



MEDICAL SAN[®]

SINÔNIMO DE DESEJO

Manual de instruções

Hakon

Edição: 3ª/2022

Sumário

1.1 – Laserterapia	3
1.2 – Prefácio	3
1.3 – Descrição do Produto	3
1.4 – Restrições	3
1.5 - Como Age	4
1.6 - Indicação	4
1.7 – Contra Indicações	4
2 – DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS	5
3 – TRANSPORTE E LIMPEZA	6
3.1 – Transporte	6
3.2 – Armazenamento do equipamento e acessórios	6
3.3 – Limpeza	7
3.4 – Biocompatibilidade	7
4 - TRANSDUTOR	8
4.1 – Acessórios	8
4.2 – Partes aplicadas	8
5 - INSTALAÇÃO	9
5.1 – Especificações do equipamento	9
5.2 – Compatibilidade Eletromagnética	10
5.3 – Cuidados com seu equipamento	16
5.4 – Instalações do equipamento	16
6 – PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	17
7 – CONDIÇÕES DE USO	20
8 – INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	21
8.1 – Preparar o equipamento	21
8.2 – Manutenções do equipamento	24
8.2.1 Troca de água destilada (indicada a cada 1 mês)	24
8.2.2 Troca do filtro (indicada a cada 6 meses)	24
8.3 - Segurança do equipamento	25
8.3.1 Dispositivo de segurança (casos de emergência)	25
8.3.2 Óculos de proteção	26

8.3.3 Pulseira de segurança do aplicador	26
9–PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	27
9.1 – Risco de contaminação	27
10–RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	28
11-OPCIONAIS	28
11.1 – Rack	29
12–TERMO DE GARANTIA	30
DECLARAÇÃO DE GARANTIA	31
DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO	32

Introdução de uso Hakon

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 – Laserterapia

A palavra laser vem de uma sigla em inglês, do termo “light amplification by stimulated emission of radiation”, que significa: amplificação de luz por emissão estimulada de radiação. O laser é usado em várias áreas, como na odontologia, na medicina e na medicina veterinária. A laserterapia na estética é mais recente, mas é cada vez mais utilizada dentre os profissionais do meio.

1.2 – Prefácio

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do Equipamento Hakon.

Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

1.3 – Descrição do Produto

O equipamento Hakon é um equipamento micro controlado utilizado nas terapias por laser de diodo nos comprimentos de onda de 808nm.

Trata-se de técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis.

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

1.4 – Restrições

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

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A Medical San não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

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

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

1.5 - Como Age

Na dermatologia, essa forma de energia atinge determinado alvo na pele, promovendo sua modificação física, química ou biológica.

Esses alvos podem ser um pigmento do próprio organismo como a melanina (presente nas manchas de sol), a tinta de uma tatuagem ou até mesmo a água. Aliás, a água é o alvo dos lasers fracionados que estimulam a produção de colágeno novo por meio do aumento de temperatura. Por aí, já dá para perceber que a utilização do laser na estética é muito ampla.

Cada embalagem contém um aparelho devidamente limpo e protegido, o aparelho não é passível de esterilização e ter validade indeterminada.

Nesta caixa acompanha os seguintes itens:

- ✓ Equipamento Hakon – 172859-8;
- ✓ Cabo de alimentação elétrica – 143057-2;
- ✓ Aplicador para região corporal – 173062-2;
- ✓ Manual do usuário;
- ✓ Certificado de garantia;

1.6 - Indicação

- Depilação

1.7–Contra Indicações

- Arteriosclerose;
- Doenças hepáticas ativas e antecedentes;
- Patologias vasculares (tromboflebites, varizes de grande dimensão);
- Insuficiência renal;
- Implantes metálicos no local da aplicação;
- Gravidez e amamentação;

- Neoplasias;
- Áreas inflamadas;
- Elevados valores de triglicéridos;
- Infecções ativas;
- Terapia anticoagulante;
- Proximidade óssea;
- Osteoporose;
- Diabetes descontrolada;
- Psoríase;
- Lupus;
- Proximidade cardíaca;
- Cabeça;
- Cervical;
- Áreas ganglionares



Calibração: O equipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.

2 – DEFINIÇÃO DE SIMBOLOS



Frágil



Este lado para cima



Limites de temperatura para armazenamento



Limitação de umidade para armazenamento



Proteja da chuva



Data de fabricação [Mês/Ano]



Atenção



Referir-se ao manual/livreto de instruções no equipamento EM:
“Siga as instruções para utilização”

	Corrente alternada
	Aterramento de proteção
	Fusível
	Advertência, tensão perigosa
	“Ligado” (alimentação)
	“Desligado” (alimentação)
IPX0	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Parte aplicada TIPO BF

3 – TRANSPORTE E LIMPEZA

3.1 – Transporte

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

 O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando: Manusear com cuidados para evitar quedas e impactos; As setas da embalagem devem estar apontando para cima; Não empilhar acima da quantidade indicada na embalagem e Proteger contra a luz solar, umidade, água e poeira.

3.2 – Armazenamento do equipamento e acessórios

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não bloqueie a ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja. Impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.

- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- Armazene o aplicador em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.
- Condições ambientais durante o transporte e armazenamento:
 - Temperatura: 10°C a 60°C
 - Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
 - Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg

3.3 – Limpeza

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- A limpeza do gabinete e os acessórios podem ser realizados utilizando pano umedecido com detergente neutro.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Medical San sugere a limpeza semanal do equipamento e o aplicador deve ser limpo após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos em líquidos.
- Limpar o transdutor todo fim de sessão, removendo assim todo o acúmulo de gel, pois caso o gel não seja removido a manopla se degrada rapidamente, recomendamos o uso de álcool com um pano seco.
- Deverão ser tomadas medidas higiênicas adequadas para evitar a contaminação cruzada entre os pacientes, utilizadores e outras pessoas.



Para sua proteção, durante o processo de limpeza e desinfecção do equipamento utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de proteção. Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento.

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



Não imergir o produto em líquido desinfetante.

Não utilizar desinfetante ou agentes de limpeza em spray

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o produto e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza e desinfecção, seguindo as instruções deste manual.

3.4 – Biocompatibilidade

Os materiais que possuem contato com o paciente (ISO 10993-1): A Medical San declara que o (cabeçote/gel) de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O (cabeçote/gel) devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel e o cabeçote não ocasionam irritação potencial na pele.



Não utilize acessórios, transdutores, partes internas dos componentes e outros cabos senão aqueles previamente especificados pelo fabricante. Isto pode resultar o aumento da emissão ou o decréscimo da imunidade eletromagnética.



Os acessórios, aplicadores e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela Medical San para uso somente com o equipamento Equipamento Hakon.

4 - TRANSDUTOR

4.1 – Acessórios

Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

- Prover sua utilização destinada;
- Adaptá-lo a alguma utilização especial;
- Facilitar sua utilização;
- Aumentar seu desempenho
- Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

4.2 – Partes aplicadas

Parte do Equipamento de laser para depilação que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.



APLICADOR

5 - INSTALAÇÃO

5.1 – Especificações do equipamento

Dimensões:

- Largura: 42 cm \pm 5%
- Profundidade: 44 cm \pm 5%
- Altura: 26 cm \pm 5%
- Peso: 14kg \pm 5%

Descrição elétrica do equipamento:

- Entrada: 220 V
- Frequência: 60 Hz
- Fusíveis: 10A Ação rápida 250 V~ (20AG) capacidade de ruptura 50 A
- Classe Elétrica: Classe I
- Proteção Elétrica: TIPO BF

Características de saída:

- Potência total: 1500 VA

Versão de Software:

- Versão: M0003-FIR-0-Hakon.elf

Duração de funcionamento:

- Tempo da sessão: 1 a 30 minutos
- Modos de trabalho: Pulsado

Conformidade regulamentar:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

Condições ambientais de utilização:

- Temperatura: 10°C a 40°C
- Umidade relativa: 10% a 70% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 665 mmHg a 781 mmHg



O Equipamento Hakon não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



Durante a instalação posicionar o equipamento de maneira que tenha fácil acesso à chave ON/OFF para facilitar a sua operação.

5.2 – Compatibilidade Eletromagnética

Advertência: Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Equipamento Hakon pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O Equipamento de Laser para Depilação é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O Equipamento de Laser para Depilação pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.
- Devem ser seguidas as recomendações deste manual referente à EMC. Equipamentos de comunicações e fontes geradores de RF podem afetar o funcionamento do equipamento.

Interferência eletromagnética: Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Equipamento de Laser para Depilação é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao Equipamento de Laser para Depilação e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos aplicadores e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o Equipamento de Laser para Depilação e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Equipamento de Laser para Depilação e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

Atenção: O equipamento foi projetado de acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, mas em condições muito extremas, pode causar interferência com outros equipamentos. Não utilize este equipamento em conjunto com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou com dispositivos que criem altos distúrbios eletromagnéticos.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.

Tabelas de compatibilidade eletromagnética: Os equipamentos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

Tabelas 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMANETOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Equipamento Hakon é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Equipamento Hakon deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Equipamento Hakon utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O Equipamento Hakon é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Equipamento Hakon é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Equipamento Hakon deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ - 6kV por contato + - 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	+ - 2 kV nas linhas de alimentação + - 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut zzz (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Equipamento Hakon exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Equipamento Hakon seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

	(> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 segundos.		
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota U_t é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 4 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Equipamento Hakon é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Equipamento Hakon deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80 Mhz	3V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Equipamento Hakon , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	3 V/m Conforme	onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b

			<p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o</p>  <p>seguinte símbolo:</p>
<p>Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII deveria ser observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII.</p>			
<p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.</p>			

Tabela 6 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWII.			
<p>O Equipamento Hakon é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Equipamento Hakon pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Equipamento Hakon como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.</p>			
	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
Potência máxima nominal de saída do transmissor	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
W	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [7/3] \sqrt{P}$

0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d em metros (m)* pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde *Pé* a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

5.3 – Cuidados com seu equipamento

Evite locais sujeitos às vibrações.

Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.

Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.

Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.

Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.

O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.

Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



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



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

Este equipamento não foi projetado para uso na presença vapores de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso

5.4 – Instalações do equipamento

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do EQUIPAMENTO e na rede elétrica (220-240 Vc.a. / 60 Hz).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
4. Ligue seu equipamento.



Antes de ligar o Equipamento Hakon certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento. Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



Danos causados ao equipamento, o operador e / ou paciente, como resultado de instalação incorreta e procedimentos de manutenção em desacordo com as instruções de operação que acompanham os equipamentos.

6-PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



Somente deve-se operar este equipamento profissionais médicos, esteticistas, com treinamento recebido pelo fabricante de como operar o aparelho.



O fabricante recomenda utilizar somente peças e manutenção fornecidas pela assistência técnica autorizada pelo fabricante.



O equipamento não deve passar por nenhum tipo de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização e qualquer problema no equipamento contatar a assistência técnica.



Informe que o paciente não é o operador destinado.



Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



O produto ou quaisquer de suas partes não podem receber manutenção ou assistência durante a utilização com um paciente. Procure pessoal especializado.



Para atender as normas de segurança, não opere equipamentos não médicos dentro da área do paciente



No procedimento de instalação o usuário deve se atentar as informações de tensão do equipamento no caso 220-240Vc.a. /60Hz e confirmar se a rede elétrica corresponde a necessidade de alimentação do equipamento mas isso tudo é informado através do treinamento de uso o qual é dado quando o produto é vendido.



Suas manutenções preventivas são a cada 12 meses sugeridos pela fábrica.



O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

Todos os serviços realizados no equipamento deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

O fabricante NÃO se responsabiliza caso o equipamento seja utilizado para outros fins que não aqueles para os quais foi concebido.

O Equipamento Hakon deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificada pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.



O período de vida útil do Equipamento Hakon depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento e acessórios, contidas nestas instruções de uso.

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.



Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.



O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.



Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.



Antes de iniciar o procedimento de troca do cabo, desconecte o produto da rede elétrica



Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.



O Equipamento Hakon não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.



Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.



Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do Equipamento Hakon



Pacientes com um dispositivo de neura estimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neura estimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.

MEDICALSAN

7-CONDIÇÕES DE USO

Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;

Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;

As instruções de uso estão disponíveis no idioma português;

Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;

Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;

Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;

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

8–INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

ANTES DE CADA SESSÃO DEVERÁ SER FEITO O AJUSTE NO CABO DE FORÇA LOCALIZADO ATRÁS DO EQUIPAMENTO, APERTANDO-O PARA QUE NÃO FIQUE SOLTO, EVITANDO ASSIM QUE QUEIME COMPONENTES INTERNOS.

8.1 – Preparar o equipamento

PASSO 1 – Conectando o cabo de alimentação e o do aplicador

- a) Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte traseira do Hakon e na rede elétrica (**220V/60Hz**).



- b) Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação esteja livre.
- c) Conectar o cabo do aplicador na conexão correta e gire a chave de acoplamento até o final.



- d) Proceda com o abastecimento de água destilada para o sistema de refrigeração como demonstrado no Passo 2.

PASSO 2 - Abastecimento de água destilada

Na parte traseira do equipamento estão localizados dois conectores, sendo um para abastecimento e outro para respiro.

- a) Deve-se retirar a trava do conector respiro.

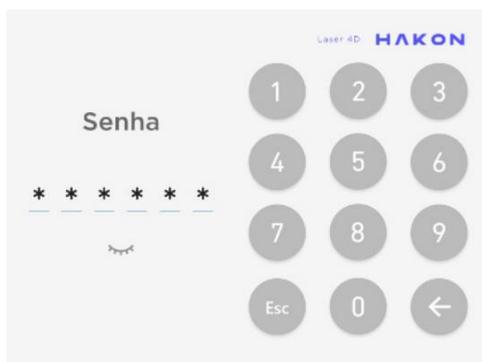


- b) Acople a mangueira do funil no conector dreno/abastecimento.
- c) Coloque aproximadamente 1.200 mL de **água destilada** ou até sair água pelo conector respiro.
- d) Coloque novamente a trava no conector respiro e posteriormente retire a mangueira com o funil.
- e) Ligue o equipamento na chave liga/desliga.

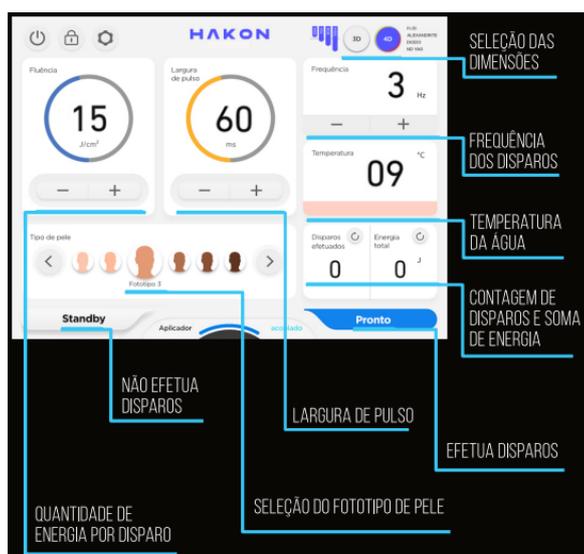


PASSO 3 – Programando o equipamento

Tela de bloqueio: ao ligar o equipamento,. O sistema executará uma verificação de alguns sensores. Após isto, será direcionado à tela de bloqueio. **Para desbloqueio, digite a senha padrão: 123456.**



- a) Frequência disponível de 1 à 10 Hz. Ao selecionar 1 Hz deverá ser realizado o sistema de aplicação pontual.
- b) Frequência de 3Hz sugere-se o modo sequencial e frequências à partir de 3Hz, utilize o modo varredura com sobreposição de passadas e utilização das régua de demarcação na pele.
- c) Fluência é a dosimetria em Joules que irá utilizar (SEMPRE deve ser ajustada conforme sensibilidade do cliente).
- d) Largura de pulso conforme fototipo da pele.
- e) Temperatura: ajustada automaticamente pelo equipamento e esta é a temperatura da água que é responsável pelo resfriamento da ponteira.
- f) Disparos efetuados: refere-se ao número de disparos realizados durante a aplicação.
- g) Energia: refere-se à densidade total de energia dispensada na área durante a aplicação.
- h) Acione “Pronto” na tela e seu equipamento estará pronto para uso.
- i) Para reprogramar acione “Standby” e a tela estará liberada para ajustes.



Importante: sempre que não estiver efetuando disparos o equipamento deve ser colocado em modo espera, clicando no botão “Standby” da tela.

Para utilização do aplicador do Hakon, que entra em contato físico com o paciente, o fabricante indica a utilização de uma interface (gel neutro) entre o aplicador e pele para melhor deslizamento no momento da aplicação nos modos pontual, sequencial e varredura. O gel também serve como demarcador da área já aplicada.

8.2 – Manutenções do equipamento

8.2.1 Troca de água destilada (indicada a cada 1 mês)

- a) Plugue a mangueira do funil no dreno/abastecimento e retire a trava do conector respiro.
- b) Neste momento é importante que a outra extremidade da mangueira esteja posicionada abaixo do nível do conector *respiro* e por gravidade, a drenagem do reservatório acontecerá.
- c) Para abastecimento, seguir o Passo 2.

8.2.2 Troca do filtro (indicada a cada 6 meses)

- a) Para a troca do filtro, é necessário retirar a tampa do compartimento onde ele está alocado (próximo a chave liga/desliga), conforme indicado no equipamento.

- b) Para retirar a tampa, deve-se, com o auxílio da chave que acompanha o equipamento, retirar os quatro parafusos que a fixam.
- c) Já com o compartimento aberto, deve-se retirar o filtro pressionando as travas de ambos os conectores para que possa liberar o filtro.
- d) Posteriormente é necessário encaixar o novo filtro junto aos conectores. É importante ter atenção para que o filtro fique bem encaixado.
- e) Deve-se observar também a orientação do filtro, que é indicado no seu compartimento.



8.3 - Segurança do equipamento

8.3.1 Dispositivo de segurança (casos de emergência)

- a) Deverá ser acionado (pressionado) em casos de emergência. Quando acionado, o mesmo desligará o equipamento.
- b) Para destravá-lo, gire no sentido horário (conforme setas indicativas no botão) e o equipamento ligará novamente.



8.3.2 Óculos de proteção

O Hakon é enviado com um óculos de proteção para o profissional e um óculos de proteção para o paciente. Ambos deverão ser utilizados antes de acionar o botão “Pronto” do equipamento e deverão ser retirados após o término da sessão.

8.3.3 Pulseira de segurança do aplicador

O cabo do aplicador possui uma pulseira de segurança que deverá ser colocada no punho no momento da aplicação para assegurar que o mesmo não caia, e após a aplicação esta pulseira deverá ser utilizada para fixação do aplicador no suporte de acrílico, localizado na lateral do equipamento.

OBS.: Em hipótese alguma o aplicador poderá sofrer qualquer tipo de queda ou batidas bruscas. Caso ocorra, **não poderá mais ser utilizado** antes de ser enviado para uma assistência técnica autorizada. (Risco de queimaduras).

-  NUNCA olhe diretamente para a saída do laser. O laser é de classe 4, laser visível e invisível, tenha cuidado;
-  Tanto o paciente quanto o operador deverão usar óculos de proteção para evitar danos aos olhos pela radiação laser;
-  A máquina principal deve ser operada em ambiente com temperatura variando de +5°C ~ +25°C. O equipamento não deverá ser operado se as condições de temperatura estiverem acima ou abaixo destes níveis;
-  Segure e manipule o equipamento com cuidado para não danificar os componentes ópticos;
-  Mantenha a mangueira da peça de mão (handpiece) naturalmente curvada, nunca dobre-a, atenção para o raio de curvatura que não deverá ser inferior a 250mm durante a operação e inferior a 150mm durante o transporte
-  Não arraste ou torça a mangueira do handpiece. Nunca force a mangueira ao remover o handpiece.
-  Certifique que não possua obstrução que possa prejudicar a visualização do display.

9-PROTEÇÃO AMBIENTAL

9.1 – Risco de contaminação

O Equipamento Hakon é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. Equipamento Hakon, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.



Após a instalação encaminhe os materiais recicláveis para processo de reciclagem.

10–RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de funcionamento anormal do seu aparelho, antes de chamar o serviço ao cliente, aconselhamos que seja efetuado os seguintes controles:

O aparelho está corretamente ligado na tomada?

A tomada está sendo alimentada com eletricidade?

O interruptor está ligado?

Em caso de o aparelho não ligar, verifique na parte traseira do equipamento onde se encontra o porta fusíveis, abra o compartimento e verifique o estado do fusível, e se não estiver em bom estado, utilize o fusível reserva enviado.

Se o transdutor parar de emitir laser, verificar se está corretamente conectado a entrada do aplicador ao equipamento.

Se o equipamento começar a esquentar, certifique-se que não haja impedimento a livre circulação de ar na parte traseira do equipamento.

Caso realizar todos os procedimentos acima, e mesmo assim o problema persistir, por favor, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

Usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.



Em caso de dano ou defeito não utilize o equipamento e entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada

11-OPCIONAIS

Os opcionais podem ser adquiridos a parte do equipamento, e não se caracterizam como essenciais para a utilização do equipamento.

11.1 – Rack



12–TERMO DE GARANTIA

A MEDICAL SAN, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço: Rua Alberto Muller, 1000 - Bloco 20 - Salas 404 e 406 - Bairro Carneiros - Lajeado - CEP95913-528; garante o EQUIPAMENTO HAKON pelo período de dezoito (18) meses, se observadas às condições do termo de garantia anexo a documentação deste aparelho.

1-) O seu produto MEDICAL SAN é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

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

3-) O atendimento em garantia será feito **EXCLUSIVAMENTE** pela empresa fabricante ou pelas assistências autorizadas.

4-) A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE: Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações deste Manual. Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas. O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela MEDICAL SAN. Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho. Acidentes de transporte.

5-) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias, à preparação do local para instalação do aparelho como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações. A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural. Tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, cabo do transdutor, eletrodos de borracha de silicone condutivo, fusível queimado, cabeçote aplicador (quando constatado o uso indevido ou queda do mesmo), gabinetes dos aparelhos.

6-) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da MEDICAL SAN.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Fica por conta do comprador o envio, transporte, ou qualquer outro meio para enviar a mercadoria para assistência técnica, não obrigando, nem responsabilizando o fabricante a buscar esta.

A empresa se reserva pelo período de 30 dias, mediante a lei para reparar, consertar ou substituir o equipamento, após sua chegada à fábrica.

Endereço para envio:

Rua: Rua Alberto Muller, 1000 - Bloco 20 - Salas 404 e 406 - Bairro Carneiros - Lajeado - CEP95913-528.

Aos Cuidados de Assistência Técnica **Medical San Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.**

Eu _____, de CPF _____, estou
ciente deste termo acima.

Data: ___/___/___

Assinatura

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO

Eu _____ **DECLARO** para devidos fins que recebi da empresa **MEDICAL SAN IND. DE EQUIP. MEDICOS LTDA**, de CNPJ **18308561/0002-07**, o treinamento específico, quanto ao **USO, MANUSEIO E APLICAÇÃO** do **EQUIPAMENTO HAKON** e **DECLARO** que me sinto **APTO, SEGURO E CAPAZ** para trabalhar na **APLICAÇÃO** deste equipamento junto aos meus clientes.

Data: ___/___/___

Assinatura