causar incêndio ou choque elétrico.
- Nunca use o equipamento perto de produtos inflamáveis. Isso pode causar a deformação da estrutura principal, falha do sistema e incêndio.
- Faça com que essa máquina seja usada apenas por uma pessoa profissionalmente treinada.
- Realize uma verificação prévia sobre a manipulação do sistema.
- Verifique os interruptores, etc., e então confirme a operação correta.
- Conecte todos os cabos precisamente, para que eles não se soltem com facilidade.
- Quando você usar o equipamento após um longo intervalo de tempo, confirme se ele está operando normalmente e maneira segura.

- Nunca desmonte ou faça trocas no equipamento se não for um técnico de instalação e reparo. Isso pode causar incêndio e choque elétrico.
- Apenas use os acessórios fornecidos. Não use outros acessórios não fornecidos por nós.
- Não use um produto que possua a embalagem danificada.

2.3.2 Cuidados durante o Uso

- Remova todas as interrupções ao redor do equipamento quando ele for usado. Não coloque papéis ou outros materiais sobre a máquina nem bloqueie sua ventilação.
- Quando falha no sistema ocorrer, pare de usá-lo, e desligue a energia e entre em contato com nosso centro de atendimento ao cliente.
- Em caso de falta de energia, desligue a energia imediatamente e coloque o botão de controle e interruptores de volta à posição original.
- Nunca use o equipamento perto de um monitor de paciente.
- Sempre verifique se há alguma anormalidade com o paciente e o equipamento durante o uso. Se alguma anormalidade ocorrer com o paciente ou equipamento, verifique a segurança do paciente e pare o equipamento. Quando você confirmar que o paciente e o equipamento não estão com problemas após a verificação, continue o uso do equipamento.
- Tome cuidado para não instalar o cabo de energia de outra máquina ao mesmo tempo. Isso pode causar degradação do desempenho do equipamento.
- Não opere a máquina em um local que contenha produtos químicos armazenados ou gás seja gerado.
- Não puxe o cabo da estrutura principal usando força. Isso pode causar degradação do desempenho e problemas com a máquina.
- Ao usar esse equipamento, dispositivos de emissão eletromagnética, dispositivos de telecomunicações de RF portáteis e móveis podem causar interferência eletromagnética. Evite usar esses dispositivos durante o tratamento.
- Em caso de unidade eletrocirúrgica, observe o seguinte.
- Não realize um procedimento cirúrgico se houver um anestésico combustível.
- A recomendação é posicionar as ligações ao paciente de forma que o contato com o paciente e outras ligações seja evitado
- Já que faíscas e calor associados a um procedimento cirúrgico elétrico poderão causar um incêndio, gazes e esponjas devem ser mantidas molhadas, e eletrodos para operações elétricas devem ser mantidos longe de substâncias inflamáveis e de oxigênio.

- Perigo de incêndio é elevado se operação elétrica for realizada em ambiente rico em oxigênio. Desse modo, ela deve ser feita a níveis menores de oxigênio na área da cirurgia.
- Evite operações em locais ricos em oxigênio e óxidos nítricos. Esses dois tipos de gás poderão causar um incêndio e queimaduras em pacientes.
- Se possível corte o fornecimento de oxigênio antes e durante um procedimento cirúrgico elétrico.
- Tenha cuidado com o gás combustível gerado naturalmente nos intestinos.
- Tecidos na extremidade de um eletrodo ativado poderão ser brasas de um incêndio em um ambiente rico em oxigênio em específico.
- Verifique as quantidades de saída de energia adequadas antes e durante um procedimento cirúrgico elétrico.
- Sangue ou soro fisiológico em contato direto com eletrodos ou outros acessórios de equipamentos de cirurgia elétrica poderão carregar eletricidade e causar uma queimadura não desejada. Isso pode acontecer ao conectar diretamente eletrodos ativados ou por capacidade elétrica entre eletrodos ativados e aquecedores elétricos de eletrodos externos. Portanto, líquido condutivo deve ser mantido longe para impedir queimaduras. Mantenha a superfície externa de eletrodos ativados longe de tecidos circundantes durante um procedimento cirúrgico. Mantenha a limpeza para que líquido condutivo não sobre no eletrodo antes de um procedimento cirúrgico elétrico.
- Não modifique nem repare arbitrariamente.
- Eletrodos devem ser montados na estrutura (suporte do eletrodo) de maneira completa e segura. De outro modo, isso poderá causar uma queimadura em pacientes. Conforme as instruções, fluidos empoçados em cavidades e depressões da estrutura devem ser esfregados antes de o equipamento cirúrgico de HF ser usado
- Conforme as instruções, toda a área de eletrodos neutros deve estar confiavelmente acoplada a uma área adequadamente preparada e apropriada do corpo do paciente, conforme definido pelo fabricante.
- Conforme as instruções, evite contato pele com pele ao inserir uma gaze seca (por exemplo, conexão de ambos os braços do paciente com o corpo)
- É recomendado armazenar temporariamente eletrodos ativos não utilizados em um local isolado do paciente
- Não reopere, reutilize ou re-esterilize eles.
- Para pacientes com um marca-passo transplantado, evite usar um eletrodo de polo único.
- Não aplique em pacientes com implantes. Conforme indica a declaração, para pacientes com marca-passos cardíacos ou outros implantes ativos, um possível perigo existe devido à interferência com a ação do marca-passo, ou o mesmo pode ser danificado, e quando houver dúvidas, aconselhamento qualificado aprovado deverá ser obtido.

- Para mulheres grávidas, certifique-se de decidir aplicar ou não o equipamento após consulta com um médico.
- Defina a energia como baixa ao aplicar o equipamento ou realizar o procedimento em crianças jovens pequenas.
- Se energia alta ou longa for aplicada, isso poderá aumentar a possibilidade da ocorrência de dano indesejado aos tecidos.
- Esse equipamento deve ser usado por médicos.
- Não use um produto que possua a embalagem danificada.
- Ao descartar as agulhas, a regra para descarte médico no país para a prevenção de contaminação biológica deve ser seguida.
- Coloque a ponta do eletrodo perfeitamente na pele durante o procedimento.
- Caso isso não ocorra, queimaduras inesperadas poderão ocorrer ao paciente.

2.3.3 Cuidados após o Uso

- Após o uso, coloque a botão de controle e os interruptores de volta à posição normal e desligue a energia.
- Tome cuidado para não exercer força excessiva na parte conectora dos cabos quando você puxar os cabos.
- Certifique-se de desligar a energia e remover a chave para que outras pessoas não possam operar o equipamento.
- Não puxe o cabo da estrutura principal usando força. Isso pode causar degradação do desempenho e problemas com a máquina.

3. Rotulagem

O Secret é fornecido com diversos rótulos e dispositivos de segurança. Para realizar um uso seguro, não remova nem danifique esses dispositivos de segurança, e mantenha a rotulagem em boas condições.

Consulte o “Apêndice 1. RÓTULO E Símbolos” para obter informações sobre o formato e posição de adesão dos rótulos acoplados a esse equipamento.

4. Manutenção, limpeza e descarte

4.1 Manutenção

Realize inspeções de equipamento regularmente agendadas para a segurança dos pacientes e usuários.

OBSERVAÇÃO



NOTE

Consulte o “Apêndice 2. Inspeção Regular de Segurança”

4.2 Armazenamento



OBSERVAÇÃO

- NÃO armazene o sistema em um local não nivelado, com possibilidade de agitações, ou chance de impacto, já que isso poderá causar degradação do desempenho do sistema, incêndio e/ou choque elétrico.
- NÃO armazene o sistema em uma área onde produtos químicos sejam armazenados, ou gás seja gerado.
- NÃO mantenha o sistema armazenado em um ambiente onde temperatura, pressão de ar, umidade, ventilação, luz solar, e ar que contenha poeira, sais e enxofre possam influenciar prejudicialmente sobre o dispositivo.
- Evite gotejamento, armazenamento ou respingos de água próximos ao dispositivo.



OBSERVAÇÃO

Condições de armazenamento e transporte

- Temperatura: Dentro de 10°C ~ 60°C
- Umidade relativa: 10% ~ 90%
- Pressão Atmosférica: 500 ~ 1060 hPa
- Umidade relativa máxima: 10% ~ 90%

4.3 Limpeza



OBSERVAÇÃO

Desligue o equipamento antes de limpá-lo

Nunca limpe o equipamento quando o sistema estiver em operação

4.3.1 Estrutura principal, peças manuais de RF

Limpe a unidade principal e o conector da peça manual com soprador de ar e evite o acúmulo de poeira.

Limpe a unidade principal, exceto pela parte do conector (frontal, traseira, LCD), usando um pano liso com álcool e esfregando levemente para evitar que o álcool entre na parte do conector.



CUIDADO!

- Não submerja a peça manual em água
- Certifique-se de que a peça manual esteja seca, sem nenhum álcool inflamável
- A atividade do álcool é limitada na presença de matéria orgânica.
- Sempre realize o procedimento de limpeza antes da Fmanccção.

- Certifique-se que o solvente de soluções adesivas e inflamáveis usadas para limpar a área de tratamento seja completamente vaporizado antes do tratamento.
- Certifique-se que o sistema e a peça manual estejam completamente secos após a limpeza antes do tratamento.
- Agentes não inflamáveis devem ser usados para limpeza e desinfecção sempre que possível.
- Limpe e desinfete apenas com agentes de limpeza recomendados.
- Use material de textura macia (algodão, cotonete)
- NÃO use materiais pontiagudos ao limpar.
- NÃO reutilize materiais de limpeza/desinfecção (algodão, cotonete)
- NÃO permita que solução de limpeza/desinfecção derrame/vaze sobre qualquer um dos conectores.
- NÃO aplique diretamente a solução de limpeza/desinfecção no equipamento.

4.4 Descarte



- Já que o sistema inclui materiais de resíduo industrial em sua composição, o Fmdescarte inapropriado de materiais pode causar poluição ambiental. Portanto, não descarte o sistema em lixo industrial ou doméstico.
- Para assuntos relacionados a descarte de resíduos, entre em contato com a ILOODA Co., Ltd. ou com um agente autorizado na região.
- Ao descartar o eletrodo (ponta da agulha), é necessário seguir a norma de descarte médico do país para impedir contaminação biológica.



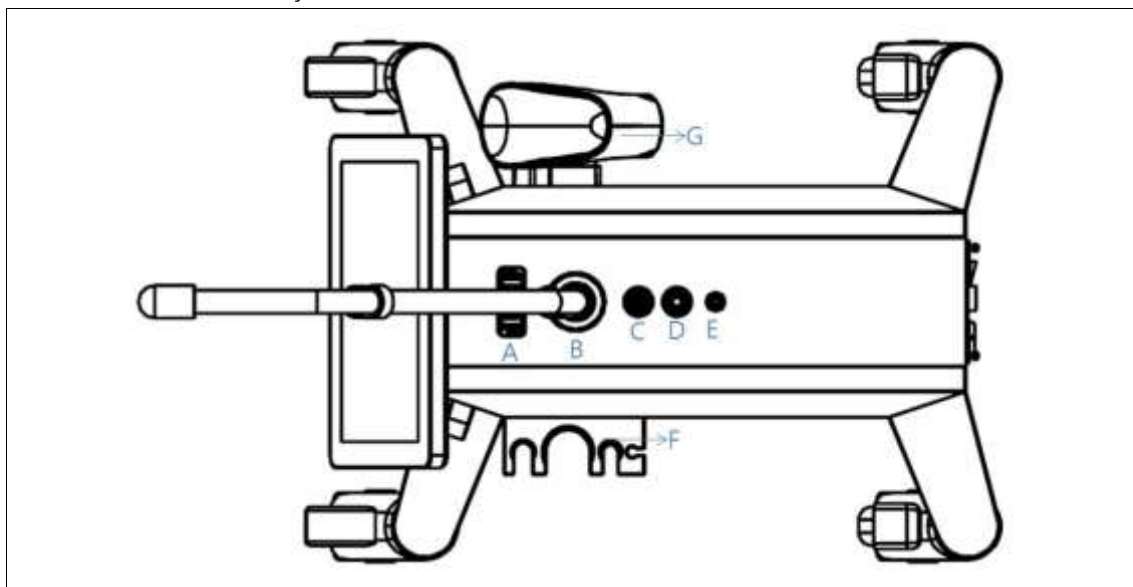
- Posicione o pino da agulha exatamente para a área de tratamento e pressione o pedal, não use o pino dos eletrodos em áreas sensíveis (olhos, etc.)
- O eletrodo eletrocirúrgico de HF (ponta da agulha) é destinado a uso único.
- O eletrodo eletrocirúrgico de HF (ponta da agulha) é destinado a um único paciente.. Use uma nova ponta para cada paciente
- Descarte o eletrodo de HF imediatamente após o uso.
- É necessário verificar a Ponta da Agulha antes do uso, e não use uma ponta de agulha que não possua boas condições de esterilização.

Capítulo 4. Instalação do Equipamento

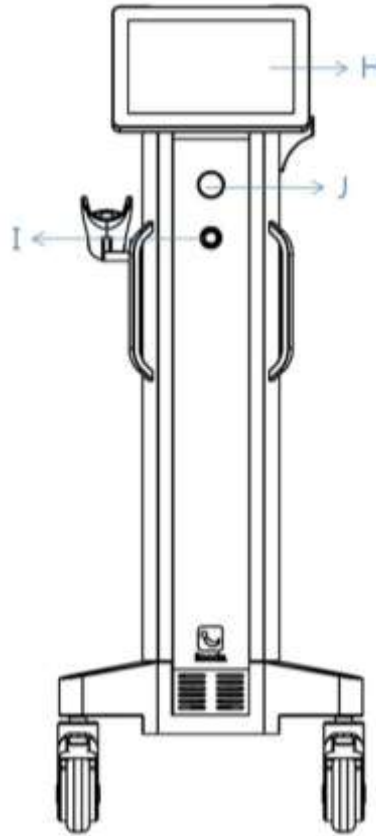
1. Descrição do Equipamento

1.1 Descrição da estrutura externa do Equipamento

1.1.1 Descrição do Console

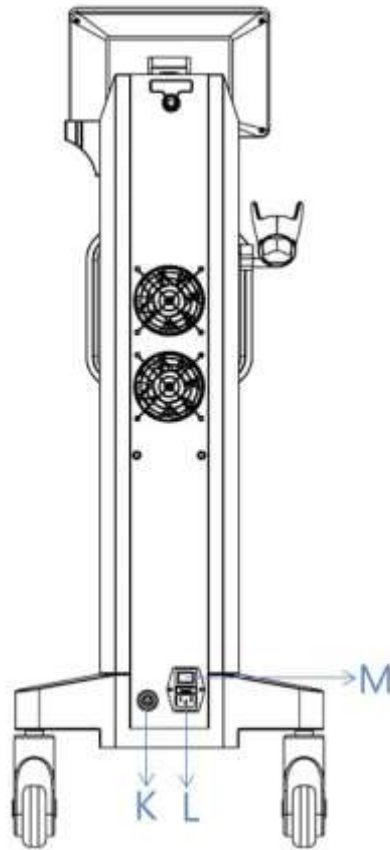


Nº	Nome	Função
A	Conector BI POLAR	Conector ao qual a peça manual BI POLAR é conectada
B	Peça de Conexão do Suporte do Cabo	Peça de conexão à qual o suporte do cabo é conectado
C	CONECTOR MONO POLAR	Conector ao qual a peça manual MONO é conectada
D	Conector de Eletrodo Neutro	Conector ao qual o eletrodo de retorno é conectado
E	CONECTOR da Peça Manual MONO POLAR	Conector ao qual a Peça Manual Smartcure (com eletrodo de agulha estéril de tipo Monopolar) é conectada
F	SUPORTE MONO POLAR	Suporte que posiciona a Peça manual MONO e o polo de retorno do eletrodo
G	SUPORTE POLAR BI POLAR	Suporte que posiciona a Peça Manual BI POLAR



[Visão Frontal]

Nº	Nome	Função
H	Monitor LCD (SENSÍVEL AO TOQUE)	Tela sensível ao toque que define e indica cada função
I	Interruptor Liga/Desliga	Energia Ligada/Desligada
J	Interruptor de Volume	Volume que ajusta a intensidade do modo MP (MonoPolar).



[Visão Traseira]

Nº	Nome	Função
K	Conector do Pedal	Conector ao qual o pedal é conectado
L	Conector do Cabo de Energia	Conector ao qual o cabo de energia é conectado
M	Interruptor de Energia	Energia Principal Ligada/Desligada

1.1.2 Descrição do DISPLAY

: Consulte o “Capítulo 4. Uso do Equipamento”

1) Tela principal




Nº	Nome	Função
A	Auto	Modo de operação bipolar. O Modo Auto possui parâmetros recomendados fornecidos pelo fabricante
	Manual	Modo de operação bipolar. É um modo de tratamento básico, e o usuário pode ajustar os parâmetros.
B	V/S	Modo de operação monopolar. O modo V/S possui “VC” e “SC”
C	Modo Mono Polar (Integrado com o eletrodo)	Modo de operação monopolar. Modo Mono Polar ligado
D	Informações	Fornece informações sobre o modo

2) Modo AUTO

- É um modo de tratamento básico, usado ao conectar uma peça manual bipolar (Normal/Maior) com eletrodos de microagulha.
- O Modo Auto possui parâmetros recomendados fornecidos pelo fabricante, e parâmetros frequentemente usados podem ser salvos.



Nº	Nome	Função
A	Menu Principal	Ícone para retornar ao menu principal
B	Controle de volume	Ícone de Controle de volume
C	Status do Eletrodo	Ícone para verificar o status do eletrodo – para limpar o eletrodo, clique para exibir o a janela pop-up a seguir. 
D	Pronto / standby	Ícone de seleção pronto / standby RF
E	Conversão de modo	Clique no ícone para ver cada modo.
F	Configuração da parte de operação	Configuração da parte de operação (Área de Tratamento)
G	Display de Configuração de Saída	O valor de saída de RF é automaticamente configurado mediante a seleção da parte de operação
H	Modo auto	Composto por 3 tipos de auto
I	Ícone de ajuste de velocidade do motor (Aplicação apenas ao usar uma peça manual Maior)	Um ícone para ajustar a velocidade de saída do eletrodo de agulha

3) Modo MANUAL

: É um modo de tratamento básico, usado ao conectar uma peça manual bipolar

(Normal/Maior) com eletrodos de microagulha.



Nº	Nome	Função
A	Menu Principal	Ícone para retornar ao menu principal
B	Controle de volume	Ícone de Controle de volume
C	Status do Eletrodo	Ícone para verificar o status do eletrodo – para limpar o eletrodo, clique para exibir o a janela pop-up a seguir.
D	Pronto / standby	Ícone de seleção pronto / standby em RF
E	Conversão de modo	Clique no ícone para ver cada modo.
F	Display de Configuração de Saída	Valores de saída de RF exibidos
G	configuração de saída	Ícone de configuração de saída de RF - Tipo de Ponta: configuração de tipo de ponteira - Intensidade: intensidade de saída de RF (potência) - RF: tempo de saída de RF - Profundidade: profundidade de penetração da agulha - Modo: intervalo de tempo de saída da agulha - Tempo de Atraso: Tempo de atraso para manter as agulhas na posição final antes de recolher a agulha.
H	Armazenamento	Ícone para salvar valores frequentemente usados e a configuração de saída atual. É possível armazenar até 5

		valores de configuração.
I	Aplicação apenas quando estiver usando uma peça manual (Maior)	Um ícone para ajustar a velocidade de saída do eletrodo de agulha

4) Modo MP (Modo Monopolar)

: Modo de tratamento do método não invasivo. É usado pela peça manual monopolar com eletrodo integrado.



Nº	Nome	Função
A	Menu Principal	Ícone para retornar ao menu principal
B	Controle de volume	Ícone de Controle de volume
C	Pronto / standby	Ícone de seleção pronto / standby em RF
D	Conversão de modo	Clique no ícone para ver cada modo.
E	Display de Configuração de Saída	Valores de saída de RF exibidos
F	Tempo de Saída	Regula o tempo de saída

5) Modo VC de VS

: É um modo de tratamento opcional, usado ao conectar uma peça manual monopolar (Smart cure) com eletrodos de microagulha.



Nº	Nome	Função
A	Menu Principal	Ícone para retornar ao menu principal
B	Controle de volume	Ícone de Controle de volume
C	Pronto / standby	Ícone de seleção pronto / standby em RF
D	Conversão de modo	Clique no ícone para ver cada modo.
E	Display de Configuração de Saída	Valores de saída de RF exibidos
F	configuração de saída	Ícone de configuração de saída de RF - Intensidade: intensidade de saída de RF - RF: tempo de saída de RF
G	Conversão de modo	Clique no ícone para ver cada modo.

6) Modo SC de VS

: É um modo de tratamento opcional, usado ao conectar uma peça manual monopolar (Smart cure) com eletrodos de microagulha.

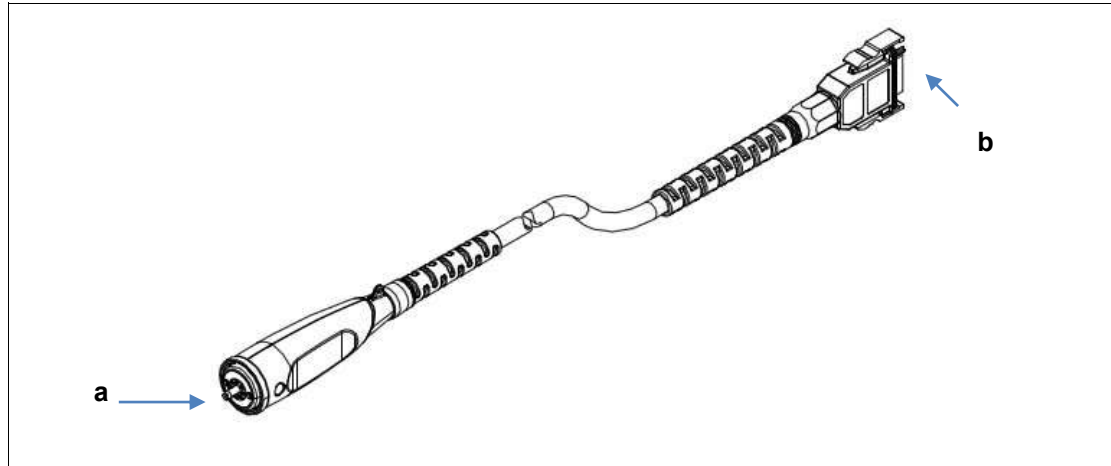


Nº	Nome	Função
A	Menu Principal	Ícone para retornar ao menu principal
B	Controle de volume	Ícone de Controle de volume
C	Pronto / standby	Ícone de seleção pronto / standby em RF
D	Conversão de modo	Clique no ícone para ver cada modo.
E	Display de Configuração de Saída	Valores de saída de RF exibidos
F	configuração de saída	Ícone de configuração de saída de RF - Intensidade: intensidade de saída de RF - RF: tempo de saída de RF
G	Conversão de modo	Clique no ícone para ver cada modo.

1.1.3 Descrição da peça manual

1) Peça manual normal (tipo bipolar)

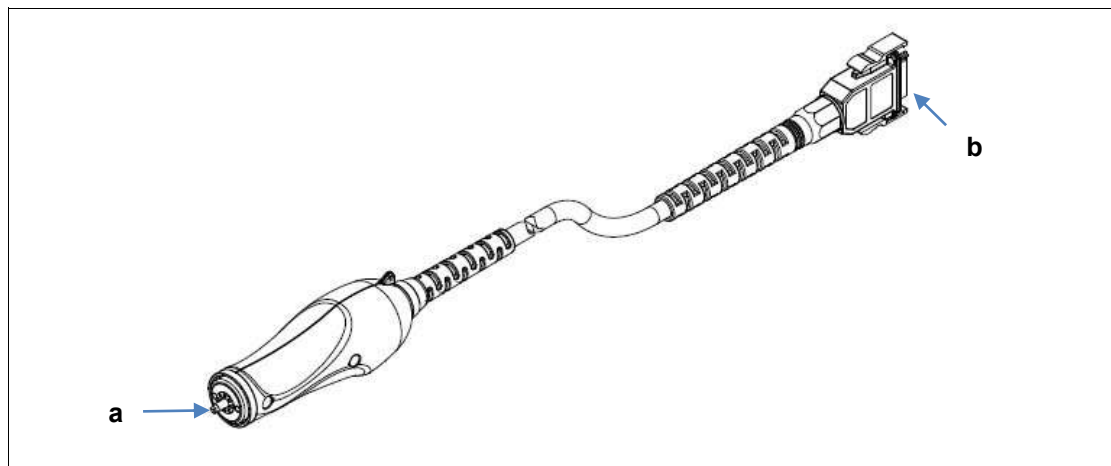
: Conecte eletrodos do tipo de 25 pinos, 10 pinos e 16 pinos dependendo da aplicação.



Nº	Nome	Função
a	CONECTOR DA PONTA	Parte que conecta os eletrodos da agulha
b	Plugue BI POLAR	Conector que se conecta ao console

2) Peça manual maior (tipo bipolar)

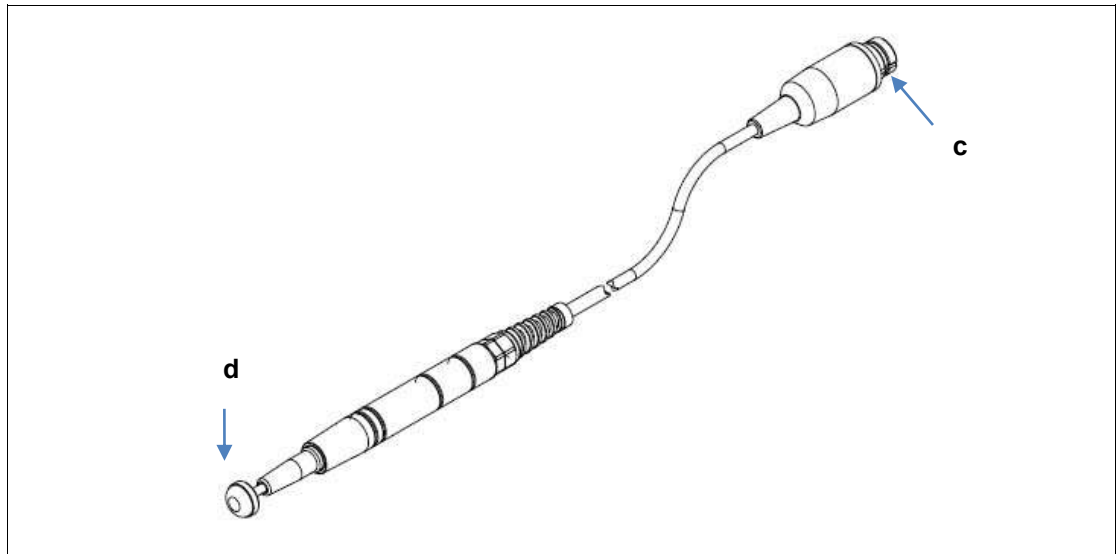
: Conecte eletrodos do tipo de 64 pinos e 25 pinos dependendo da aplicação.



Nº	Nome	Função
a	CONECTOR DA PONTA	Parte que conecta os eletrodos da agulha
b	Plugue BI POLAR	Conector que se conecta ao console

3) Peça manual Mono Polar (tipo de eletrodo integrado)

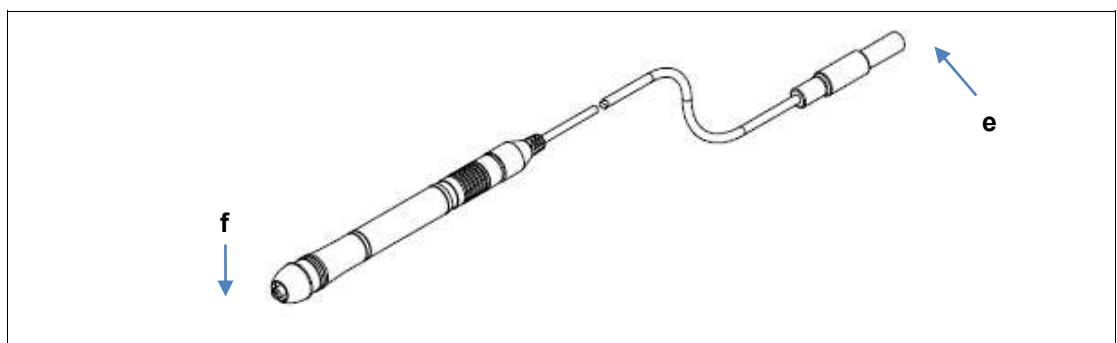
: Uso com Eletrodo Neutro



Nº	Nome	Função
c	PLUGUE MONO POLAR	Conector que se conecta ao console
d	ELETRODO MONO POLAR (Contato com o Paciente)	Transfere a corrente de RF para o corpo.

4) Peça manual SmartCure (tipo Monopolar)

: Insere o eletrodo de agulha na peça manual.








Nº	Nome	Função
e	PLUGUE H/P de Tipo Lápis	Conector que se conecta ao console
f	Conector do Eletrodo (Contato com o paciente)	Parte que conecta os eletrodos da agulha




1.1.4 Eletrodos de Microagulhas estéreis (Contato com o Paciente)

1) Eletrodos de Microagulhas Estéreis do Tipo Bi Polar (Opcional)

: Usado em caso de microcoagulação. A ser usado em conexão com uma Peça Manual




Bipolar (Normal ou Maior).

Figura	Nome	Função	Peça Manual Conectada
	MTR-AC-10	Unidade de pinos: 10 cd Agulha $\varnothing 0,25$	Peça Manual Bipolar (Normal H/P)
	MTR-AC-C-10	Unidade de pinos: 10 cd Agulha $\varnothing 0,25$ [Semi-isolado]	Peça Manual Bipolar (Normal H/P)
	MTR-AC-16	Unidade de pinos: 16 cd Agulha $\varnothing 0,25$	Peça Manual Bipolar (Normal H/P)
	MTR-AC-C-16	Unidade de pinos: 16 cd Agulha $\varnothing 0,25$ [Semi-isolado]	Peça Manual Bipolar (Normal H/P)
	MTR-AC-25	Unidade de pinos: 25 cd Agulha $\varnothing 0,25$	Peça Manual Bipolar (Normal H/P) Peça Manual Bipolar (Maior H/P)

	MTR-AC-C-25	Unidade de pinos: 25 cd Agulha \varnothing 0,25 [Semi-isolado]	Peça Manual Bipolar (Normal H/P) Peça Manual Bipolar (Maior H/P)
	MTR-AC-64	Unidade de pinos: 64 cd Agulha \varnothing 0,25	Peça Manual Bipolar (Maior H/P)
	MTR-AC-C-64	Unidade de pinos: 64 cd Agulha \varnothing 0,25 [Semi-isolado]	Peça manual bipolar (Maior H/P)



2) Eletrodos de agulha estéril de tipo monopolar (Opcional) (Contato com o Paciente)

: Insere eletrodos de Agulha Estéril de Tipo monopolar e na peça manual SmartCure

Figura	Nome	Função	Peça Manual Conectada
	MTR-AC-19G	Tipo de faca Unidade de pinos: 1 cd Agulha \varnothing 1,1	Peça Manual Smartcure
	MTR-AC-22G	Tipo de faca Unidade de pinos: 1 cd Agulha \varnothing 0,7	Peça Manual Smartcure
	MTR-AC-27G	Tipo de faca Unidade de pinos: 1 cd Agulha \varnothing 0,4	Peça Manual Smartcure

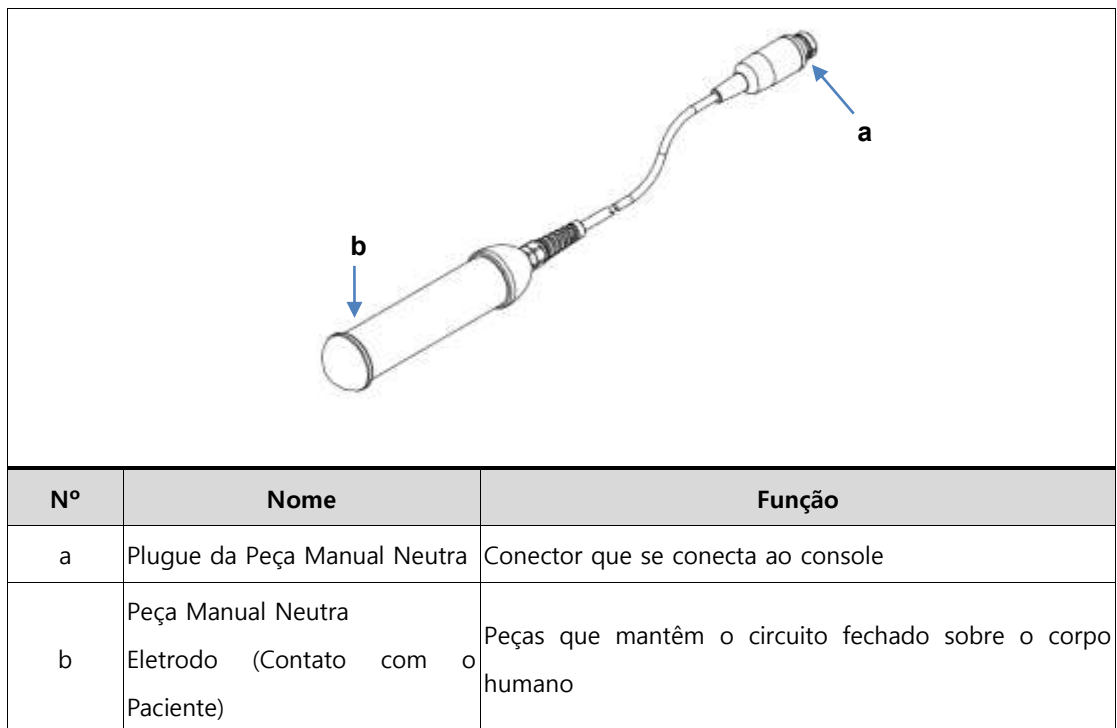
3) Eletrodos de agulha estéril de tipo monopolar (Opcional) (Contato com o Paciente)

: Insere eletrodos de Agulha Estéril de Tipo monopolar e na peça manual SmartCure

Figura	Função.	Peça Manual Conectada
	Ø 0,25 mm x 1,5 mm (Unidade de pinos: 1 cd)	Peça Manual Monopolar
	Ø 0,25 mm x 1,5 mm (Unidade de pinos: 4 cd)	Peça Manual Monopolar

1.1.5 Peça Manual Neutra (eletrodo integrado)

Eletrodo para a conexão ao corpo do PACIENTE, destinado a fornecer um caminho de retorno para a corrente de RF com uma densidade de baixa corrente no tecido corporal para que efeitos físicos, como queimaduras indesejadas, sejam evitados.



1.1.6 Conjunto de Pastilhas Neutras (Contato com o Paciente)

: O contato com o corpo realiza a corrente de RF rumo a ponteira.

Apenas use a Placa de Paciente com SC do modo VS. Uso único. (Prazo de validade: 2 anos)

(Aprovação da CE)



* Essa pastilha neutra deve ser um produto certificado pela CE com área mínima de 105mm * 165mm.

1.1.8 Os seguintes são componentes (acessórios) que compõem esse equipamento.

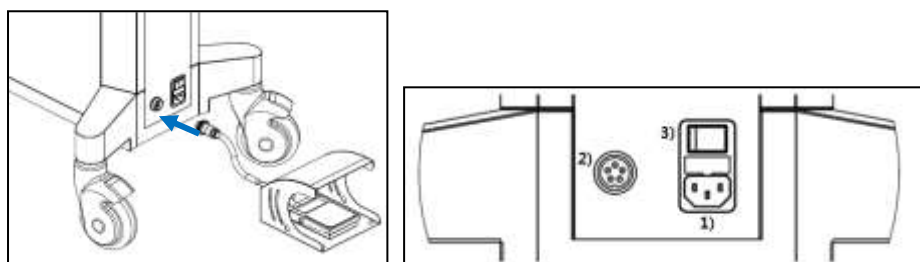
Cabo de Energia	Pedal
	
· Manual do Usuário	Suporte de Cabo
	

2. Instalação do Equipamento

2.1 Instalação do Console – Acessórios

(Consulte as imagens e a numeração das vistas superior e traseira em “1.1.1 Descrição do Console”, no Cap. 4)

- 1) Conecte o cabo de energia ao conector do cabo de energia na parte traseira do console.
- 2) Conecte o pedal ao conector do pedal na parte traseira do console.
- 3) Ele é o Interruptor Liga/Desliga da energia principal.



OBSERVAÇÃO

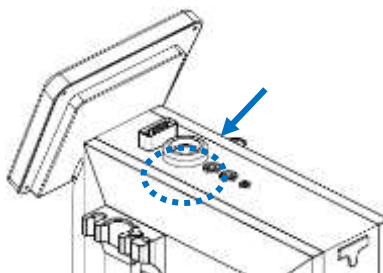
Se o pedal não estiver adequadamente conectado, uma mensagem de erro aparecerá, e o produto poderá não funcionar adequadamente.



OBSERVAÇÃO

Sempre plugue a unidade em uma tomada com aterramento adequado. A unidade é aterrada por meio de condutor de aterramento no cabo de energia. O fio terra de proteção é essencial para a operação segura.

- 4) Insira o suporte do cabo em um conector de suporte de cabo (seta) na parte superior do console verticalmente, e então gire em sentido horário para conectar firmemente.



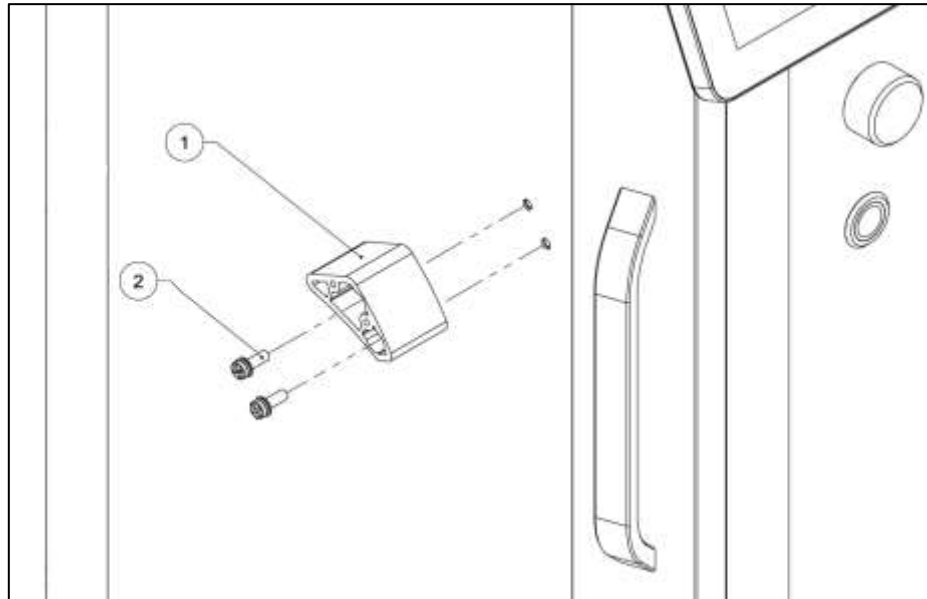


OBSERVAÇÃO

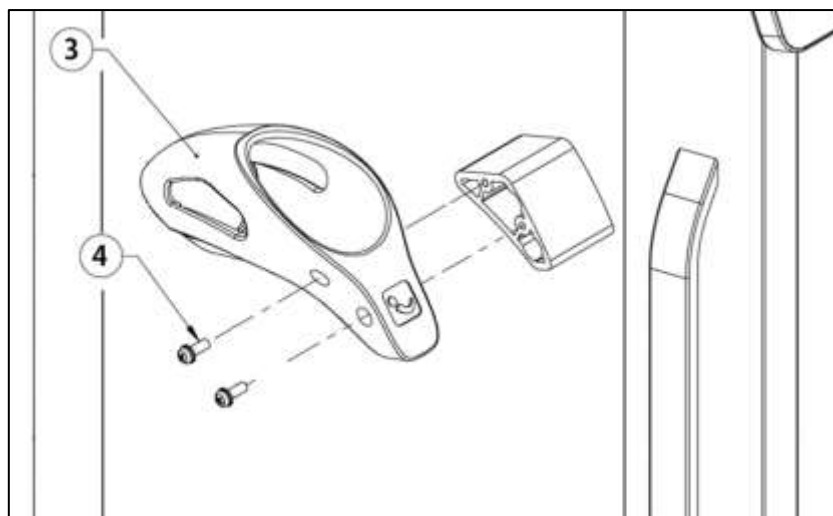
- O suporte do cabo deve estar firmemente conectado com o conector de suporte do cabo no console
- Se ele não estiver adequadamente conectado, ele poderá interromper um procedimento cirúrgico

5) Como instalar o suporte da peça manual Bipolar

Posicione o "Suporte da Peça Manual" no buraco do parafuso da estrutura principal e parafuse 2 parafusos. (Parafuso padrão: SEMS M5*12)



Insira o "Suporte da Peça Manual Bipolar" no "Suporte da Peça Manual" e parafuse 2 parafusos. (Parafuso padrão: SEMS M4*12)



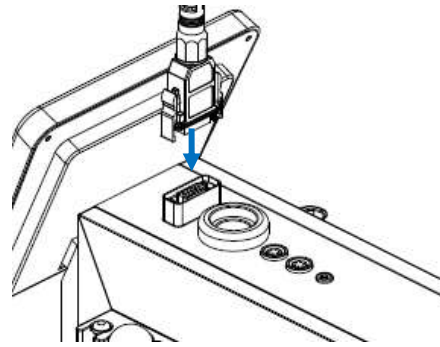


OBSERVAÇÃO

- Parafuse firmemente o suporte da peça manual à estrutura principal.
- Caso ele for conectado inadequadamente, poderá haver risco de queda.

2.2 Instalação da Peça Manual – Tipo BI POLAR (Normal ou Maior)

Para conectar a peça manual do Tipo BI POLAR à estrutura principal, conecte o conector BI POLAR (seta) à cavidade do plugue BI POLAR adequadamente



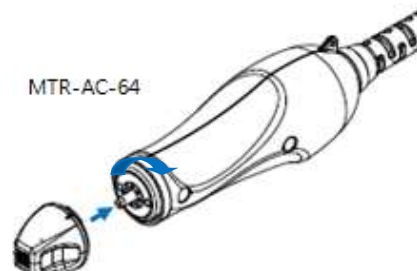
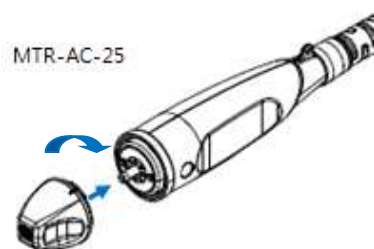
OBSERVAÇÃO



- Ao conectar a peça manual bipolar, conecte-a à cavidade entre o conector bipolar e o plugue bipolar.
- Insira verticalmente até ouvir um som de clique realizado pelos suportes de fixação em ambos os lados do plugue bipolar.
- Uma mensagem de erro aparece e o produto não funciona quando a conexão não for feita firmemente.

2.3 Conexão do eletrodo de tipo microagulha

Durante a conexão do eletrodo de tipo microagulha, acople-o à cavidade de fixação entre o eletrodo de agulha e o conector da peça manual, e gire em sentido horário para realizar a conexão. (O método de conexão da Peça Manual Normal e da Peça Manual Maior é o mesmo)





OBSERVAÇÃO



Não conectado/
conexão inadequada



Conexão Normal

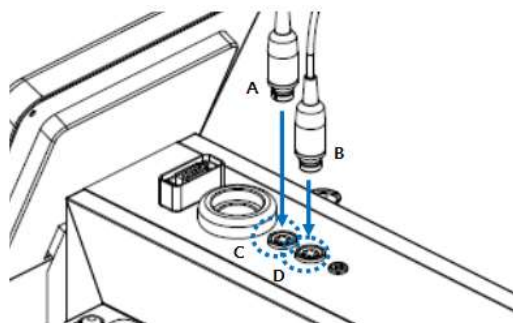
- O estado de conexão é exibido conforme segue.
 - * Em caso de não conexão ou conexão inadequada: lâmpada vermelha é acesa
 - * Em caso de conexão adequada: lâmpada azul é acesa
- Caso ocorra uma mensagem de erro e a conexão não for realizada com certeza, o produto não funcionará.

NOTE
OBSERVAÇÃO

Eletrodos do tipo MTR-AC-64 não funcionarão adequadamente quando estiverem conectados com a Versão de peça manual normal.

2.4 Instalação da Peça manual – Peça manual MONO (Usado com o Polo de Eletrodo Neutro)

- 1) Montagem do plugue MONO (C) no conector MONO (A) do console verticalmente.
- 2) Montagem do plugue de eletrodo de retorno (D) no conector de eletrodo de retorno (B) no console verticalmente.



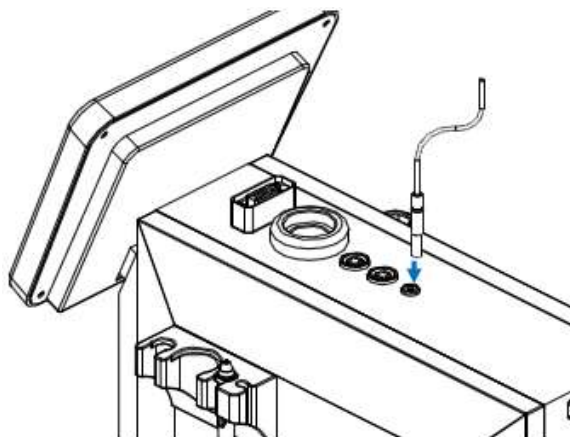
OBSERVAÇÃO

- Insira a peça manual monopolar na cavidade de conexão para a peça monopolar na parte superior da estrutura principal até ouvir o som de clique.
- Insira peça manual de polo terra na cavidade de conexão do polo terra na parte superior da estrutura principal até ouvir um som de clique.
- A peça manual deve ser substituída na tela principal Se a peça manual for substituída após entrar em algum modo do sistema, um erro poderá ocorrer

2.5 Instalação da Peça manual – tipo Monopolar (Peça manual Smartcure).

Polo de Eletrodo Neutro

- 1) Montagem do PLUGUE H/P de Tipo Lápis no conector de peça manual Smartcure do console verticalmente.
- 2) Montagem do plugue de eletrodo de retorno no conector de eletrodo de retorno no console verticalmente.



OBSERVAÇÃO

- Insira a peça manual monopolar na cavidade de conexão para a peça monopolar na parte superior da estrutura principal até ouvir o som de clique.
- Insira peça manual de polo terra na cavidade de conexão do polo terra na parte superior da estrutura principal até ouvir um som de clique.
- A peça manual deve ser substituída na tela principal Se a peça manual for substituída após entrar em algum modo do sistema, um erro poderá ocorrer

- 3) Conexão do eletrodo de agulha



OBSERVAÇÃO

- Conecte o conector do eletrodo ao eletrodo de agulha.
- Conecte firmemente girando o eletrodo, já que a cavidade do conector é estreita.

Capítulo 4. Uso do Equipamento

Consulte o “Capítulo 3. Instalação do Equipamento” para obter informações sobre a instalação desse produto. Todos os módulos de controle e tela de exibição aparecem no monitor LCD frontal da unidade principal. Como trata-se de uma tela sensível ao toque, a tela pode ser controlada por toque.



OBSERVAÇÃO

Consulte “2.2 do Capítulo 4. Instalação do Equipamento” para obter explicações detalhadas sobre o display



Aviso

Coloque a ponta perfeitamente na pele durante o procedimento. Caso isso não ocorra, queimaduras inesperadas poderão ocorrer ao paciente.

Coloque o botão de energia em “Ligado”, e a tela a seguir aparecerá. A tela é alterada para a próxima tela quando o Modo for selecionado.

1. Tela principal



AUTO: Fornece o parâmetro de configuração automaticamente de acordo com a área de tratamento.

(Usando dois tipos de peças manuais de tipo BI POLAR)

MANUAL: É possível ajustar a o valor da configuração manualmente (Usando dois tipos de peças manuais de tipo BI POLAR)

V/S: Para usar o modo SC e VC

MONO POLAR: Para usar o modo MONO (Usando a peça manual monopolar)

! : Menu de informações

2. Modo AUTO

: Modo de operação bipolar.

O Modo Auto possui parâmetros recomendados fornecidos pelo fabricante



- 1) Selecione o Modo AUTO na tela principal, e então o Modo seguinte aparece.
- 2) A área cinza na frente significa a área de tratamento principal. A cor da área de tratamento é alterada de cinza para vermelha após escolher o local de tratamento.
- 3) Selecione a área de tratamento primeiramente, e então escolha abaixo auto1~3 dependendo da aplicação
- 4) Selecione a área de tratamento e escolha abaixo auto 1~3, e então o parâmetro padrão será automaticamente definido. (Consulte o "valor de configuração de Modo Automático")

Terminologia (Parâmetro)	<p>INTENSIDADE: Energia de RF</p> <p>RF: Tempo de saída de RF</p> <p>PROFUNDIDADE: Profundidade de penetração de agulha</p> <p>MODO: Tempo de intervalo entre a agulha sair e entrar (Tempo de Repetição)</p> <p>TEMPO DE ATRASO: Tempo de atraso para manter as agulhas na posição final antes de recolher a agulha.</p>
-------------------------------------	---

- 5) Ajuste a velocidade de saída do eletrodo agulha usando o ícone de ajuste de velocidade do motor na parte esquerda superior da tela. Se você selecionar cada nível conforme mostrado na tabela abaixo, a agulha sairá na velocidade definida pelo nível.
 - Essa função serve apenas para a peça manual Maior. O ícone desaparecerá na peça manual normal.

Nível 1: 3200 μ s / 0,0317 mm

Nível 2: 2000 μ s / 0,0317 mm

Nível 3: 800 μ s / 0,0317 mm

- 6) Após configurar o valor, se você tocar no **STANDBY** logo acima, o ícone é alterado para **PRONTO**. Se você pressionar o pedal, a Agulha de RF sairá.
- 7) Após o tratamento iniciar, o sinal pop-up OPERAÇÃO aparecerá no meio da tela (emissão de energia de RF). Isso significa que energia RF está sendo emitida.



OPERAÇÃO: Mostra a emissão de energia

- 8) Após finalizar o tratamento, toque logo acima de PRONTO para mudar para STANDBY, e posicione a peça manual no suporte da peça manual na estrutura principal.
- 9) Após terminar o uso do equipamento, desligue o Botão de Energia.



OBSERVAÇÃO

- O modo auto é um modo de tratamento básico, usado ao conectar uma peça manual bipolar (Normal/Maior) com eletrodos de microagulha.
- O Modo Auto possui parâmetros recomendados (capítulo 2. Ajuste de parâmetros de tratamento do modo bipolar) fornecidos pelo fabricante, e parâmetros frequentemente usados podem ser salvos.


3. Modo MANUAL



- 1) Selecione o Modo MANUAL na tela principal, e então o Modo seguinte aparece
- 2) Configure o valor de saída individual no Modo de configuração correto.
- 3) Selecione o parâmetro e ajuste o valor de saída com os ÍCONES Aumentar/Reduzir.
 - Intensidade: Energia de RF (Nível 0 ~ 100)
 - RF: Tempo de saída de RF (50 ~ 950 ms)
 - Profundidade: Profundidade de Penetração de Agulha (0,5 ~ 3,5 mm)
 - Modo: Tempo de intervalo entre a agulha sair e entrar (Tempo de Repetição) _Singular, 0,2s, 0,5s, 1s, 2s
 - Tempo de Atraso: Tempo de atraso para manter as agulhas na posição final antes de recolher a agulha. (100ms ~ 1000ms)
- 4) Ajuste a velocidade de saída do eletrodo agulha usando o ícone de ajuste de velocidade do motor na parte esquerda superior da tela. Se você selecionar cada nível conforme mostrado na tabela abaixo, a agulha sairá na velocidade definida pelo nível.

Essa função serve apenas para a peça manual Maior. O ícone desaparecerá na peça manual normal.

 - Nível 1: 3200 μ s / 0,0317 mm
 - Nível 2: 2000 μ s / 0,0317 mm
 - Nível 3: 800 μ s / 0,0317 mm
- 5) Após configurar o valor, se você tocar no STANDBY logo acima, o ícone é alterado para PRONTO. Se você pressionar o pedal, a Agulha de RF sairá.
- 6) Se você iniciar o tratamento, a imagem no meio da tela é alterada para a imagem abaixo (energia sendo emitida), mostrando que a energia está sendo emitida.



OPERAÇÃO: A energia está sendo emitida
- 7) Após finalizar o tratamento, toque logo acima de PRONTO para mudar para STANDBY, e posicione a peça manual no suporte da peça manual na estrutura principal.
- 8) Após terminar o uso do equipamento, desligue o Botão de Energia.

4. Modo MP (Modo Monopolar)

: Usa corrente de RF para gerar diatermia nos tecidos corporais para aliviar as dores.



- 1) Selecione o Modo MONO POLAR na tela principal e então o Modo seguinte aparecerá
- 2) Ajuste logo acima de **TEMPO** com o botão **Aumentar/Reduzir**. Apenas disponível para controlar o **TEMPO**, para controlar a **INTENSIDADE**, gire em sentido horário o botão de volume na estrutura da máquina ao verificar a condição do paciente.
 - **TEMPO**: Tempo de saída de RF (1 ~ 60 min)
- 3) Após definir o TEMPO, gire o botão de volume em sentido horário até um som de “clique” ser ouvido e **STANDBY** ser alterado para **PRONTO** e RF ser emitida. Se você girar o botão de volume em sentido horário, a **INTENSIDADE** aumentará no geral.
 - **INTENSIDADE**: Energia de RF (Nível 0 ~ 100)
- 4) **INTENSIDADE** geralmente vai do nível menor para maior ao verificar o paciente.
- 5) Após o tratamento iniciar, o sinal pop-up de OPERAÇÃO aparece no meio da tela (energia de RF está sendo emitida). Isso significa que energia RF está sendo emitida.
- 6) Quando você parar o equipamento durante a operação, toque em PRONTO, mudando-o para PAUSE e parar a saída. Ao tocar novamente, ele volta para PRONTO e energia será emitida.
- 7) Quando terminar o tratamento, gire o botão de volume em sentido anti-horário por completo para manter em STANDBY. Posicione a peça manual no suporte da peça manual.
- 8) Após terminar o uso do equipamento, desligue o Botão de Energia.



OBSERVAÇÃO

Quando terminar o tratamento, gire o botão de volume para 0 para converter para STANDBY, com o paciente segurando a peça manual de terra.

Se você remover a peça manual sem mudar para STANDBY (Intensidade – 0)/ (Energia sendo emitida), isso poderá causar choque elétrico e queimaduras.

5. Modo VS

: Insira diversos eletrodos de agulha na peça manual (Smartcure) dependendo da aplicação.

5.1 Modo VC



- 1) Selecione o Modo VS na tela principal, selecione o modo "VC" e então o Modo seguinte aparecerá.
- 2) Configure o valor de saída individual no Modo de configuração correto.
- 3) Selecione o parâmetro e ajuste o valor de saída com os **ÍCONES Aumentar/Reduzir**.
 - **INTENSIDADE:** Energia de RF (2 ~ 100%)
 - **TEMPO:** Tempo de saída de RF (1 ~ 900 ms)

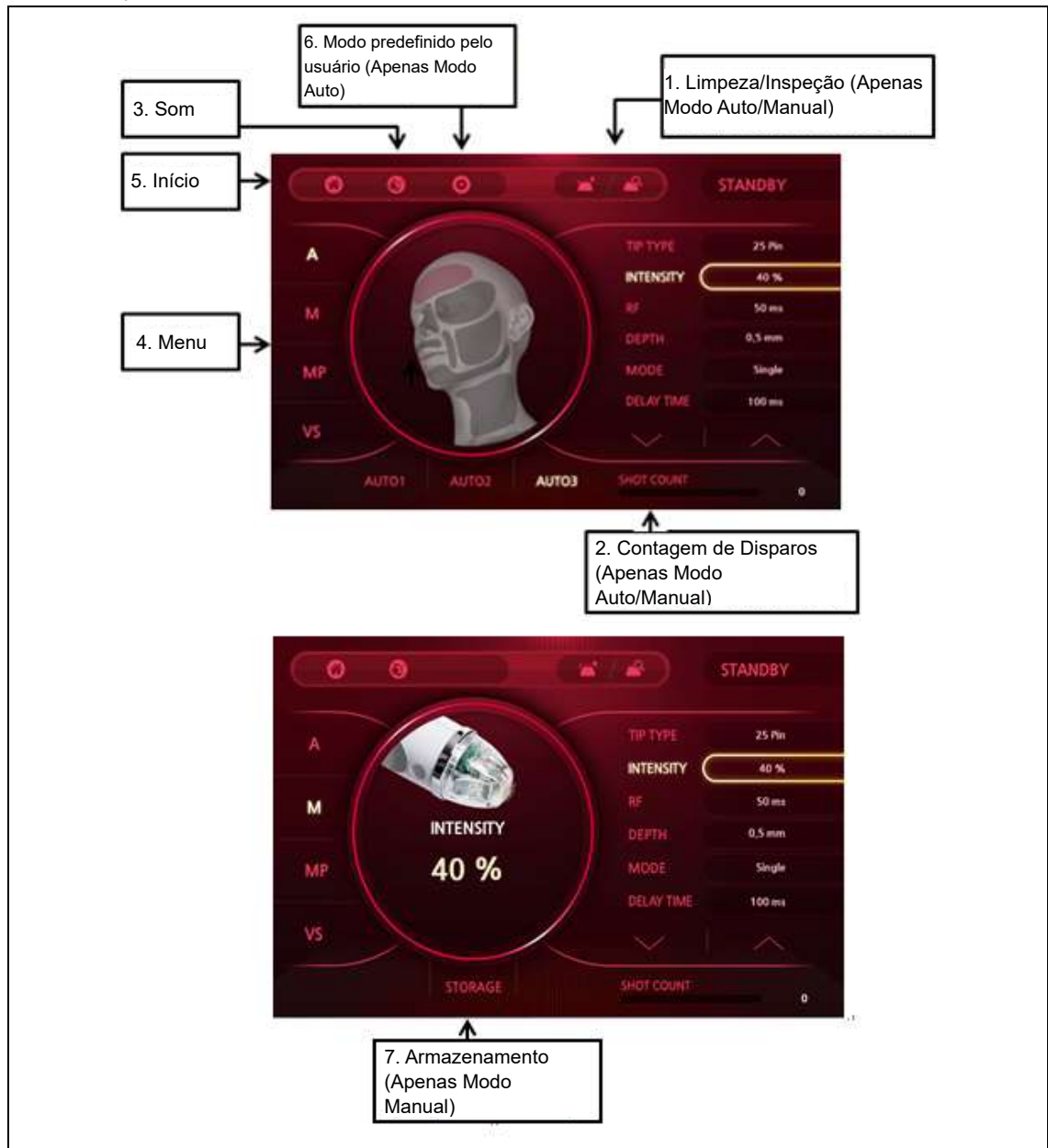
5.2 Modo SC



- 1) Selecione o Modo VS na tela principal, selecione o modo "SC" e então o Modo seguinte aparecerá.
- 2) Configure o valor de saída individual no Modo de configuração correto.
- 3) Selecione o parâmetro e ajuste o valor de saída com os **ÍCONES Aumentar/Reduzir**.
 - **INTENSIDADE:** Energia de RF (0,1 ~45 W)
 - **RF:** Tempo de saída de RF (CW, 100-3000 ms)

6. Opção Geral

Há opções comuns gerais em cada Modo, é possível ir para o Modo opcional com esses Modos opcionais.



6.1 Função LIMPEZA / INSPEÇÃO

Escolha logo acima do ícone "**1. Limpeza/Inspeção**" e verifique a agulha (sujeiras e torsão da agulha) durante o tratamento. A janela pop-up abaixo aparecerá se você selecionar o ícone.



- **INSPEÇÃO:** Verificação da Condição da agulha.
Após pressionar o ícone, a agulha sai e fica fora por 5 segundos, e é possível realizar a verificação de matéria estranha e torsão da agulha. A agulha será automaticamente posicionada em seu local de origem após 5 segundos.
- **LIMPEZA:** Limpeza da Agulha.
RF não é emitida e a agulha fica fora. Você pode limpar as agulhas com algodão, etc. As agulhas retornam após o ícone CANCELAR ser pressionado.



CUIDADO!

A função de LIMPEZA / Inspeção serve apenas para verificar sujeiras (partículas de pele e sangue) e o status da agulha, com o objetivo de possuir mais eficácia com menos dor.

A função de LIMPEZA não é o mesmo que o modo de esterilização. Nunca reutilize a agulha após a limpeza, ela deve ser de uso único e apenas para um paciente.

6.2 Função CONTAGEM DE DISPAROS

Logo abaixo de "**2. CONTAGEM DE DISPAROS**", é mostrado o número de disparos da Agulha, e esse número não é controlável. Ele fica disponível até 1.500 disparos. Se os disparos ultrapassarem 1.500 disparos, a barra gráfica e o número piscarão em vermelho.

6.3 Função SOM

Ao tocar sobre o ícone "**3. Som**", você pode controlar o volume do som.

Sempre que você tocar o ícone, ele subirá 1 nível e irá para

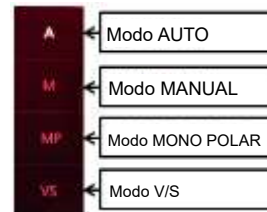


mute após o nível máximo. Ele volta ao nível 1 após pressionar mute.

- Configuração de Faixa: 1 ~ 5, Mute (rotação)

6.4 Função MODO

Ao tocar no ícone à esquerda “**4. Modo**”, é possível ir ao Modo de configuração de tratamento.



6.5 Modo Tela Principal (INÍCIO)

Ao tocar sobre o ícone à esquerda “**5. Início**”, você será retornado ao Modo inicial **INÍCIO**.

6.6 Modo predefinido pelo usuário (aplicável apenas para o modo AUTO)

Toque no ícone “**6. Modo Predefinido pelo Usuário**” no topo da tela para alternar para o modo predefinido pelo usuário conforme mostrado abaixo

1. Predefinição do Usuário Ligada/Desligada

6. Redefinir predefinição do Usuário

3. Configuração de Parâmetros

4. PESCOÇO DESLIGADO

2. Selecionar AUTO1. 2. 3

5. Salvar

7. VOLTAR

1) Use o ícone “1. Predefinição do Usuário Ligada/Desligada” para escolher a área onde gostaria de alterar o valor de configuração inicial.

- **Ligado:** Ao pressionar “Modo Predefinido Pelo Usuário, Ligado”, o valor de configuração inicial pode ser alterado.
- **Desligado:** Não é possível alterar o valor de configuração inicial quando “Modo

Predefinido pelo Usuário, Desligado” estiver configurado (valor de uso padrão)

2) Use o ícone “2. Selecionar AUTO 1, 2, e 3” para selecionar as indicações para alterar a faixa de parâmetros da área selecionada.

3) Ícone “3. “Configuração de Parâmetros” para definir a faixa de parâmetro automática da área selecionada.

*Consulte a faixa de parâmetros operáveis no “Modo predefinido pelo usuário.

4. “4. Pescoço Desligado” é um ícone que seleciona se a área de tratamento do pescoço será usada no modo AUTO.

- PESCOÇO LIGADO: Usa o tratamento da área do pescoço em Auto 2, Auto 3
- PESCOÇO DESLIGADO: Não usa o tratamento da área do pescoço em Auto 2, Auto 3

5. Após concluir a configuração da faixa de parâmetros, clique no botão. “5. SALVAR” para saltar o valor da configuração.

6. Use o botão “6. Redefinir predefinição do Usuário” para redefinir o valor de configuração atual para o valor de configuração padrão, e pressione o botão SALVAR para definir o valor de configuração padrão no modo AUTO.

* Consulte “1.1 Modo AUTO” para verificar o valor de configuração básico.

7. Quando a configuração estiver concluída, pressione o botão “7. VOLTAR” para voltar para a tela do modo AUTO.

** Faixa de parâmetro operável no modo predefinido pelo usuário*

	Mín.	Máx.	Incremento
Intensidade	0 ~ 90	10 ~1 00	2, 5, 10
RF	50 ~ 900	60 ~ 950	-
Profundidade	0,5 ~ 3,4	0,6 ~ 3,5	-

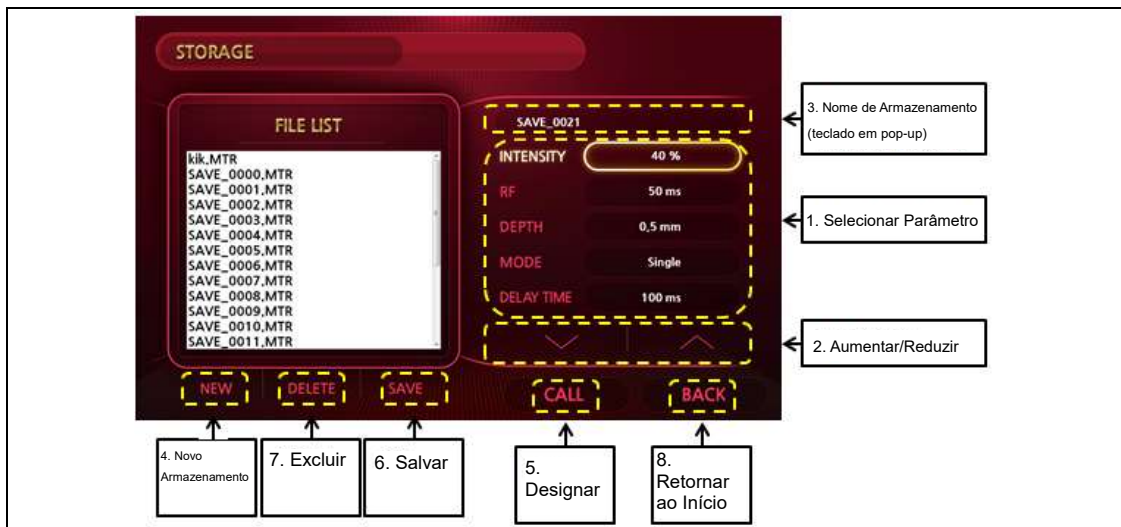


OBSERVAÇÃO

O valor Mín. de cada parâmetro não pode ser definido para um valor maior do que o valor Máx.

6.7 ARMAZENAR (aplicável apenas para o modo MANUAL)

Ao usar o Modo AUTO, pressione o botão ARMAZENAR na parte inferior do Modo. Se você escolher ARMAZENAR, a tela abaixo aparecerá.



- Armazenamento

- ① Selecione o valor de definição do parâmetro com o botão Aumentar/Reduzir.
- ② Se você escolher o nome a ser salvo, a tela pop-up abaixo aparecerá.



- ③ Após escolher o nome a ser salvo, pressione o botão OK, a tela pop-up colapsará e o nome será alterado conforme você definiu.
- ④ Após verificar o nome e o parâmetro e pressionar o botão NOVO, o valor de configuração será salvo à direita da LISTA DE ARQUIVO.

- Designar

Escolha um nome entre a LISTA DE ARQUIVO, selecione DESIGNAR e então a tela será alterada para o Modo MANUAL, e o parâmetro salvo aparecerá.

- Editar

Ao editar parâmetros já salvos, escolha o nome que deseja editar na LISTA DE ARQUIVOS. Ajuste o valor com o botão Aumentar/Reduzir, pressione o botão SALVAR, e o parâmetro alterado é salvo com o mesmo nome.

- Excluir

Escolha o nome que deseja excluir na LISTA DE ARQUIVOS, pressione o botão EXCLUIR, e a lista será excluída. Após a configuração ser concluída, pressione o Botão VOLTAR para retornar ao Modo MANUAL.



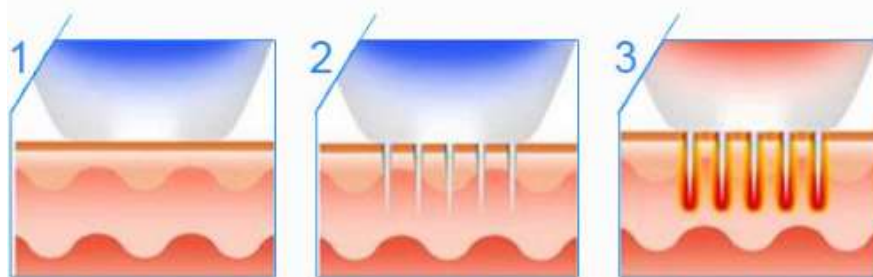
OBSERVAÇÃO

- Ligue a energia após finalizar a instalação. Enquanto a instalação não estiver concluída, caso você tente ligar a energia e entrar em modo de tratamento, um erro aparecerá e a máquina não funcionará.
- É impossível usar duas peças manuais ao mesmo tempo. Vá para outro modo de tratamento após finalizar o modo atual.
- É necessário definir o valor para a posição STANDBY, e após definir o valor, mude para PRONTO.
- Verifique o parâmetro de configuração para o tratamento antes de mudar para PRONTO.
- Se você pressionar o pedal (Modo BI POLAR) ou girar o botão de volume (Modo MONO) quando PRONTO estiver selecionado, energia será emitida. É necessário posicionar a peça manual na área de tratamento e alterar para PRONTO e pressionar o pedal para iniciar o tratamento.
- Apenas uma pessoa autorizada (médico) pode controlar o pedal e o botão de volume.



OBSERVAÇÃO

- Métodos de uso



1 O cartucho de microagulhas faz contato perfeito com a pele.

2 Microagulhas penetram maciamente a pele, com menos dor.

3 Energia de RF desnatura o tecido que circunda as microagulhas.

Capítulo 5. Especificação Técnica

1. Ficha de Especificação

Entrada Nominal		100-240VAC, 50/60Hz, 4,0-2,0A	
Modo de Operação		Auto(A), Manual(M), Mono-polar(MP), VS(VC/SC)	
Espec.	Auto/ Manual	Modo de Operação	Modo Auto(A). Modo Manual(M)
		Potência de saída (a uma carga de 500Ω)	Máx. 25W ±10% (Com H/P Normal) Máx. 70W ±10% (com H/P Maior)
		Frequência	2MHz± 10%
		Tempo de saída de RF	50ms ~ 950ms
		Profundidade	0,5mm ~ 3,5mm
		Repetição	Única, 0,2s, 0,5s, 0,8s, 1s, 2s (Tempo de repetição)
		Intensidade	0 ~ 100%
		Eletrodos ativos	Eletrodos de microagulha
	MP	Modo de Operação	Modo MP
		Potência de saída (a uma carga de 500Ω)	Máx. 150Vrms ±10% (45W)
		Frequência	2MHz ± 10% / Onda Contínua
		Intensidade	0 ~ 100%
		Tempo de Saída	1 ~ 60 min
		Eletrodos ativos	Φ15 (Eletrodo integrado)
	Modo VC do modo VS	Modo de Operação	Modo VC
		Potência de saída (a uma carga de 500Ω)	Máx. 18W±10%
Intensidade		0~ 100%	
Frequência		4MHz ±10%	

		Tempo de Saída	10~900ms
		Eletrodos ativos	Eletrodos de tipo agulha
	Modo SC do modo VS	Modo de Operação	Modo SC
		Potência de saída (a uma carga de 500Ω)	Máx. 45W ±10%
		Frequência	2MHz
		Tempo de Saída	CW / 100~3000ms (incrementos de 100ms)
		Eletrodos ativos	Eletrodo de tipo SC

※ As especificações mencionadas acima estão sujeitas a alteração para a melhora da capacidade sem aviso.

2. Valor de energia de configuração de saída por modo

1) Modo A(Auto)/M(Manual) (Modo de peça manual Bipolar)

- Frequência: 2MHz ± 10%
- Intensidade (%): 0 ~ 100
- Valor de saída por Intensidade (a uma carga de 500Ω)

Intensidade (%)	25 pinos		64 pinos	
	Volts (rms)	W	Volts (rms)	W
2	2,0	0,01	3,4	0,02
10	10,0	0,2	16,5	0,5
20	20,0	0,8	33,0	2,2
30	31,0	1,9	51,0	5,3
40	42,0	3,5	70,0	9,9
50	53,0	5,6	89,0	16,0
60	64,0	8,3	108,0	24,0
70	76,0	11,5	128,0	33,0
80	88,0	15,5	148,0	44,0
90	100,0	20,0	168,0	56,0
100	112,0	25,0	188,0	70,0

2) Modo VS

: Escolha o modo VS ou modo SC no Modo VC.

① Modo VC

- Frequência: 4MHz \pm 10%
- Intensidade 2% ~ 100%
- Valor de saída por intensidade (a uma carga de 500 Ω)

Intensidade (%)	Volts (rms)	W
2	19	0,72
10	28	1,6
20	36	2,6
30	43	3,7
40	51	5,2
50	58	6,7
60	66	8,6
70	73	11,0
80	80	13,0
90	88	15,0
100	95	18,0

② Modo SC

- Frequência: 2MHz \pm 10%
- Intensidade 0,1~ 45W
- Valor de saída: Máx. 45W (a uma carga de 500 Ω)

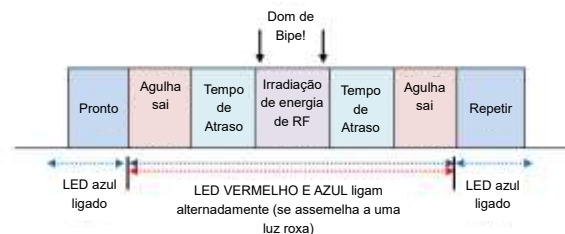
3. Frequência de uso (intervalo de tratamento)

Intervalo de 3 ~ 4 semanas, total de 3~5 tratamentos é recomendado.

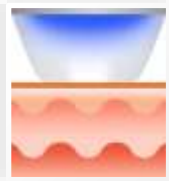
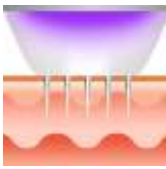
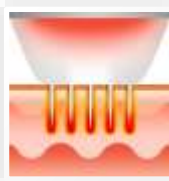
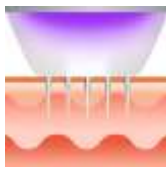
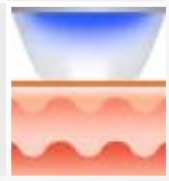
4. Descrição do movimento dos eletrodos de microagulha

: Essa é a ordem de operação quando o pedal é pressionado e a agulha sai

1) Ciclo de saída da agulha



2) Fluxograma de saída da agulha

Nº	Ação	Imagem	descrição
1	Desligar Pedal		Antes de pressionar o pedal, deixe o dispositivo em estado Standby ou Pronto No estado normal, a luz azul é acesa no eletrodo de microagulha.
2	Tempo de Atraso após o Pedal Ligar e a Agulha sair		Assim que o pedal for pressionado, a agulha sairá durante metade do tempo de atraso da configuração Nesse momento, os LEDs vermelho e azul acendem e se alternam rapidamente, se assemelhando a uma luz roxa.
3	Emissão de energia de RF		Após passar metade do tempo de atraso configurado, a emissão de energia de RF ocorre conforme o valor definido. Nesse momento, os sons de bipe e os LEDs vermelho e azul ligam e se alternam rapidamente.
4	Tempo de Atraso Após emitir a energia de RF		Após emitir a energia de RF, durante metade do tempo de atraso configurado, os LEDs vermelho e azul acendem alternadamente, assim como no estágio anterior, assemelhando uma luz roxa.
5	Após o tempo de atraso, a agulha retorna		Após o final do tempo de atraso final, a agulha retorna e entra no eletrodo. Se a agulha entrar no eletrodo por completo, a luz azul e vermelha, as quais parecem uma luz roxa desligam e a luz azul acende.

Capítulo 6. Características de potência de saída


OBSERVAÇÃO

- Use apenas acessórios que foram aprovados para uso com o SECRET.
- Qualquer equipamento associado e eletrodos ativos devem ser classificados para suportar a combinação da tensão de saída, Vp-p e fator de crista, conforme declarado na tabela (Consulte abaixo)

As leituras de potência são aplicáveis À potência real para carga nominal até dentro de 20%, o que for maior.

MODO (Acessórios conectados)	Potência de saída	Saída - frequência	Vp-p máx.	Vrms	Fator de crista
Manual (Normal H/P)	25W@500Ω	2MHz	175	112	1,5
Manual (Maior H/P)	70W@500Ω	2MHz	281	186	1,5
Modo MP (H/P Monopolar)	45W@500Ω	2MHz	245	150	0,9
Modo VC (H/P Smartcure)	18,4W@500Ω	4MHz	112	96	1,2
Modo SC (H/P Smartcure)	45W@500Ω	2MHz	246	152	1,6

1. Modo A(Auto)/M(Manual)

1.1 Valor de energia de configuração de saída por modo

- Valor de saída por Intensidade (a uma carga de 500Ω)

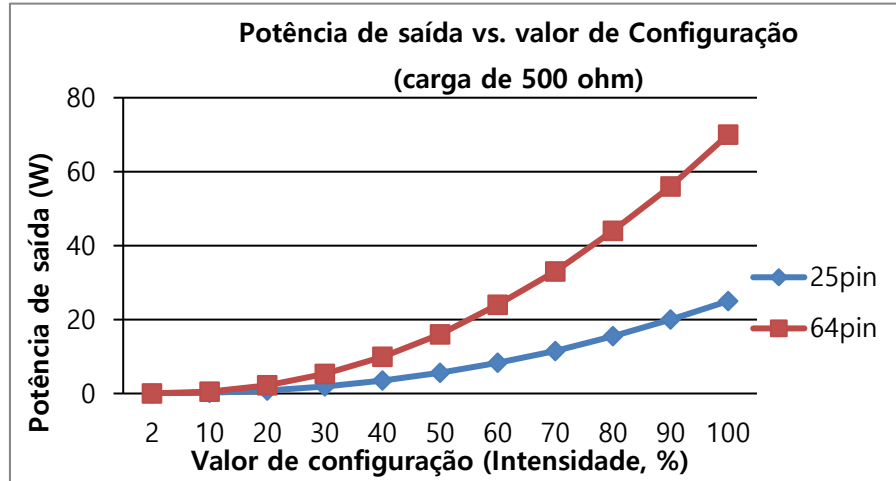
Intensidade (%)	Volts (rms)	W
2	2,0	0,01
10	10,0	0,2
20	20,0	0,8
30	31,0	1,9
40	42,0	3,5
50	53,0	5,6
60	64,0	8,3
70	76,0	11,5
80	88,0	15,5
90	100,0	20,0
100	112,0	25,0

[Eletrodo de 25 pinos conectado]

Intensidade (%)	Volts (rms)	W
2	3,4	0,02
10	16,5	0,5
20	33,0	2,2
30	51,0	5,3
40	70,0	9,9
50	89,0	16,0
60	108,0	24,0
70	128,0	33,0
80	148,0	44,0
90	168,0	56,0
100	188,0	70,0

[Eletrodo de 64 pinos conectado]

- Diagrama de saída

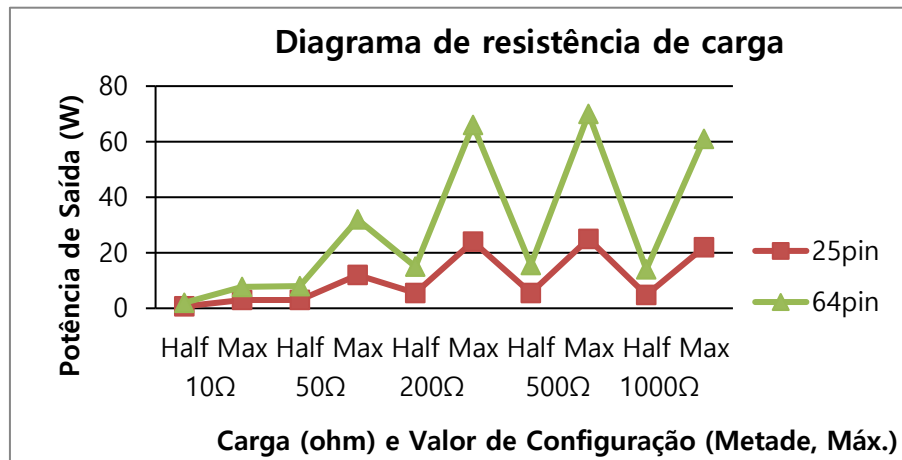


1.2 Diagrama de resistência de carga

- Dados de saída

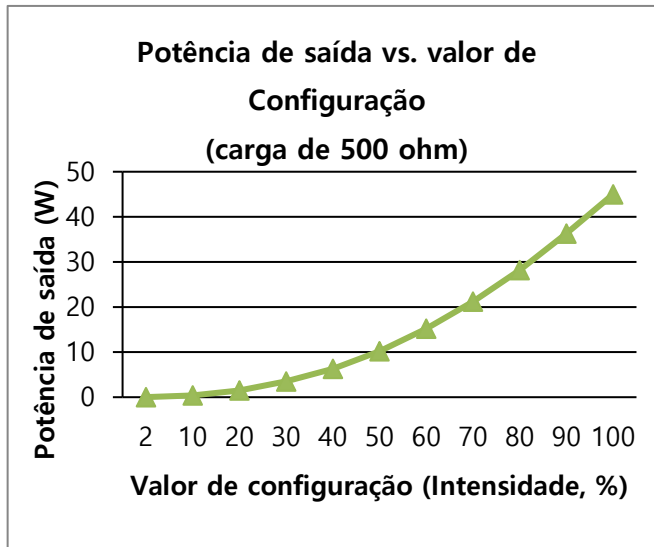
Intensidade (%)	Carga (Ω)	W (25 pinos conectados)	W(64 pinos conectados)
50 (Metade)	10 Ω	0,75	2,0
100 (Máx.)		2,5	7,5
50 (Metade)	50 Ω	2,9	8,0
100 (Máx.)		12,5	32,0
50 (Metade)	200 Ω	5,5	15,0
100 (Máx.)		24,5	66,0
50 (Metade)	500 Ω	5,6	16,0
100 (Máx.)		25,0	70,0
50 (Metade)	1000 Ω	5,0	14,0
100 (Máx.)		22,0	61,0

- Diagrama de saída



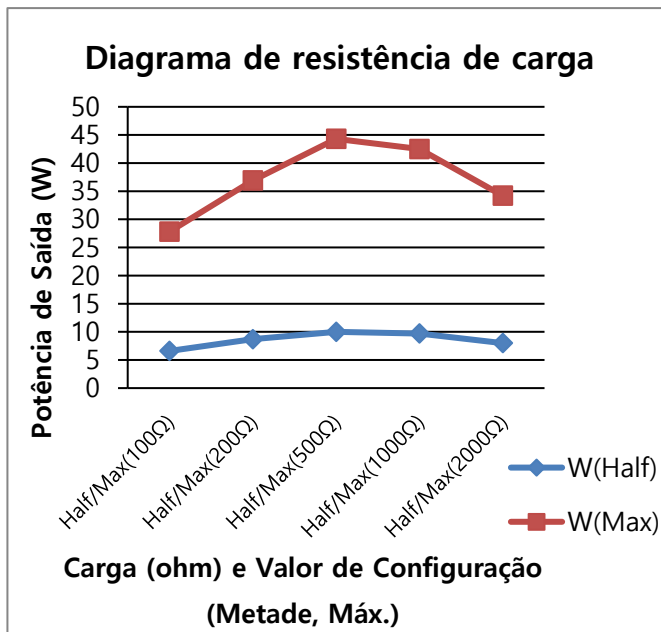
2. Modo MP

2.1 Valor de energia de configuração de saída por modo



Intensidade (%)	Tensão (RMS)	W
1	2,2	0,01
10	14,0	0,4
20	27,0	1,5
30	42,0	3,5
40	56,0	6,0
50	71,0	10,0
60	87,0	15,0
70	103,0	21,2
80	119,0	28,0
90	135,0	36,0
100	150	45,0

2.2 Diagrama de resistência de carga

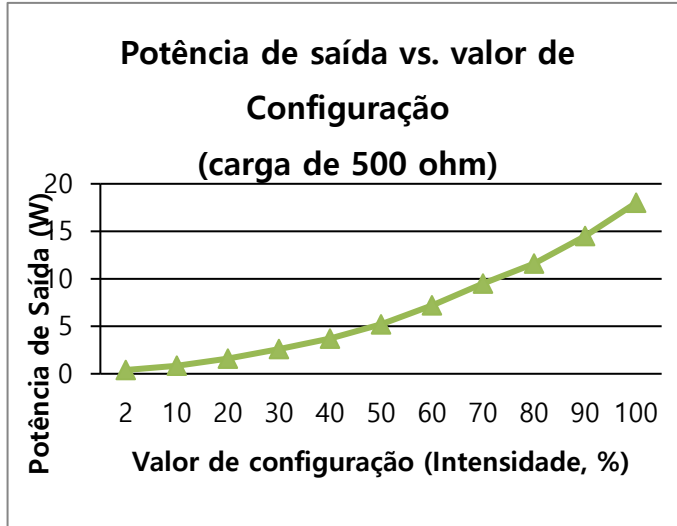


Intensidade (%)	Carga (Ω)	W
50 (Metade)	100Ω	6,6
100 (Máx.)		27,8
50 (Metade)	200Ω	8,7
100 (Máx.)		36,9
50 (Metade)	500Ω	10,0
100 (Máx.)		44,3
50 (Metade)	1000Ω	9,7
100 (Máx.)		42,5
50 (Metade)	2000Ω	8,0
100 (Máx.)		34,2

3. Modo VS (Peça Manual Smartcure_TIPO MONOPOLAR

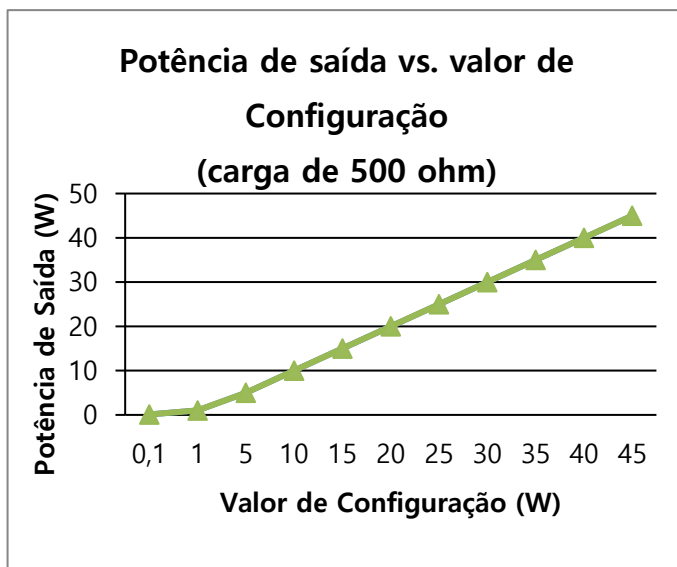
: Escolha o modo VC ou SC no Modo VS.

3.1 Valor de energia de configuração de saída por modo



Intensidade (%)	Tensão (RMS)	W
2	19	0,72
10	28	1,6
20	36	2,6
30	43	3,7
40	51	5,2
50	58	6,7
60	66	8,6
70	73	11,0
80	80	13,0
90	88	15,0
100	95	18,0

[Modo VC]



Intensidade (%)	Tensão (RMS)	W
0,1	7,2	0,1
1	23,0	1,0
5	51,0	5,0
10	71,0	10,0
15	87,0	15,0
20	102,0	20,0
25	114,0	25,0
30	132,0	30,0
35	134,0	35,0
40	144,0	40,0
45	150,0	45,0

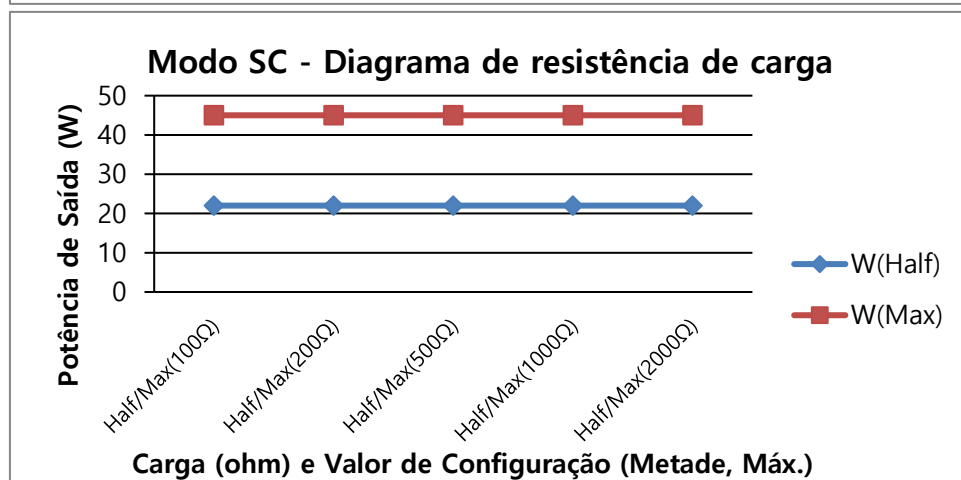
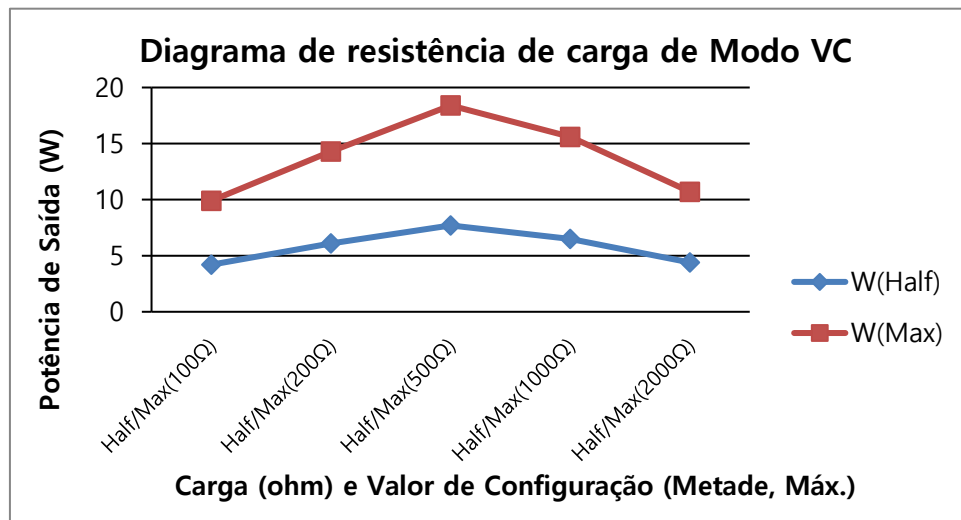
[Modo SC]

3.2 Diagrama de resistência de carga

- Dados de saída

Intensidade (%)	Carga (Ω)	W (Modo VC)	W(Modo SC)
50 (Metade)	100 Ω	4,0	22,0
100 (Máx.)		10,0	45,0
50 (Metade)	200 Ω	6,0	22,0
100 (Máx.)		14,0	45,0
50 (Metade)	500 Ω	6,7	22,0
100 (Máx.)		18,0	45,0
50 (Metade)	1000 Ω	6,5	22,0
100 (Máx.)		16,0	45,0
50 (Metade)	2000 Ω	4,5	22,0
100 (Máx.)		11,0	45,0

- Diagrama de saída



Capítulo 7. Explicação das Mensagens Pop-up

1. Mensagens de Erro

Uma mensagem de erro como mostrada à esquerda aparece e a mensagem varia dependendo dos detalhes do erro. Consulte a tabela a seguir para obter os detalhes do erro.

Mensagem	Conteúdo do Erro	Ação Corretiva
ERRO DO PEDAL	Pedal não detectado Verifique a conexão do pedal CÓDIGO DO ERRO: E0501	A mensagem ocorre quando o pedal na parte traseira do console está desconectado. Verifique se o pedal está conectado, e conecte-o novamente.
Erro de comunicação	Erro de comunicação com a placa principal Verifique a placa principal CÓDIGO DO ERRO: E1301	Mensagem de erro quando há erro de comunicação entre os dois MICOM's. Envie perguntas ao fabricante ou a uma agência autorizada.

2. Mensagem de Cuidado

A "Tabela" abaixo fornece uma lista de mensagens de cuidado/aviso que poderão aparecer na tela, suas possíveis causas e ações corretivas a serem feitas. Se as ações corretivas listadas na tabela não resolverem o problema, entre em contato com seu representante da ILOODA CO., LTD.

2.1 Mensagem de CUIDADO

Mensagem	Causa Provável	Ação Corretiva
CUIDADO! Desligue o botão de volume.	Aviso que ocorre quando o botão de volume frontal (botão de intensidade) não ficou em 0 no início da operação.	Inicie com o botão em 0.

2.2 Mensagem de AVISO

Mensagem	Causa Provável	Ação Corretiva
AVISO! Risco de danos à pele	Aviso sobre saída excessiva (ex. Tempo de RF: acima de 400ms)	- Ajuste abaixo dos parâmetros restritos. - Ajuste adequadamente de acordo com o estado do paciente.
AVISO! Contagem de uso máximo do Cartucho de agulhas excedida. Use um novo.	Contagem de uso máximo do cartucho de agulhas excedida	Remova a ponta da agulha (=eletrodo) e conecte uma nova.
AVISO! Cartucho de Agulhas inválido. 64 pinos utilizável apenas com uma peça manual maior.	Cartucho de Agulhas inválido. (ex. O tipo de 64 pinos é apenas válido para peças manuais maiores).	Conecte a peça manual e a ponta da agulha (=eletrodo) apropriadas de acordo com o manual do usuário. Ex. Conecte o tipo de 64 pinos a uma peça manual maior.
AVISO Cartucho de Agulhas Defeituoso. Substitua o Cartucho.	Não foi possível colocar informações sobre a agulha no EEPROM	Entre em contato com a central do Cliente.
AVISO! Cartucho de Agulhas Incompatível.	Aviso que ocorre quando a versão da unidade principal e o ID da ponta da agulha (=eletrodo) são incompatíveis.	Entre em contato com a central do Cliente.
AVISO! O modo Auto possui suporte apenas para Cartuchos de Agulha de 25 e 64 pinos.	Aviso que ocorre ao usar uma ponta de agulha (=eletrodo) inválida no modo AUTO.	Conecte a peça manual e a ponta da agulha (=eletrodo) apropriadas de acordo com o manual do usuário.

2.3 Mensagem de ATENÇÃO

Mensagem	Causa Provável	Ação Corretiva
ATENÇÃO! Verifique o Cartucho da Agulha.	Não há uma ponta de agulha (=eletrodo) conectada	Conecte a ponta da agulha e a peça manual adequadamente.

<p>ATENÇÃO!</p> <p>Erro de Cartucho de agulhas (EEPROM)</p>	<p>Não foi possível colocar informações sobre a agulha no EEPROM</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conecte a ponta da agulha e a peça manual adequadamente. - Caso persista o problema, entre em contato com a central do Cliente.
<p>ATENÇÃO!</p> <p>Esse modo não está disponível para 64 pinos.</p>	<p>Aviso que ocorre quando o botão de predefinição de usuário automática é pressionado após conectar 64 pinos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conecte a peça de 25 pinos e a peça manual adequadamente. - Caso persista o problema, entre em contato com a central do Cliente.

3. Mensagem de Informação

A mensagem de notificação aparece na tela conforme segue, e a mensagem na caixa exibida é diferente de acordo com o conteúdo da notificação. Consulte a tabela a seguir.



- Informações que poderão ocorrer durante a renovação de engenharia e AS Consulte o manual de serviço.
- Entre em contato com o atendimento ao cliente para atualizações de GUI e FW no modo de informações.

Mensagem	Descrição
Gostaria de restaurar os parâmetros predefinidos?	Para iniciar parâmetros do modo predefinido AUTO
Gostaria de salvar os parâmetros personalizados?	Para salvar o parâmetro de limitação personalizado.
Gostaria de atualizar o software da GUI?	Para atualizar o SW da GUI no modo de informações. *Entre em contato com o atendimento ao cliente para obter atualizações.

Capítulo 8. Orientação e declaração do fabricante

sobre compatibilidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O equipamento é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Esse equipamento utiliza energia de RF apenas para funções internas. Portanto, suas emissões de RF são extremamente baixas e é improvável que elas causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	Esse equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que abastece de energia as edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 - Nível de teste	Conformidade de nível	Ambientes eletromagnéticos - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o chão for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Transiente/surto rápido elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV (para linhas de alimentação) ± 1 kV (para linhas de entrada/saída)	± 2 kV (para linhas de alimentação) ± 1 kV (para linhas de entrada/saída)	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica para ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica para ambiente comercial ou hospitalar.


Baixa tensão, breves interrupções e oscilações de tensão na fonte de energia linhas de entrada IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_T = 0\%$, 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°) • $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (0 graus) • $U_T = 0\%$; 250/300 ciclos 	<ul style="list-style-type: none"> • $U_T = 0\%$, 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°) • $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (0 graus) • $U_T = 0\%$; 250/300 ciclos 	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica para ambiente comercial ou hospitalar. Caso o usuário do intensificador de imagem MTR-C1 precise de operação contínua durante interrupções de alimentação principal, é recomendado que o intensificador de imagens MTR-C1 receba energia de uma fonte de energia ininterrupta ou bateria.
Frequência de potência (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico de ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão de c.a. da rede principal antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do equipamento deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms 150 kHz a 80 MHz Em bandas ISM	3Vrms	Equipamentos com comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados ultrapassando a distância de separação recomendada para qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,0\sqrt{P}$ (80MHz a 2,7GHz) onde P é a potência máxima 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).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por pesquisa eletromagnética de campo, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nos equipamentos ao

			redor sinalizados com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1) A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2) Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a Os campos de força dos transmissores fixos, tais como as estações de base para rádio (celular/sem fio), telefones e rádios portáteis, rádios amadores, emissão AM e FM e transmissão de TV não podem, teoricamente, sem previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético para transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética de campo. Caso a força de campo medida no local em que o equipamento for utilizado exceda o nível aplicável de conformidade de RF acima, o equipamento deve ser observado para certificar-se da operação normal. Caso desempenho anormal seja observado, medidas poderão ser necessárias, como a reorientação ou relocação do equipamento</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que $[V_1]$ V/m.</p>			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética					
Esse equipamento é indicado para uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiada sejam controladas. Equipamentos de comunicações de RF portáteis devem ser usados no mínimo a 30 cm (12 polegadas) de distância das partes do produto. De outro modo, o desempenho desse equipamento poderá ser reduzido.					
Teste de imunidade	Banda ^{a)} (MHz)	Sinal ^{a)}	pulso ^{b)}	IEC 60601 Nível de teste (V/m)	Nível de Conformidade (V/m)
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fio por RF - IEC 61000-4-3	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± desvio de 5 kHz sinusal de 1 kHz	28	28
	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	28	28
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28	28
	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9	9
OBSERVAÇÃO Se for necessário obter o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de					

transmissão e o EQUIPAMENTO de ME ou SISTEMA DE ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente são incluídas.

b) A operadora será modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de tarefa de 50%.

c) Como alternativa para a modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, já que ela não representa modulação atual, esse seria o pior caso.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o equipamento

Esse equipamento é indicado para uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiada sejam controladas. O cliente ou o usuário do equipamento poderá ajudar a prevenir interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do Transmissor (W)	Distância de separação de acordo com o transmissor de frequência (m)	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para transmissores classificados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de débito contínuo do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência maior é aplicável

OBSERVAÇÃO 2 Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



CUIDADO!

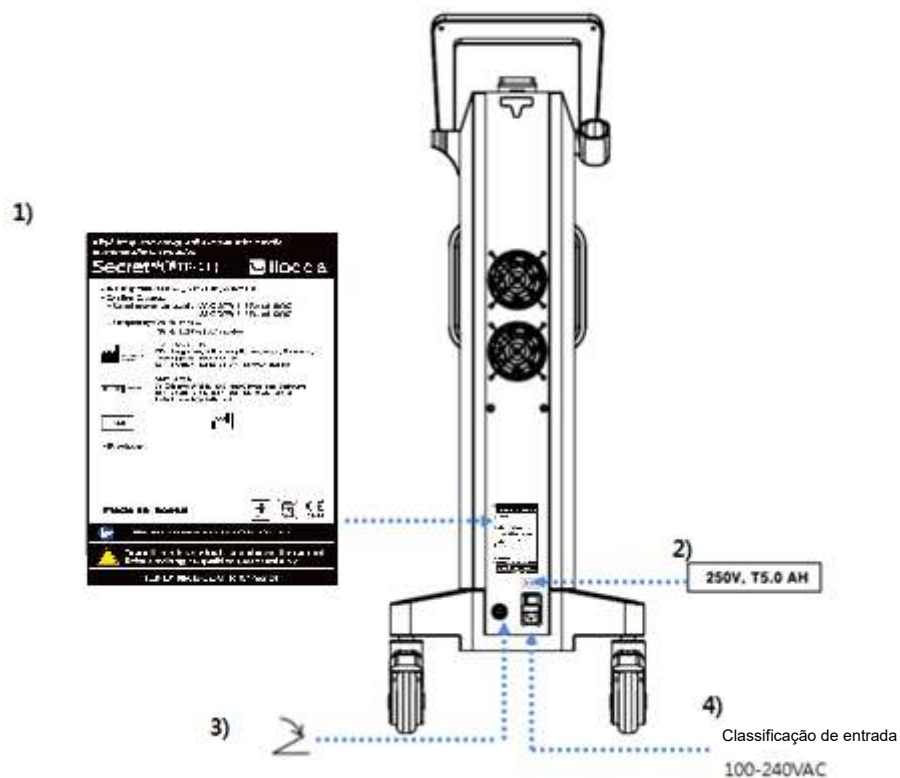
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pode resultar em desempenho de compatibilidade eletromagnética degradado desse dispositivo!
- Esse equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos na IEC/EN 60601 -1-2. Esses limites têm como objetivo proporcionar proteção razoável contra interferências perigosas em uma instalação médica típica.
- Esse equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos nos arredores. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica.
- Se esse equipamento causar interferência prejudicial a outros dispositivo, podendo isso ser determinado por desligar e ligar o equipamento, o usuário é aconselhado a corrigir a interferência com uma ou mais das medidas a seguir

Apêndice 1. Rótulos e Símbolos

1.1 Rótulos

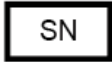







1) Unidade principal

- Voltar

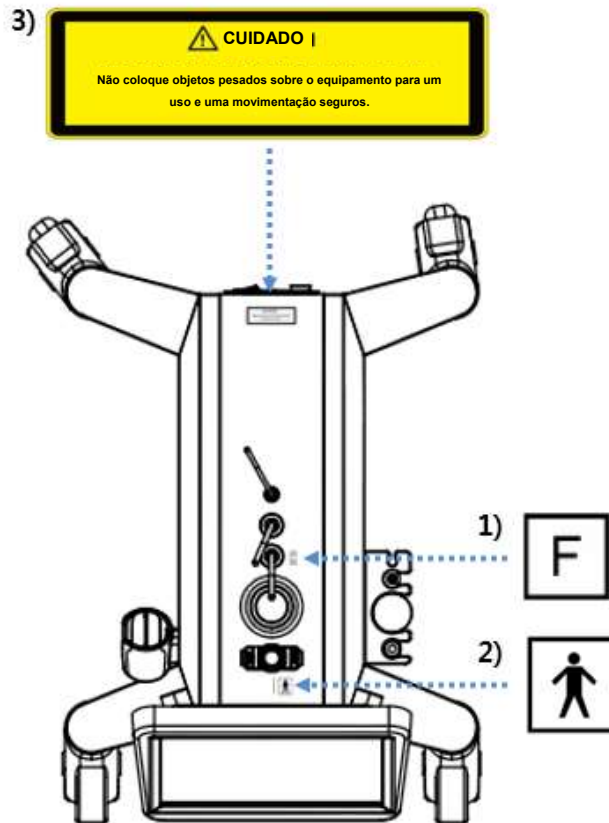


Nº	PEÇA	Tipo	Descrição
1)	Produto	RÓTULO	Anexo 1
2)	Fusível	RÓTULO	-
3)	Pedal	Impressão do texto (Símbolo)	Conector do Pedal
4)	Classificação de entrada	Impressão do texto (Símbolo)	Potência de Entrada

*Anexo 1

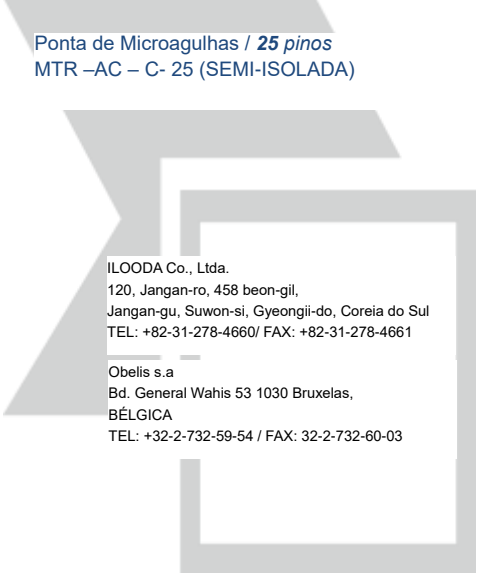











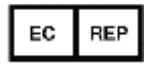
Nº	Rótulo	Símbolo	Conteúdo
1)	<p style="text-align: center;">Sistema de Tratamento de pele SECRET RF</p> <p style="text-align: center;"><small>Modelo:</small></p> <p>Classificação: 100-240 V~, 50/60 Hz, 4,0-2,0 A Saída do Sistema: - Potência nominal (na Carga): MÁX. 25W±20% (a 500Ω) MÁX. 70W±20% (a 500Ω) - Frequência: 2MHz ± 20% 4MHz ± 20% (modo VC)</p> <p>ILOODA Co., Ltd 120, Jangan-ro, 458 beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul <small>Endereço da Empresa</small> Tel: +82-31-278-4660 / Fax: +82-31-278-4661 Importação e distribuição: meusystems.com, imp. exp. Ltda Rua Pequeta, 145, sala 24, São Paulo/SP Brasil – CEP: 04552-060</p> <p>OBELIS S.A. Bd Général Wahis, 53 B-1030 Bruxelas, Bélgica <small>Endereço da Empresa</small> Tel: +32-31-732-59-54 / Fax: +32-2-732-60-03 E-MAIL: mail@obelis.net</p> <p>Produtor: Reg. Anvisa Nº XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p style="text-align: center;">Fabricado na Coreia do Sul</p> <p style="text-align: center;">Leia o manual do usuário cuidadosamente antes do</p> <p style="text-align: center;">Para evitar choque elétrico, não abra a cabine. Consulte o serviço apenas por pessoal qualificado</p>		Número de Série
			Data de Fabricação
			Referência do Manual do Usuário
			Fabricante
			Representante da CE Autorizado
			Selo de certificação INMETRO
			Dispositivo de Classe BF
			Equipamento Gerador de Resíduos Elétricos e Eletrônicos

- Superior








Nº	PEÇA	Tipo	Descrição
1)	Paciente isolado	RÓTULO	Circuito de paciente de RF isolado (Parte do modo VS)
2)	Peça Aplicada	RÓTULO	Peça aplicada BF
3)	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>CUIDADO</p> <p>Não coloque objetos pesados sobre o equipamento para um uso e uma movimentação seguros. Carga de Trabalho Segura: Máx. 5 kg</p> </div>	RÓTULO	Aviso durante o movimento.

- 2) Eletrodos
- 3) Rótulos

Nº	Rótulo	Símbolo	Rótulo
1-b	<p>- Eletrodo de agulha do tipo Bipolar</p> <p>Ponta de Microagulhas / 25 pinos MTR-AC – C- 25 (SEMI-ISOLADA)</p>  <p>ILOODA Co., Ltda. 120, Jangan-ro, 458 beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul TEL: +82-31-278-4660/ FAX: +82-31-278-4661</p> <p>Obelis s.a Bd. General Wahis 53 1030 Bruxelas, BÉLGICA TEL: +32-2-732-59-54 / FAX: 32-2-732-60-03</p>		Data de Fabricação
		Número de lote	
		Usar até (Data de validade)	
		Gás de EO de uso estéril	
		Consulte o Manual do Usuário	
		Uso único	
		Não use quando a embalagem estiver danificada	
		Mantenha longe da luz	
		Limite de temperatura de armazenamento	
		Fabricante	
<p>- Eletrodo de agulha do tipo Monopolar</p>  <p>MTR-AC-19G ■ 22G ■ 27G ■ 04 ■ 01 ■</p> <p>Sterile Micro Needle Electrodes Obelis s.p</p> <p>Endero de Empresa Bd. General Wahis 53 1030 Bruxelas, BÉLGICA TEL: +32-2-732-59-54 FAX: 32-2-732-60-03</p> <p>ILOODA Co., Ltda. Endero de Empresa 120, Jangan-ro, 458 beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul TEL: +82-31-278-4660/ FAX: +82-31-278-4661</p> <p>Informações do produto: Conforme descrito abaixo *Esse produto é um dispositivo médico</p> <p>Fabricado na COREIA DO SUL</p>		Representante Autorizado da CE	

4) Rótulos das Peças manuais

Peças manuais Bipolares	
<p>H/P do Tipo Bipolar</p> <p>(<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Maior)</p> <p>Leia o manual do usuário cuidadosamente antes do uso.</p> <p>SN </p>	<p>ILOODA Co., Ltda. Endereço: 120, Jangan-ro, 458 beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul TEL: +82-31-278-4660/ FAX: +82-31-278-4661</p> <p>Obelis s.a Endereço: Bd. General Wahis 53 1030 Bruxelas, BÉLGICA TEL: +32-2-732-59-54 / FAX: 32-2-732-60-03</p>
Peças manuais Monopolares (Eletrodo integrado)	
<p>H/P Monopolar (Eletrodo integrado)</p> <p>Leia o manual do usuário cuidadosamente antes do uso.</p> <p>SN </p>	<p>ILOODA Co., Ltda. Endereço: 120, Jangan-ro, 458 beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul TEL: +82-31-278-4660/ FAX: +82-31-278-4661</p> <p>Obelis s.a Endereço: Bd. General Wahis 53 1030 Bruxelas, BÉLGICA TEL: +32-2-732-59-54 / FAX: 32-2-732-60-03</p>
Peças manuais SmartCure (tipo Monopolar)	
<p>H/P Smartcure (Tipo monopolar)</p> <p>Leia o manual do usuário cuidadosamente antes do uso.</p> <p>SN </p>	<p>ILOODA Co., Ltda. Endereço: 120, Jangan-ro, 458 beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul TEL: +82-31-278-4660/ FAX: +82-31-278-4661</p> <p>Obelis s.a Endereço: Bd. General Wahis 53 1030 Bruxelas, BÉLGICA TEL: +32-2-732-59-54 / FAX: 32-2-732-60-03</p>
Eletrodo Neutro	
<p>Eletrodo Neutro</p> <p>Leia o manual do usuário cuidadosamente antes do uso.</p> <p>SN </p>	<p>ILOODA Co., Ltda. Endereço: 120, Jangan-ro, 458 beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul TEL: +82-31-278-4660/ FAX: +82-31-278-4661</p> <p>Obelis s.a Endereço: Bd. General Wahis 53 1030 Bruxelas, BÉLGICA TEL: +32-2-732-59-54 / FAX: 32-2-732-60-03</p>
Cabo de Pastilhas Neutras	
<p>Cabo de Pastilhas</p> <p>Leia o manual do usuário cuidadosamente antes do uso.</p> <p>SN </p>	<p>ILOODA Co., Ltda. Endereço: 120, Jangan-ro, 458 beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul TEL: +82-31-278-4660/ FAX: +82-31-278-4661</p> <p>Obelis s.a Endereço: Bd. General Wahis 53 1030 Bruxelas, BÉLGICA TEL: +32-2-732-59-54 / FAX: 32-2-732-60-03</p>

Apêndice 2. Inspeção Regular de Segurança

O Secret é fornecido com diversos rótulos e dispositivos de segurança. Para realizar um uso seguro, não destrua esses dispositivos e os mantenha em segurança. De acordo com o regulamento local, a verificação de segurança deve ser praticada anualmente, sendo necessário verificar se todas as funções de segurança estão funcionando adequadamente.

► Verificação de segurança do equipamento

Consulte a lista de verificação do equipamento e entre em contato com o agente caso haja problemas com ela, Consulte a “Tabela. Registro de inspeção diária do equipamento”

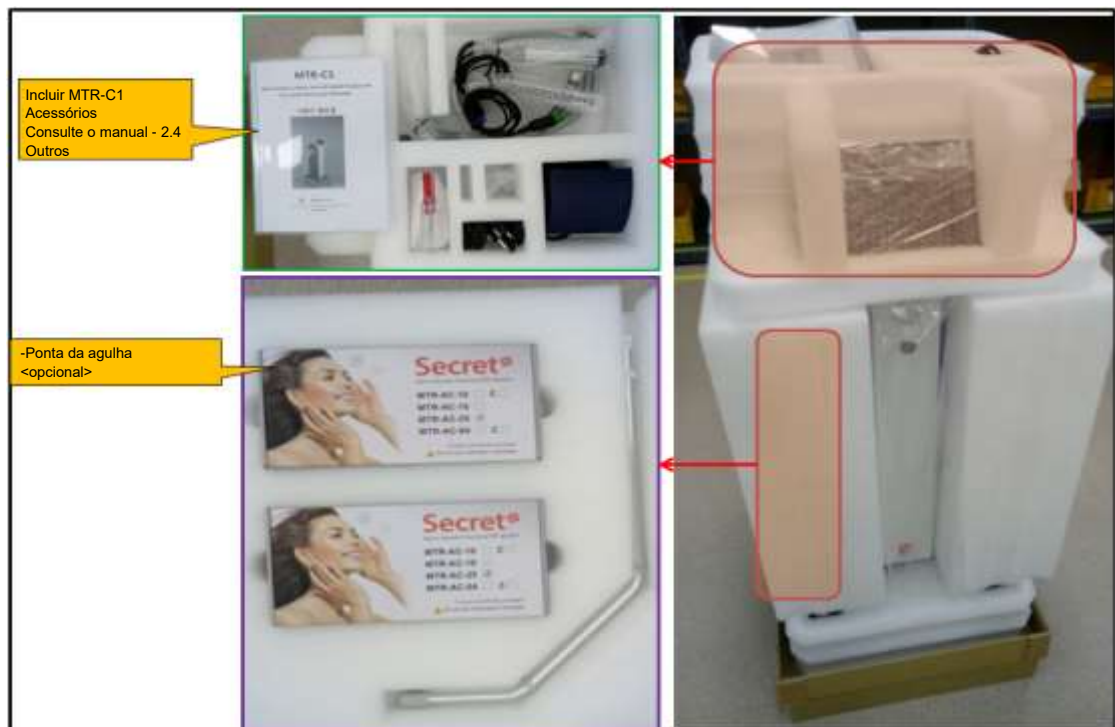
Objeto de Inspeção	Assuntos a serem inspecionados	Resultados da Inspeção SIM / NÃO	Inspetor	Observações
Resistência do aterramento	Realize o teste de resistência do aterramento em conformidade com IEC60601.			
Curto-circuito	Realize o teste de curto-circuito em conformidade com IEC60601.			
Isolamento	Realize o teste de isolamento em conformidade com IEC60601.			
Pedal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se há qualquer dano na máquina ou no cabo. 2. Opere o pedal em modo standby e selecione o modo de tratamento. Ele estará normal se o ícone PRONTO não puder ser selecionado no modo de tratamento. 3. O sinal de erro ocorrerá e o equipamento não funcionará quando o pedal não estiver conectado. 			
Aviso de radiação de RF	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aviso visual no display e aviso audível estão instalados em conjunto. 2. Esse sinal de Aviso é expressado no LCD e um som de “bipe” é soado ao mesmo tempo. 			

OBSERVAÇÃO

Inspeccione regularmente os acessórios quanto a danos. Em específico, os cabos de eletrodo e acessórios de uso endoscópico devem ser verificados quando a possíveis danos ao isolamento.

Apêndice 3. Informações da Embalagem

Para proteger o dispositivo de choque durante o transporte, o Secret deverá ser embalado conforme segue.





Apêndice 4. Revisão do Manual do Usuário

REV	Revisões	Data
IFU-E-MTR(REV.0)	Primeira Edição do Manual do Usuário Secret	01.FEV.2012
IFU-E-MTR(REV.1)	Atualização da UI	04.JUL.2012
IFU-E-MTR(REV.2)	Conteúdos alterados	10.SET.2012
IFU-E-MTR(REV.3)	Conteúdos alterados	15.JUL.2013
IFU-E-MTR(REV.4)	Recursos Atualizados	27.FEV.2014
IFU-E-MTR(REV.5)	Alteração na UI	23.ABR.2014
IFU-E-MTR(REV.6)	Alteração em AR	08.JAN.2015
IFU-E-MTR(REV.7)	Alteração no Endereço de Fabricação	17.AGO.2015
IFU-E-MTR(REV.8)	Alteração no Índice e no Rótulo	14.ABR.2016
IFU-E-MTR(REV.9)	Informações adicionais para o método de instalação do suporte da peça manual.	25.OUT.2016
IFU-E-MTR(REV.10)	Alteração da Imagem da UI	22.JAN.2018
IFU-E-MTR(REV.11)	Adição da descrição do modo predefinido do usuário	12.MAR.2018
IFU-E-MTR(REV.12)	Adição da função de controle de velocidade do motor da Peça Manual Maior	09.MAI.2018
IFU-E-MTR(Rev.13)	Alteração do Órgão notificado e adição de informações do produto	23.NOV.2018
IFU-E-MTR(Rev.14)	<ul style="list-style-type: none"> - Edição e adição de informações clínicas (eventos adversos e contraindicações) - Edição da explicação das mensagens pop-up - Alteração da tabela de energia de saída e seu diagrama de acordo com a alteração de incrementos de intensidade de RF - Adição de uma explicação detalhada dos termos (tempo de atraso) - Correções/Edição de termos técnicos e descrições. 	20.FEV. 2020