



INSTRUÇÕES DE USO

THORK *SHOCK WAVE*

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº10360310036
1ª edição (Rev_08/17)

SUMÁRIO

1- APRESENTAÇÃO.....	3	6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	21
1.1 INTRODUÇÃO.....	3	6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO.....	29
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....	3	6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	29
1.3 PREFÁCIO.....	4	7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO.....	31
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	5	7.1 INDICAÇÕES.....	31
2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	6	7.2 CONTRAINDICAÇÕES.....	31
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	6	7.3 PRECAUÇÕES.....	32
3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	7	7.4 REAÇÕES ADVERSAS.....	33
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	7	7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS.....	34
3.2 LISTA DE FIGURAS.....	8	7.6 PREVENÇÕES.....	36
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS.....	10	7.7 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	36
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	11	7.8 CONDIÇÕES DE USO.....	37
4- CUIDADOS.....	12	8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	38
4.1 TRANSPORTE.....	12	8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA POR ONDAS D CHOQUE EXTRACORPÓREA.....	38
4.2 ARMAZENAMENTO.....	12	8.2 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	41
4.3 LIMPEZA.....	13	8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TERAPIA.....	43
5- ACESSÓRIOS.....	14	8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE O APLICADOR.....	43
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	14	8.5 SUBSTITUIÇÃO DO PROJÉTIL	44
5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	17	8.6 ORIENTAÇÃO SOBRE AS PONTEIRAS	47
5.3 PARTES APLICADAS.....	18	8.7 AVALIAÇÃO DO DESGASTE DAS PONTEIRAS	48
6- INSTALAÇÃO.....	19	8.8 MANUSEIO DAS PONTEIRAS	49
6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	19	8.9 ÁREAS DE TRATAMENTO.....	49
		8.10 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA.....	50
		8.11 FINALIZANDO A TERAPIA.....	50
		9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO	

SUMÁRIO

EQUIPAMENTO.....	51
9.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	52
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	53
10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO.....	53
10.2 USANDO A TECLA MENU.....	64
10.3 USANDO A TECLA IDIOMA.....	64
10.4 USANDO A TECLA INFO	65
10.5 USANDO A TECLA PROTOCOLOS.....	74
10.6 USANDO A TECLA CONTADOR.....	83
11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	84
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO.....	84
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	84
12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	85
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS.....	85
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.....	86
13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA.....	87
13.1 MANUTENÇÃO.....	87
13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	87
13.3 TERMO DE GARANTIA.....	88
14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	90

1- APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas. O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.



1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – cefai@conexaocefai.com.br

www.conexaocefai.com.br

+55 19 3907 - 9870

Agradecemos,

1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **THORK Shock Wave**.

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.

IBRAMED – Questão de respeito!



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **THORK Shock Wave** é um equipamento microcontrolado de terapia por ondas de choque extracorpórea (ESWT - Extracorporeal Shock Wave Therapy) desenvolvido para utilização nas áreas de **reabilitação física, estética e medicina estética.**

A energia mecânica cavitacional e térmica produzida pelo **THORK Shock Wave** é transferida ao paciente através de um aplicador de ondas de choque radiais acoplado à pele com loção neutra Thork. A energia proveniente das ondas de choque radiais pode ser ajustada de 60 a 200mJ. O modo de emissão das ondas de choque pode ser único ou sequencial com pulsos contínuos com ajuste de frequência de 1 a 22 Hz. Os pulsos de ondas de choque radiais a serem liberados pelo equipamento podem ser previamente ajustados ou não, sendo o contador de 1 a 9999.

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



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou aos profissionais da saúde devidamente licenciados e capacitados.

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

O médico ou sob sua ordem, 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.

IBRAMED



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Frágil.		Nome e endereço do fabricante.
	Este lado para cima.		Selo de certificação brasileira
	Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).	S/N	Número de série
	Mantenha longe da chuva.		Símbolo geral de advertência.
	Empilhamento máximo do equipamento.		Atenção.
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Parte aplicada tipo BF.
	Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.		Advertência: Tensão perigosa.
		IPX0	Equipamento e aplicador não são protegidos contra penetração nociva de água.
		IPX1	Pedal protegido contra gotejamento de água.
		CLASS I	Equipamento classe I de proteção contra choque elétrico.





Indica início da ação (START).



Indica término da ação (STOP).



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Volts em corrente alternada.



Rede Elétrica em corrente alternada.



Referir-se ao manual/livreto de instruções.

Nota: Siga as instruções para utilização.

3.2 LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Parte aplicada.....	17
Figura 2. A , ponteira de 6mm; B , ponteira de 15mm; C , ponteira de 25mm; D , ponteira de 34mm; AÇO INOX. E , ponteira de 6mm; F , ponteira de 15mm; G , ponteira de 25mm; H , ponteira de 34mm; PLÁSTICO	40
Figura 3. A , aplicador ; B , loção neutra THORK 500g; C , pedal de acionamento.....	41
Figura 4. A , cubeta; B , espátula e C , fita métrica.....	41
Figura 5. Kit de auxílio para troca do projétil.....	43
Figura 6. Retirando da borracha protetora.....	43
Figura 7. Retirando o projétil do aplicador.....	43
Figura 8. Cortando a embalagem do novo projétil.....	44
Figura 9. A , Retirando o projétil da embalagem; B , limpando o projétil	44
Figura 10. A , Orifício do projétil; B , colocando o projétil dentro do aplicador.....	45
Figura 11. A , conectando a borracha protetora no gabarito; B , borracha encaixada; C , colocando a borracha dentro do aplicador; D , borracha acoplada da forma correta.....	45
Figura 12. Colocação da ponteira no aplicador.....	46
Figura 13. Higiene das ponteiros.....	47
Figura 14. Posicionamento da base de metal da ponteira no gabarito.....	47
Figura 15 . A. as bordas laterais do gabarito NÃO entram	



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

em contato com a base de metal da ponteira; **B**, as bordas laterais do gabarito ENTRAM em contato com a base de metal da ponteira..... 47

Figura 16. Vista frontal do **THORK Shock Wave**.....50

Figura 17. Vista posterior do **THORK Shock Wave**..... 50

Figura 18. Rack do Thork Shock Wave.....50

Figura 19. A, Conexão do cabo de alimentação elétrica..... 52

Figura 20. A conexão do pedal; **B**, conexão do aplicador.52

Figura 21. A, conexão do revestimento da ponteira; **B**, revestimento conectado a ponteira do aplicador.53

Figura 22. A, logo IBRAMED; **B**, modelo do equipamento e do firmware de programação e **C**, tela padrão do **THORK Shock Wave**..... 54

Figura 23. A, modo Único (Single); **B**, modo Sequencial. 55

Figura 24. A, número de disparos **B**, disparos livres (Free Shots)..... 56

Figura 25. A, ramp OFF; **B**, ramp ON..... 57

Figura 26. Tela para ajuste da energia..... 57

Figura 27. Tela para ajuste do modo.....58

Figura 28. Tela para ajuste dos disparos.58

Figura 29. Tela de execução.....60

Figura 30. Tela de execução..... 60

Figura 31. Equipamento sem aplicador.....61

Figura 32. Ciclo ativo do aplicador.....61

Figura 33. MENU interativo..... 64

Figura 34. A, tecla IDIOMA e **B**, escolha do idioma..... 64

Figura 35. A e B, telas INFO.65

Figura 36. A e B, indicações de uso do equipamento..... 65

Figura 37. A, B, C e D, contraindicações de uso do equipamento..... 66

Figura 38. Possíveis reações adversas com o uso do equipamento.....67

Figura 39. A, B, C, D, E, F, G e H Passos preparo **THORK Shock Wave**.....70

Figura 40. Técnicas de aplicação.....70

Figura 41. A, Passos técnica de aplicação. **B, C, D, E, F, G, H, I, J;** Passos técnica de aplicação estética.....73

Figura 42. A, B e C ; Passos técnica de aplicação reabilitação.73

Figura 43. Tela Menu..... 74

Figura 44. Tela de protocolos..... 74

Figura 45. Tela de protocolos pré-programados..... 74

Figura 46. A, B, C, D, E, F e G Protocolos pré-programados de Reabilitação..... 77

Figura 47. Tela de parametros.....76

Figura 48. Mensagem de aviso para troca das ponteiras..76

Figura 49. Tela de parametros.....76

Figura 50. A, B, C, D, E, F, G Protocolos pré-programados de Reabilitação.....78

Figura 51. Tela de parâmetros.....79



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Figura 52. Tela de parâmetros.....	79
Figura 53. Protocolos pré-programados de Estética.....	79
Figura 54. Informações sobre o protocolo selecionado....	80
Figura 55. Tela Menu.....	80
Figura 56. A,B Telas de ajuste dos parametros do protocolo particular 20.....	81
Figura 57. Tela de execução do protocolo particular 20.....	82
Figura 58. Tela de ajuste de parâmetros do protocolos particular.....	82
Figura 59. A Tela MENU com a tecla CONTADOR; B , número total de disparos já realizados com o aplicador e com o.....	83
Figura 60. Abrindo a caixa de fusível do THORK Shock Wave	85
Figura 61. Remoção da gaveta da caixa de fusível.....	85
Figura 62. Reposicionamento da gaveta da caixa de fusível..	85

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos (10^6) por segundo)
W	Watts
Hz	Hertz
mJ	Milijoule
kHz	Kilohertz
cm	Centímetro
cm²	Centímetro quadrado
mm	Milimetro
VA	Volt Amper
min	Minuto



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

MENU= MENU

START= INICIAR

STOP= PARAR

UP= SUBIR (AUMENTAR)

DOWN= DESCER (DIMINUIR)

POWER SWITCH= INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

ON= LIGADO

OFF= DESLIGADO

FUSE = FUSÍVEL

LINE= LINHA

VOLTAGE RANGE= FAIXA DE TENSÃO

INTERRUPTION CAPACITY= CAPACIDADE DE RUPTURA

TYPE= TIPO

FAST ACTION= AÇÃO RÁPIDA

CAUTION= CUIDADO

RISK OF ELECTRIC SHOCK= RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

DO NOT OPEN= NÃO ABRA

NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION= CARACTERÍSTICAS GERAIS DO EQUIPAMENTO

GROUP= GRUPO

CLASS= CLASSE

MEDICAL ELECTRICAL DEVICE= EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

TREATMENT MODE: SINGLE PULSE AND AUTOMATIC= MODO DO TRATAMENTO: PULSO ÚNICO E AUTOMÁTICO.

SHOTS= PULSOS

RAMP ON= RAMPA LIGADA

RAMP OFF= RAMPA DESLIGADA

ENERGY= ENERGIA

FREE= LIVRE

FREQUENCY= FREQUÊNCIA

RAMP MODE= MODO RAMPA

PULSE MODE= MODO PULSO

SINGLE OR SEQUENTIAL= ÚNICO E CONTÍNUO



4- CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **THORK Shock Wave** é enviado ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo 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 **THORK Shock Wave** 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 o período de garantia.

4.2 ARMAZENAMENTO

Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira. Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água.
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquido.

Armazenamento do cabo de alimentação elétrica e aplicador

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador e do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.



4- CUIDADOS

4.3 LIMPEZA



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

Limpeza do equipamento

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Não coloque o sistema em líquidos.
- Limpe o equipamento com clorexidina alcoólica e seque com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A IBRAMED sugere a limpeza semanal do equipamento.

Limpeza do aplicador e ponteiros

- Após a terapia remova os resíduos da loção neutra ou gel condutor.
- Caso faça o uso, lave o revestimento da ponteira com água corrente.
- Limpe o aplicador com clorexidina alcoólica e seque com papel toalha descartável.
- Limpe as ponteiros com água e clorexidina alcoólica até remoção total dos resíduos de gel e seque com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza do aplicador e ponteiros após cada sessão de tratamento.



5- ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **THORK Shock Wave** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGOS	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FÊMEA I.E.C. 3 X 0.75 X 1500 mm
03019012	01	FUSIVEL 20AG - 05A
03026009	01	CARTELA DE FUSIVEL DE PROTEÇÃO
02039229	01	PEDAL
03026155	01	CUBETA BRANCA
03026156	01	ESPÁTULA BRANCA
03026099	01	FITA MÉTRICA BRANCA
03044022	01	LOÇÃO NEUTRA THORK 500g (REGISTRO ANVISA Nº 25351.419510/2017-95)
03026142	01	BOLSA PARA ACESSÓRIOS THORK
03025206	01	PONTEIRA PLASTICA 6MM
03025207	01	PONTEIRA PLASTICA 15MM
03025208	01	PONTEIRA PLASTICA 25MM
03025209	01	PONTEIRA PLASTICA 34MM



5- ACESSÓRIOS

03025195	01	PONTEIRA 6MM
03025182	01	PONTEIRA 15MM
03025196	01	PONTEIRA 25MM
03025197	01	PONTEIRA 34MM
03067017	02	PROTEÇÃO DA PONTEIRA APLICADOR THORK
03025183	03	PROJÉTIL APLICADOR THORK
03038328	01	GABARITO PARA A AVALIAÇÃO DA PONTEIRA
03040029	01	MANUAL DE OPERACAO DIGITAL IBRAMED- THORK
02039868	01*	APLICADOR THORK

* **NOTA:** no ato da compra o usuário poderá optar pela aquisição do equipamento com um ou dois aplicadores.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o silicone, aço inox e plástico fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O silicone, aço inox e plástico 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. A loção neutra ou gel condutor e o aplicador de alumínio não ocasionam irritação potencial na pele.

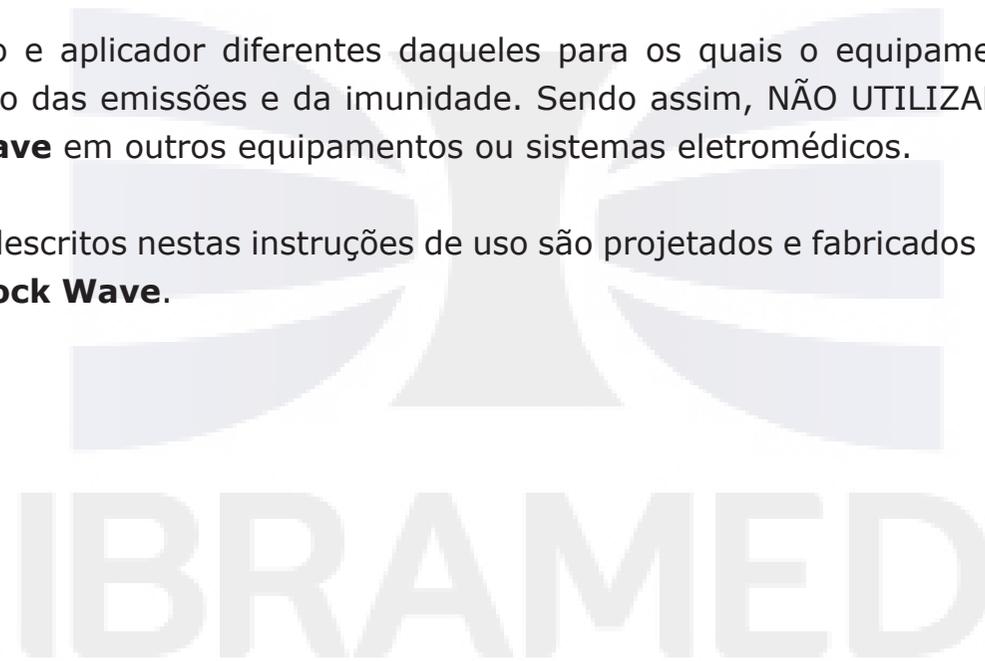


5- ACESSÓRIOS



A utilização de acessórios, cabo e aplicador diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, cabo e aplicador do equipamento **THORK Shock Wave** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios, cabo e aplicador descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **THORK Shock Wave**.



5- ACESSÓRIOS

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso de acessórios, cabo e aplicador que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabo e aplicador do **THORK Shock Wave** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



5- ACESSÓRIOS

5.3 PARTES APLICADAS

ACESSÓRIO: 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; ou
- Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

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

Nota: O revestimento da ponteira deve ser utilizado em aplicações para terapias faciais a fim de diminuir o desconforto do paciente.

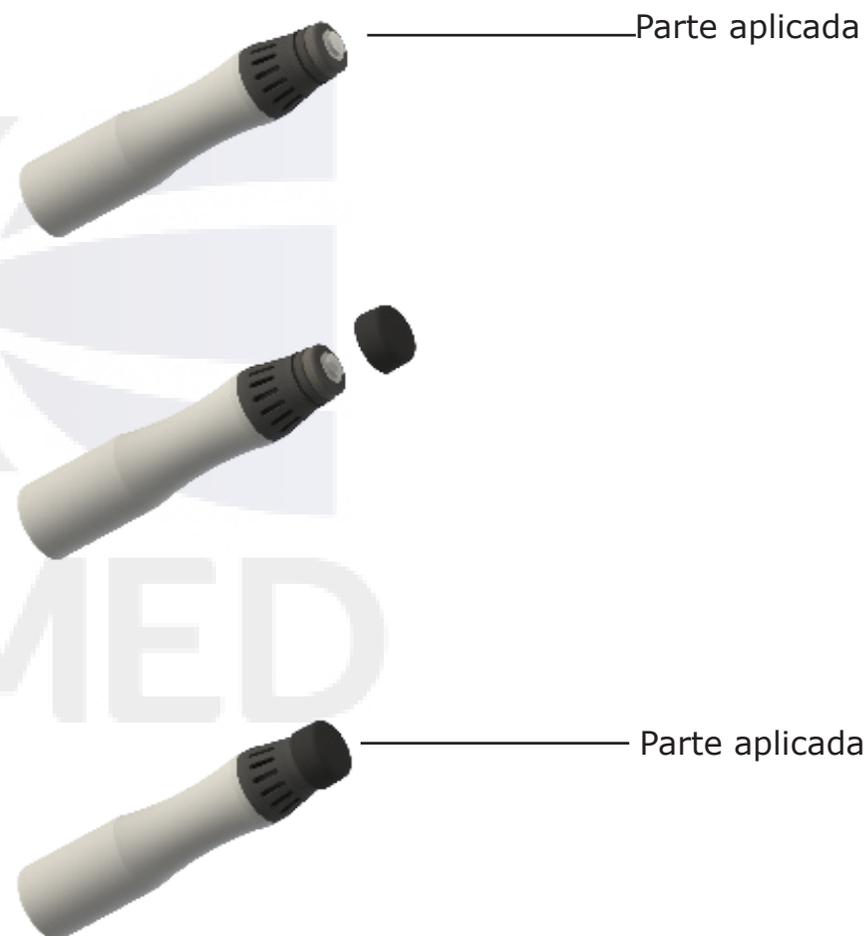


Figura 1. Parte aplicada.



6- INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura:	30 cm (11.8 in) ±5%
Profundidade:	31 cm (12.2 in) ±5%
Altura:	17 cm (6.6 in) ±5%
Peso líquido:	3,2 Kg ± 5%
Peso bruto:	4 Kg ± 5%

DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO

Entrada:	100 - 240V ~ 50/60 Hz
Potência de Entrada:	300 VA
Fusíveis:	5A 250V~ (20AG) Fast Action Capacidade de ruptura 50A
Classe Elétrica:	CLASSE I
Proteção Elétrica:	TIPO BF
Modo de Operação:	Contínuo
Firmware	SW01_V01

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-4

IEC 60601-1-6

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

Faixa de temperatura operacional:

5 - 35 °C / 41- 95 °F.

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 60801,23 - 101989,16 PA



ADVERTÊNCIA

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento.



6- INSTALAÇÃO

ESPECIFICAÇÕES DA TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREA

Energia:	60 a 200mJ com incremento de 5mJ.
Frequência:	1 a 22Hz \pm 10% com incremento de 1Hz
Disparos:	Livre ou de 1 a 9999 com incremento de 1 disparo
Modo de Pulso:	Único ou Sequencial (Pulsos contínuos)
Modo da Rampa:	ON e OFF
Protocolos particulares:	1 a 20
Protocolos pré-programados:	Estética : 1 a 9 Reabilitação: 1 a 25

Limites de energia por frequência

De 60mJ a 90mJ :	vai de 1 até 22Hz.
De 60mJ a 120mJ:	vai de 1 até 19Hz.
De 60mJ a 180mJ:	vai de 1 até 18Hz.
De 60mJ a 200mJ:	vai de 1 até 16 Hz.

ESPECIFICAÇÕES DO APLICADOR

Aplicador para terapia por ondas de choque radiais extracorpórea.

Dimensões

Comprimento:	23 cm (9.0 in) \pm 5%
Diâmetro:	4,5 cm (1.7 in) \pm 5%
Peso:	805 g \pm 5%



ATENÇÃO

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



6- INSTALAÇÃO

6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **THORK Shock Wave** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **THORK Shock Wave** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **THORK Shock Wave** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **THORK Shock Wave**.

Interferência eletromagnética potencial

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



6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir. Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.



AVISO

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



6- INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O THORK Shock Wave é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do THORK Shock Wave garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O THORK Shock Wave utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O THORK Shock Wave é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linhas(s) para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.



6- INSTALAÇÃO

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (95 > % na U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda 60% na U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda 30% na U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 5 s</p>	<p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda 60% na U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda 30% na U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (queda > 95% da U_T) por 5 s</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico THORK Shock Wave precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico THORK Shock Wave seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.</p>

NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	<p>Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do THORK Shock Wave, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	



6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

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



6- INSTALAÇÃO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o THORK Shock Wave.

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

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor w	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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



6- INSTALAÇÃO

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- Não sente no equipamento.



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



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

6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1.** Conecte o cabo de alimentação elétrica **TRIPOLAR** na parte de trás do **THORK Shock Wave** e na rede elétrica (**100-240 V~ 50/60 Hz**).
- 2.** Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
- 3.** Conecte o cabo tripolar nas conexões corretas.
- 4.** Ligue seu equipamento.



6- INSTALAÇÃO



AVISO

Antes de ligar o **THORK Shock Wave** certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na 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.



ATENÇÃO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES

O **THORK Shock Wave** fornece energia para terapia por ondas de choque extracorpórea, sendo indicado para as seguintes situações:

- Terapias biomecânicas.
- Pontos gatilhos miofasciais.
- Desordens das inserções tendíneas.
- Ativação dos músculos e do tecido conjuntivo.
- Acupuntura.
- Redução temporária da aparência da celulite.
- Melhora temporária da circulação sanguínea local.
- Modelagem não invasiva do contorno corporal.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Gestantes.
- Hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos.
- Ingestão de anticoagulantes, especialmente Marcoumar.
- Sobre tecidos com inflamações aguda.
- Sobre erupções cutâneas ou outro tipo de lesão tecidual.
- Sobre área de polineuropatia em pacientes com Diabetes Mellitus.
- Em pacientes submetidos a terapia com cortisona até 6 meses antes da primeira sessão de terapia por ondas de choque extracorpórea.
- Sobre áreas neoplásicas.
- Diretamente sobre implantes metálicos.
- Sobre doenças vasculares oclusivas e insuficiência circulatória, como em casos de trombose venosa profunda, flebite, varizes, arteriosclerose obliterante e tromboangeíte obliterante.
- Sobre os órgãos reprodutores.
- Na presença de infecções sistêmicas (sepse, tuberculose) ou se a temperatura do paciente é elevada (febre).
- Presença de dispositivo eletrônico. Não utilizar o equipamento próximo de desfibriladores e marca-passo cardíaco, implantes cocleares, estimuladores de crescimento ósseo, estimuladores cerebrais profundos, estimuladores da medula espinhal e outros estimuladores nervosos.

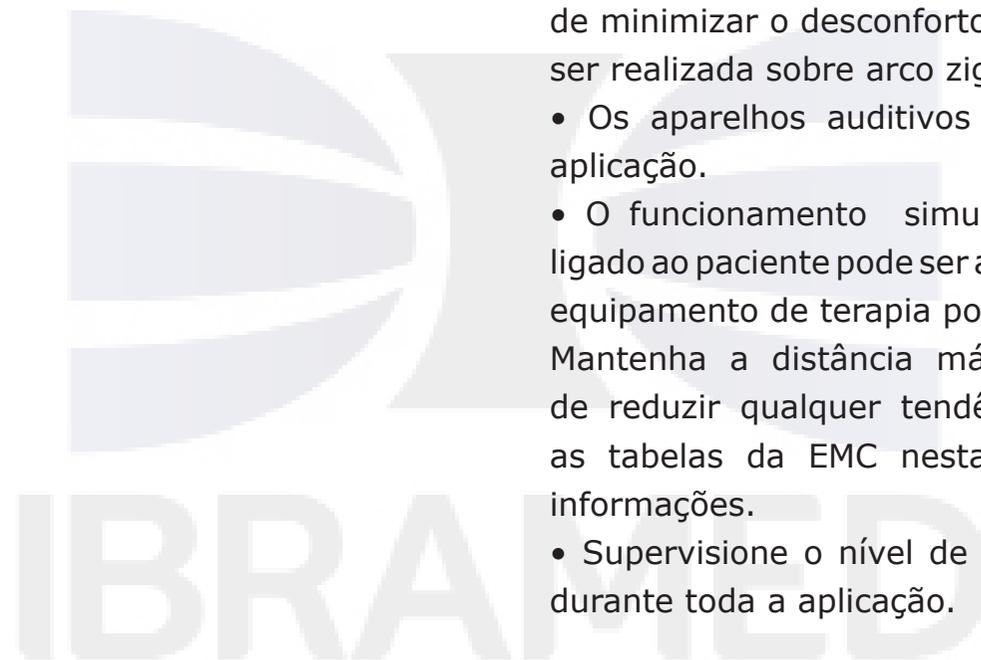


7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Sobre laminectomia ou espinha bífida.
- Diretamente sobre os seios carotídeos, gânglio estrelado ou nervo vago localizados no triângulo anterior do pescoço.
- Sobre a região de pulmões, área cardíaca, grandes nervos e vasos, coluna e cabeça.

7.3 PRECAUÇÕES

- O equipamento deve ser aplicado com precaução sobre o osso.
- Em terapias faciais utilizar o revestimento da ponteira a fim de minimizar o desconforto da terapia. A aplicação não deve ser realizada sobre arco zigomático e região frontal da face.
- Os aparelhos auditivos devem ser removidos antes da aplicação.
- O funcionamento simultâneo de qualquer equipamento ligado ao paciente pode ser adversamente afetado pela ação do equipamento de terapia por ondas de choque extracorpórea. Mantenha a distância máxima entre as unidades, a fim de reduzir qualquer tendência para a interação. Consulte as tabelas da EMC nestas instruções de uso para mais informações.
- Supervisione o nível de intensidade e a resposta da pele durante toda a aplicação.





ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

Algumas reações adversas podem ocorrer após a terapia por ondas de choque extracorpórea. As reações adversas mais comuns incluem:

- Inflamação local.
- Eritema.
- Petéquias (pontos vermelhos na pele).
- Equimoses.
- Desconforto e dor local.
- Lesões na pele em caso de terapia prévia com cortisona.

Essas reações adversas são transitórias e geralmente desaparecem dentro de alguns dias. Não orienta-se repetir o tratamento antes que as reações adversas tenham desaparecido.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS

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



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



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



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado e de forma correta (empunhadura), pois o uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **THORK Shock Wave** 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.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
- 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 **THORK Shock Wave**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **THORK Shock Wave** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.



- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.
- Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



7.6 PREVENÇÕES

Inspeções preventivas

Antes de iniciar a terapia o usuário deve verificar a conexão do aplicador além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **THORK Shock Wave**, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

7.7 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

- Pacientes acima de 12 anos de idade, abaixo desta idade apenas sob prescrição médica.
- Pacientes com mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob prescrição médica.
- Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade.
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.
- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeuta ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.
- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contra-indicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.



7.8 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.
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso.
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;
- 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- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREA

O uso das ondas de choque extracorpórea ou extracorporeal shock wave therapy (ESWT) teve seu início nos primórdios dos anos 70 na Litotripsia extracorpórea tornando-se padrão ouro para tratamento de cálculos biliares, renais, uretrais e vesiculares. Durante o tratamento de Litotripsia para cálculos uretrais inferiores, os médicos observaram que alguns pacientes apresentavam aumento da densidade óssea na pelve. A partir destas observações, começaram a utilizar os equipamentos de Litotripsia adaptados para o tratamento das disfunções ortopédicas, o que deu origem a uma nova tecnologia, a qual permitiu graduar a profundidade e intensidade com que as ondas de choque penetram nos tecidos biológicos.

A possibilidade do uso da ESWT em tratamentos estéticos surgiu das observações de resultados cirúrgicos, quando mulheres portadoras de desordens musculares, após a colocação de próteses de quadril relataram, além da melhora da mobilidade e dor e uma melhora no aspecto da pele e no contorno corporal, sugerindo que houve uma diminuição na circunferência do corpo da região tratada.

A tecnologia da ESWT surgiu durante a Segunda Guerra Mundial, quando os submarinos sofriam ataques de bombas

e mantinham-se íntegros, entretanto os marinheiros a bordo apresentavam traumatismos graves com lesões viscerais e pulmonares letais, sem lesões externas, esses traumatismos foram atribuídos as ondas sonoras que atravessavam as paredes dos submarinos e propagavam-se aos marinheiros. No cotidiano, as ondas de choque podem ser percebidas em trovões, as quais ocorrem devido ao aquecimento intenso e a expansão rápida do ar ao redor do raio.

A ESWT é caracterizada por um pulso de alta pressão (80 MPa) em um intervalo de tempo extremamente curto (da ordem de nano segundos), que produz ondas mecânicas de pressão, que em meios líquidos, promovem a cavitação (microbolhas gasosas em meio fluido) e aumento da temperatura local. Essas ondas de pressão se propagam no tecido alvo gerando mecanismos de ação essenciais, como o impacto mecânico nos tecidos e a formação de microbolhas, o que favorece o alcance do objetivo terapêutico.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

EFEITOS BIOLÓGICOS DAS ONDAS DE CHOQUE

Estudos recentes de ciência básica demonstram que a terapia por ondas de choque extracorpórea produz uma resposta biológica, a nível tecidual, incluindo a indução de neovascularização associada ao aumento da expressão dos fatores de crescimento (eNOS, VEGF, PCNA e BMP, etc.) no tendão e no osso, e na interface tendão-osso.

Constatou-se o aumento da síntese de óxido nítrico endotelial (eNOS) e fatores de crescimento endotelial (VEGF), antígeno nuclear de proliferação celular (PCNA), refletindo na proliferação de células endoteliais, proteína óssea morfogenética (BMP-2) entre outros, mudando o conceito de atuação baseada em mecanismo puramente mecânico. Essa revascularização induzida pelas Ondas de Choque aumenta a suplência vascular proporcionando a cicatrização do tendão ou a consolidação óssea.

Os resultados preliminares de recentes estudos em animais demonstram a liberação de radicais livres de óxido nítrico e apoptose celular pela alteração das moléculas de proteínas WNT e DKK-1 (inibidores de proteossomos) a nível agora subcelular.

Os efeitos das ondas de choque nos tecidos musculoesqueléticos parecem ser tempo e dose-dependentes, conforme trabalhos recentes na Alemanha, causando uma sequência de resposta biológica nos tendões, ossos e interfaces tendão-osso.

Wang e colaboradores demonstraram que com o tratamento por Ondas de Choque houve um aumento da massa óssea dose-dependente e da força do calo ósseo após fratura do fêmur.

EFEITO ANALGÉSICO

Existem duas teorias que tentam explicar o efeito analgésico das ondas de choque em ortopedia:

- Melzak e Wall (1965): teoria da comporta, onde se estipula que estimulando mecanorreceptores sensitivos, aferentes, não nociceptivos, os neurônios pré-sinápticos espinais do corno posterior são inibidos ("portão de entrada fechado"), de tal maneira que a transmissão do impulso doloroso para o cérebro não é possível.
- Melzak: uma segunda teoria do efeito analgésico das ondas de choque é a de analgesia por hiper estimulação. O autor conseguiu provar que um estímulo forte, duradouro (de segundos, até vários minutos), aplicação ao ponto doloroso inicial, pode reduzir esta dor original definitivamente.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Ondas de Choque são aplicadas com sucesso para aumentar a circulação de sangue local, assim como a atividade celular do metabolismo. A cicatrização e regeneração tecidual são consideradas decorrentes desses efeitos das Ondas de Choque. Baseadas em novas descobertas, novas indicações foram sendo relatadas incluindo o tratamento das lesões crônicas de pele, alívio doloroso, úlceras em pés diabéticos, osteonecrose (cabeça femoral, joelho e tornozelo) e distúrbios estéticos como melhora no aspecto da celulite e remodelagem do contorno corporal.

O tratamento é não invasivo, com mínimas reações adversas, não há nenhum tipo de sangramento visível ou formação de cicatriz. A terapia por ondas de choque extracorpórea é um método promissor com indicações cada vez mais diversas para o tratamento de afecções do sistema musculoesquelético.

EFEITOS BIOLÓGICOS NA DERMATOLOGIA, ESTÉTICA E MEDICINA ESTÉTICA

No campo da dermatologia, este tipo de onda demonstra grande eficiência terapêutica em muitas patologias, como por exemplo, feridas crônicas, queimaduras, úlceras diabéticas e celulite, com resultados significativos na melhora da hidratação cutânea, drenagem, ativação da lipólise, ativação de fibroblastos, melhora do trofismo subcutâneo, entre outros.

No caso da celulite, os depósitos de gordura e tecido fibroso ao serem atingidos pelas ondas de choque apresentam uma pressão elevada, gerando uma força que determina a formação de microbolhas gasosas (cavitação), a qual age no tecido fibroso esclerótico.

Dentre os efeitos causados pela terapia por ondas de choque extracorpórea na estética, temos:

- Remodelagem do colágeno: o estresse mecânico traciona as fibras colágenas estimulando a remodelagem do colágeno, além da ação mecânica ativar a mecanotransdução do sinal por parte dos fibroblastos.
- Eliminação das toxinas: ativação do sistema linfático vascular. Acelera o transporte de metabólitos da matriz extracelular. Este processo leva à redução do edema e rápida regeneração dos tecidos.
- Neovascularização: crescimento de novos capilares sanguíneos com aumento da microcirculação, oxigenação nutrição e metabolismo local.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA



Figura 2. **A**, ponteira de 6mm; **B**, ponteira de 15mm; **C**, ponteira de 25mm; **D**, ponteira de 34mm; **Aço Inox.** **E**, ponteira de 6mm; **F**, ponteira de 15mm; **G**, ponteira de 25mm; **H**, ponteira de 34mm; **PLÁSTICO.**



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

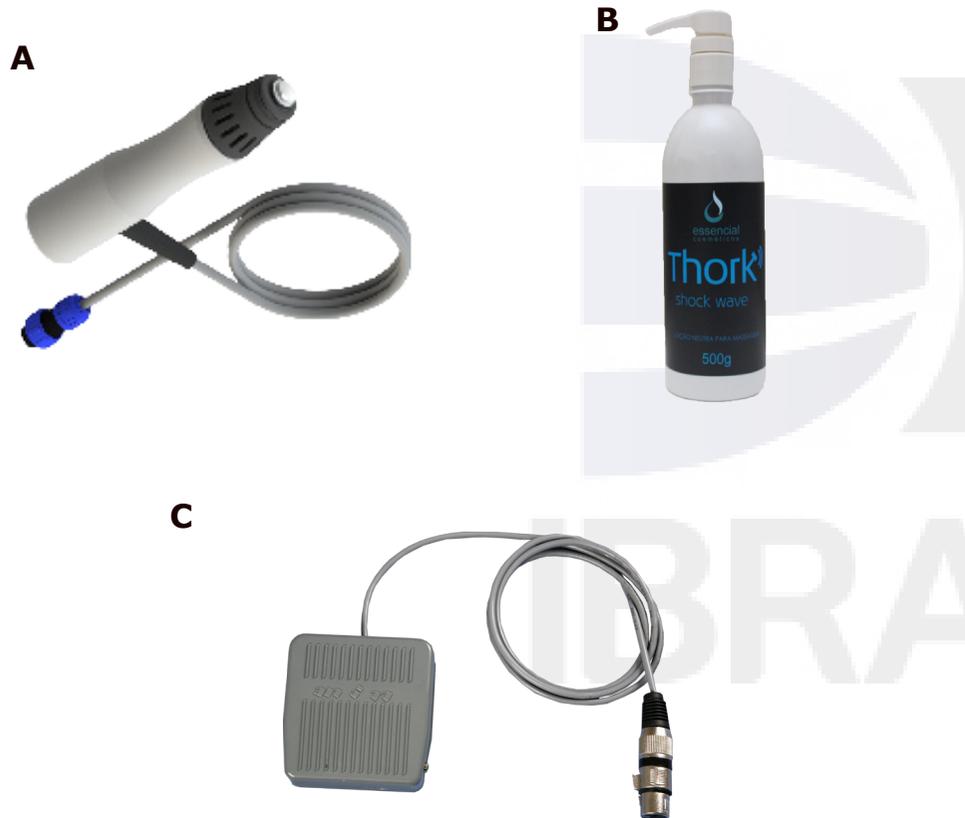


Figura 3. A, aplicador c; B, Loção neutra THORK 500g; C, pedal de acionamento.



ATENÇÃO

O conector do aplicador deve ser encaixado e rosqueado firmemente no equipamento.

BRINDES PARA USO NA TERAPIA

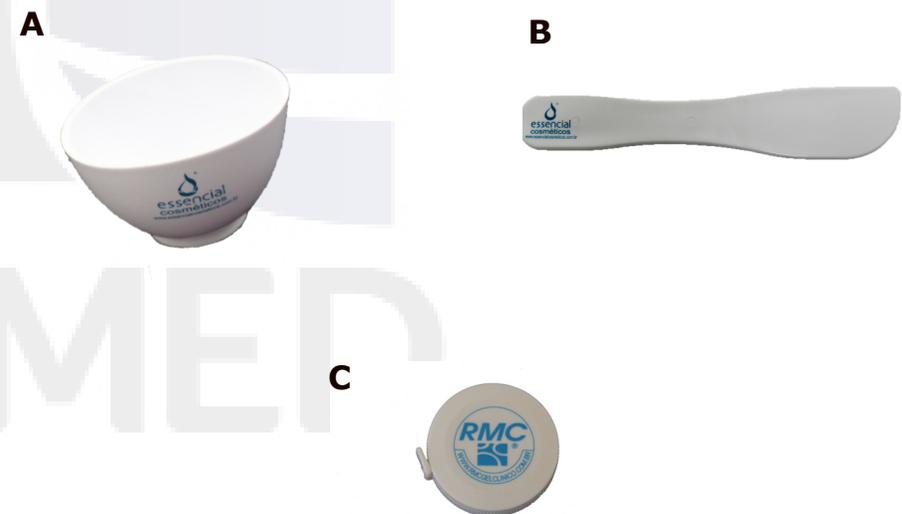


Figura 4. A, cubeta; B, espátula e C, fita métrica.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TERAPIA

- Recomendamos que ao executar a técnica segure o aplicador de forma correta (empunhadura) para não obstruir a entrada e saída de ar do aplicador.
- Utilize as ponteiros de aço inox e/ou plástico de acordo com os objetivos terapêuticos.
- Ao realizar a troca das ponteiros o usuário deve primeiramente retirar o excesso de gel da ponteira com papel toalha ou pano limpo e seco.
- Se necessário utilize um papel toalha ou pano limpo e seco para auxílio no momento da troca da ponteira, pois o gel pode dificultar o manuseio na retirada da ponteira e a mesma pode estar levemente aquecida.
- Alguns produtos químicos podem danificar o revestimento da ponteira, diminuindo a sua vida útil. Utilize sempre a loção neutra fornecida como acessório.
- Distribua a loção neutra na superfície da pele que entrará em contato com o aplicador.
- Verifique o contato do aplicador regularmente durante o tratamento.
- Depois de usar o aplicador, limpe-o com papel toalha.
- Para desinfecção recomenda-se usar clorexidina alcoólica.
- Examine a pele novamente após o tratamento.
- A **IBRAMED** sugere que o terapeuta e o paciente utilizem o protetor auricular durante a terapia.



A IBRAMED sugere que o terapeuta e o paciente utilizem o protetor auricular durante a terapia. O protetor auricular não acompanha o equipamento.



A IBRAMED sugere que o Thork Shock Wave seja utilizado na temperatura ambiente de 15°- 25° C para melhor desempenho do equipamento.

8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE O APLICADOR

- A **IBRAMED** sugere que seja feita a manutenção do aplicador ao atingir 9 milhões de disparos.
- A **IBRAMED** sugere uma pausa de 15 minutos entre cada atendimento para retorno da temperatura do aplicador próximo da temperatura inicial.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 SUBSTITUIÇÃO DO PROJÉTIL

Após 3.000.000 (três milhões) de disparos o projétil deverá ser substituído a fim de manter a eficácia da terapia. O usuário deve ter em mãos: o aplicador, o gabarito, o novo projétil embalado e um lenço de papel limpo e seco, e seguir as orientações abaixo.



Figura 5. Kit de auxílio para troca do projétil.



- Certifique-se que o aparelho **THORK Shock Wave** está desligado e fora da rede elétrica;
- O usuário **NÃO** deve trocar o projétil se o aparelho **THORK Shock Wave** acabou de ser utilizado, pois o projétil pode estar quente. É necessário o intervalo de no mínimo 30 minutos da última aplicação.

Passo 1: com auxílio de umas das extremidades do gabarito, retire a borracha protetora que mantém o projétil fixo no aplicador.

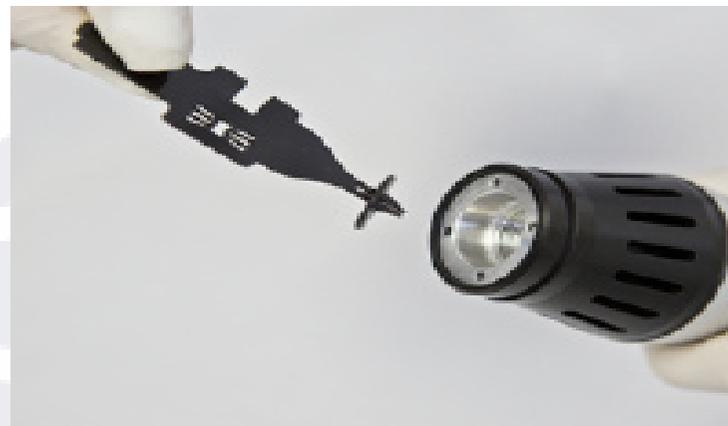


Figura 6. Retirando da borracha protetora.

Passo 2: Vire o aplicador para baixo e movimente-o até que o projétil saia.



Figura 7. Retirando o projétil do aplicador.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Passo 3: com cuidado, corte com a tesoura a embalagem do novo projétil.



Figura 8. Cortando a embalagem do novo projétil.

Passo 4: retire o projétil com o auxílio do lenço de papel limpo e seco, pois o mesmo estará com um leve filme de óleo para evitar a oxidação superficial. **O usuário NÃO deve tocar no projétil a fim de evitar deposição de resíduos.**

A



B



Figura 9. A. Retirando o projétil da embalagem; **B,** limpando o projétil.

Passo 5: introduza o projétil dentro do aplicador com o orifício voltado para baixo.

A



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Figura 10. A, Orifício do projétil; **B**, colocando o projétil dentro do aplicador.

Passo 6: encaixe a borracha protetora em uma das extremidades do gabarito e recolque-a dentro do aplicador até que a mesma esteja bem acoplada. Esta borracha evita que o projétil saia do aplicador durante o manuseio do mesmo sem a ponteira.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Figura 11. A, encaixando a borracha protetora no gabarito; **B**, borracha conectada; **C**, colocando a borracha dentro do aplicador; **D**, borracha acoplada da forma correta.

8.6 ORIENTAÇÕES SOBRE AS PONTEIRAS

COLOCAÇÃO E RETIRADA DAS PONTEIRAS

O usuário deve ficar atento na colocação das ponteiros para iniciar a terapia, as mesmas são de fácil conexão, sendo necessário que o usuário apenas rosqueie (sem forçar) no orifício indicado, conforme figura abaixo.



Figura 12. Colocação da ponteira no aplicador.

- Após o término da terapia, antes de realizar a troca das ponteiros o usuário deve utilizar um papel toalha ou pano limpo e seco para realizar a retirada do excesso de gel neutro ou loção neutra Thork, facilitando assim a remoção da mesma.

- Se necessário utilize um papel toalha ou pano limpo e seco para ajudar a desrosquear a ponteira do aplicador.

LIMPEZA DAS PONTEIRAS

As ponteiros devem ser limpas com água e clorexidina alcoólica até remoção total dos resíduos de gel, após o término de cada aplicação e entre cada atendimento. As ponteiros de 25mm e 34mm de aço inox e plástico apresentam uma borda maior, para auxiliar a higienização das mesmas, se necessário utilize uma escovinha. Antes de colocar as ponteiros no aplicador seque-as com lenço de papel ou pano limpo e seco.



Figura 13. Higiene das ponteiros



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 AVALIAÇÃO DO DESGASTE DAS PONTEIRAS

A fim de manter a transferência de energia adequada e a eficácia da terapia, se faz necessário a avaliação do desgaste das ponteiras.

Para isso o usuário deverá utilizar o gabarito que acompanha o aparelho **THORK Shock Wave**. O usuário deve posicionar o gabarito na base de metal da ponteira, conforme indicado.

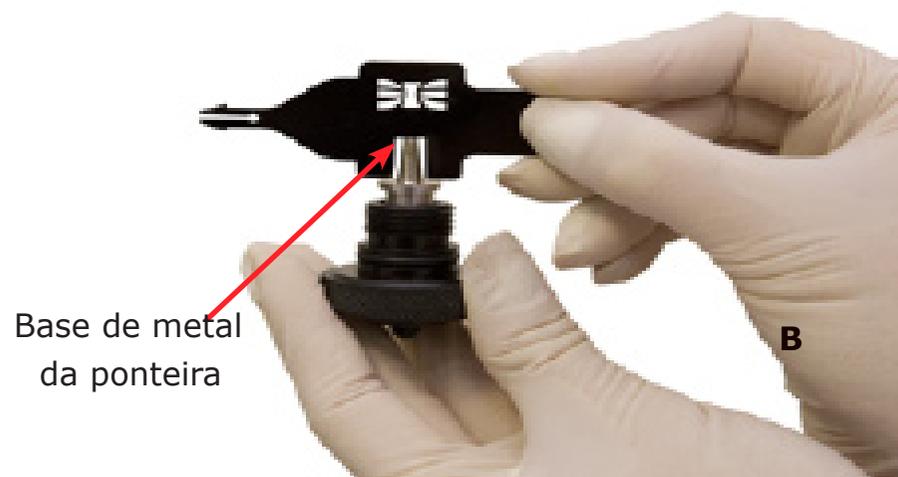


Figura 14. Posicionamento da base de metal da ponteira no gabarito.

Ao posicionar adequadamente, o usuário deve verificar se as bordas laterais do gabarito entram ou não em contato com a base de metal inferior da ponteira.

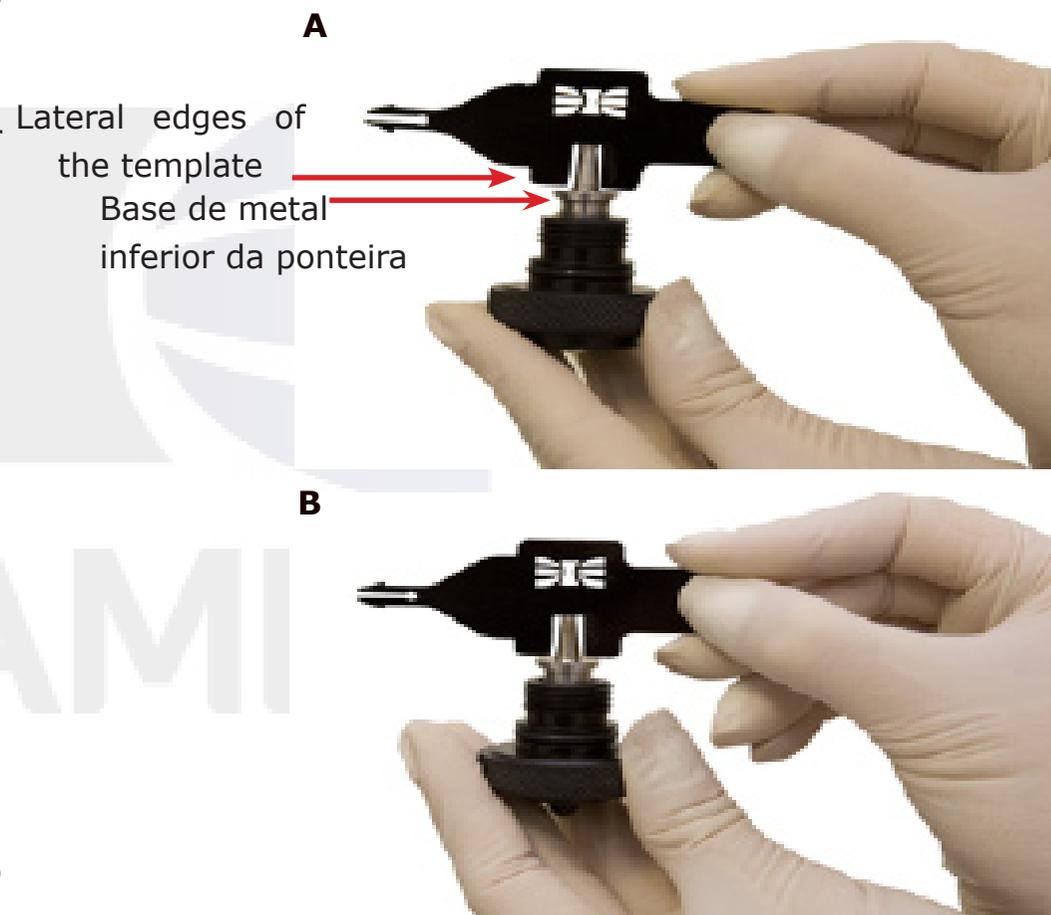


Figura 15 . A. as bordas laterais do gabarito **NÃO** entram em contato com a base de metal inferior da ponteira; **B** as bordas laterais do gabarito **ENTRAM** em contato com a base de metal inferior da ponteira.





ATENÇÃO

Se o usuário notar que na avaliação do desgaste da ponteira, as bordas laterais do gabarito entram em contato direto com a base de metal inferior da ponteira, a IBRAMED sugere a substituição da ponteira, através da aquisição de uma nova.

8.8 MANUSEIO DAS PONTEIRAS

O usuário deve estar atento durante todo o manuseio das ponteiras, realizando rotineiramente:

- avaliação do desgaste das ponteiras;
- colocação e retirada das ponteiras no aplicador corretamente.
- higienização das ponteiras de forma adequada;
- evitar quedas.

Desta forma, a eficácia das ponteiras não estará comprometida durante seu tempo de vida útil, não interferindo no modo de transferência de energia e nos resultados terapêuticos.

8.9 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), membros superior, inferior e face. A terapia por ondas de choque extracorpórea interage com a pele, nervos e músculos da região tratada. A pele sob o aplicador deverá estar íntegra.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.10 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Examine a pele e limpe a área de tratamento, desinfetando a pele com clorexidina alcóolica.
- A técnica necessita de loção neutra ou gel neutro como meio de contato.
- Garantir que a superfície do aplicador esteja em contato com a pele do paciente.
- Verifique o contato do aplicador regularmente durante o tratamento.



A loção neutra deve ser utilizada como meio condutor e/ou deslizamento na terapia por ondas de choque extracorpórea. A **IBRAMED** sugere o uso da loção neutra que acompanha o equipamento, porém o usuário pode utilizar qualquer gel neutro para contato, desde que o mesmo esteja aprovado pela ANVISA.

8.11 FINALIZANDO A TERAPIA

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

- Após término dos disparos ocorrerá um aviso sonoro e o equipamento retornará a tela de seleção dos parâmetros, em seguida, pressione a chave **ON/OFF** para a posição **OFF**.
- No modo **Free shots** é necessário que o usuário pressione a tecla **STOP**, em seguida, pressione a chave **ON/OFF** para a posição **OFF**.
- Realize a limpeza da região tratada para retirada dos resíduos de gel neutro utilizados na sessão.
- Examine a pele novamente após o tratamento.
- Remova resíduos de gel neutro do aplicador.
- Limpe o aplicador e as ponteiros com clorexidina alcóolica.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 4** sobre **Cuidados**, com início na **página 12** destas instruções de uso.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Figura 16. Vista frontal do **THORK Shock Wave**.



Figura 17. Vista posterior do **THORK Shock Wave**.



Figura 18. Rack do **THORK Shock Wave**.

- 1- Chave liga-desliga ON/OFF.
- 2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
- 3- Display gráfico.
- 4- Conexão de saída do aplicador **THORK**.
- 5- Fusível de proteção.
- 6- Conexão do cabo de energia.
- 7- Etiqueta de características técnicas.
- 8- Conexão de saída do pedal.
- 9- Etiqueta de características gerais do equipamento.
- 10- Rack do **THORK**.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

Antes de usar e operar o **THORK Shock Wave** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.



Tecla que permite o ajuste da energia. Poderá ser ajustado entre 0 a 100% com incremento de 1%.



Modo Single/ Simples.



Modo Contínuo.



Tecla que permite ajustar o número de Shots ou a opção Free Shots.



Desabilita a função que possibilita o usuário em interferir na dose pré-ajustada durante incremento de energia.



Permite que o usuário interfira na dose pré-ajustada durante incremento de energia. Sendo possível que uma nova dose seja assumida.



START - Tecla que permite iniciar o tratamento.



STOP - Tecla que permite parar o tratamento.



MENU - tecla que permite o acesso as teclas **IDIOMA, INFO, PROTOCOLOS e TOTAL DE DISPAROS.**



IDIOMA - tecla que permite a escolha do idioma: PORTUGUÊS, ESPAÑOL ou ENGLISH.



INFO tecla que permite acesso as informações referentes as indicações, contraindicações, possíveis reações adversas, áreas de tratamento, preparo do Thork e técnica de aplicação.



Tecla que permite a seleção dos protocolos particulares.



Tecla que permite o acesso do número total de Shots salvos no equipamento.



Tecla de emissão que permite o início dos disparos.



HOME - tecla que permite, a qualquer momento, retornar a tela padrão de programação.



As teclas **UP/DOWN** permitem o ajuste dos parâmetros.



As teclas permitem retroceder à tela anterior de programação ou avançar à próxima tela de programação.



Telas de carregamento **LOAD** e Tecla para criar o protocolo particular.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

Passo 1:

Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte posterior do equipamento (**figura 19**). Em seguida conecte o cabo de alimentação na rede elétrica. O **THORK Shock Wave** não necessita de nenhum estabilizador de energia. Em seguida, pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**.



Figura 19. Conexão do cabo de alimentação elétrica.

Passo 2:

Para o tratamento com o **THORK Shock Wave**, conecte o pedal na vista frontal do equipamento, na parte inferior direita (**figura 20 A**). Em seguida conecte o cabo do aplicador na vista frontal do equipamento na parte inferior esquerda (**figura 20 B**). Conecte o cabo até sentir que o encaixe foi completo e rosqueio para o sentido horário para completa conexão.



Figura 20. A, conexão do pedal; **B,** conexão do aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Passo 3:

Em caso de terapias faciais, utilize o revestimento de silicone na ponta do aplicador, a fim de diminuir o desconforto sensorial do paciente durante a aplicação.

Nas demais terapias corporais não é necessário o uso do revestimento de silicone.

A



B



Figura 21. **A**, conexão do revestimento da ponta; **B**, revestimento conectado a ponta do aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

Antes de iniciar a terapia o usuário deve verificar as conexões dos cabos, além da qualidade e integridade do aplicador e dos acessórios que acompanham o **THORK Shock Wave**, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso a chave **ON/OFF**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **THORK Shock Wave**.

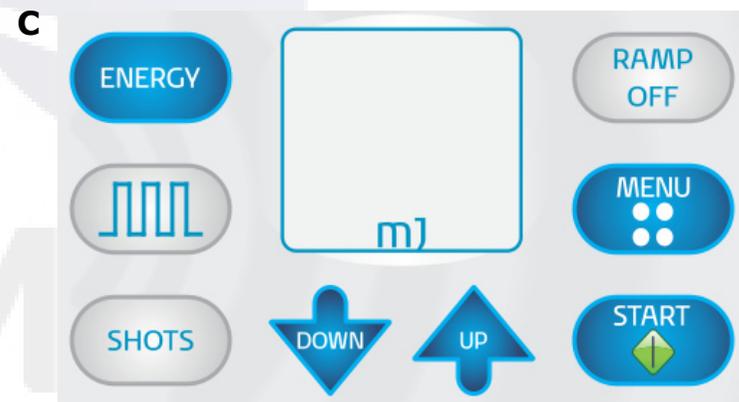


Figura 22. **A**, logo IBRAMED; **B**, modelo do equipamento e do firmware de programação e **C**, tela padrão do **THORK Shock Wave**.

Nota: O interruptor (chave ON/OFF) isola eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Seleção de parâmetros

As teclas **UP** e **DOWN** permitem os ajustes dos parâmetros selecionados.

Energia

Para selecionar a energia o usuário deve acionar a tecla **ENERGY**. Através das teclas **UP** e **DOWN** esse valor poderá ser ajustado entre 60 a 200mJ com incremento de 5mJ, de acordo com o objetivo terapêutico e tolerância do paciente.

Obs: Após o início dos disparos, para ajustar a energia durante a aplicação pressione as teclas UP e DOWN presentes no visor (Figura 22, C).

Modo

Para selecionar o modo da terapia o usuário deverá acionar o modo **SEQUENCIAL (Pulsos Contínuos)** ou **ÚNICO (SINGLE)** (figura 23 B). Caso selecione a opção **SEQUENCIAL**, o usuário deverá ajustar a frequência entre 1 a 22 Hz com incremento de 1 Hz, de acordo com o objetivo terapêutico.

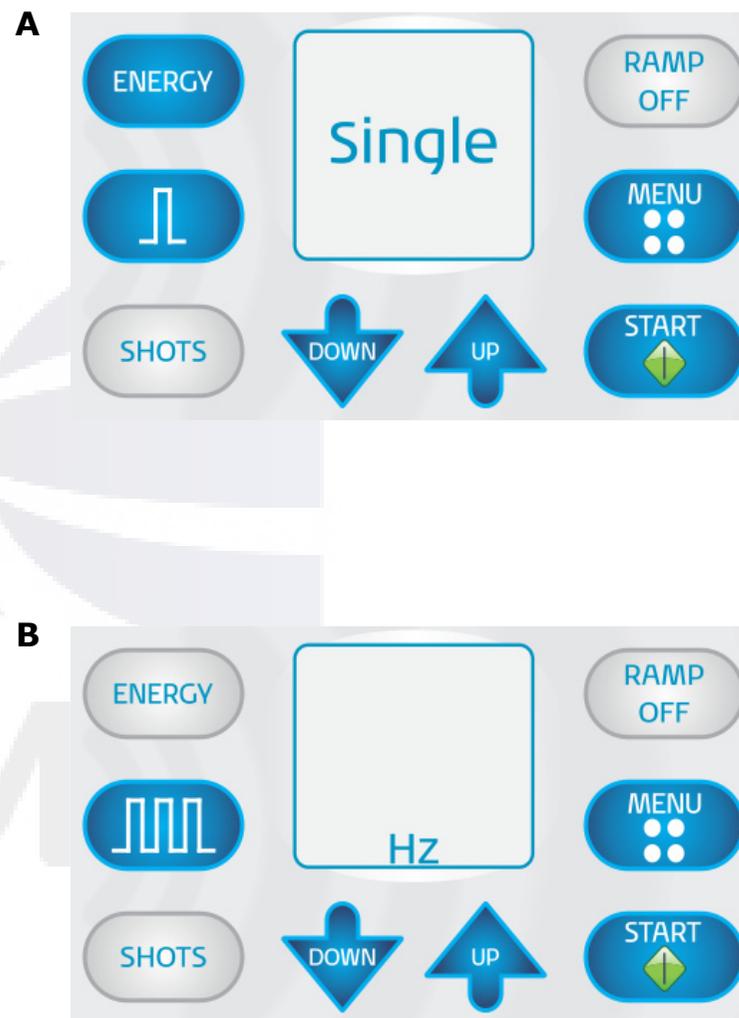


Figura 23. A, modo Único (Single); B, modo Sequencial.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Disparos

SHOTS permite o ajuste dos disparos. O valor poderá ser ajustado entre 1 e 9999 disparos com incremento de 1 disparo em cada terapia (**figura 24 A**), ou na opção **Free Shots** onde a quantidade de disparos é livre (**figura 24 B**), de acordo com o objetivo terapêutico. O aplicador permite 3.000.000 de disparos totais com eficiência garantida.

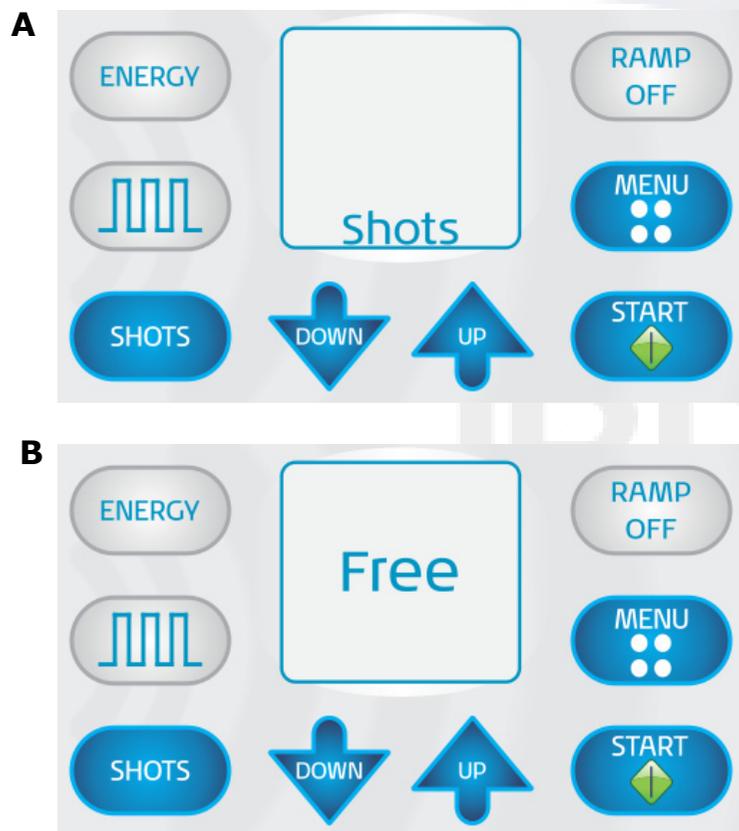


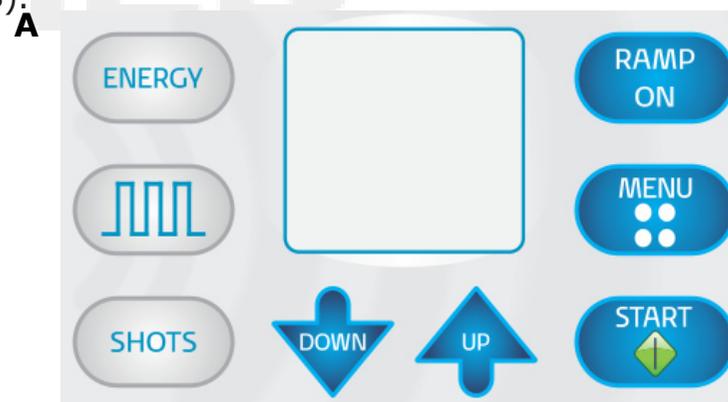
Figura 24. A, número de disparos **B**, disparos livres (Free Shots).

Ramp

ON - Permite que o usuário interfira na dose pré-ajustada durante o incremento de energia, sendo possível que uma nova dose seja assumida (**Figura 25 A**).

Caso tenha escolhido a função **RAMP ON**, após o início dos disparos pressione o pedal uma única vez ou a função **RAMP ON** para interferir na energia pré-ajustada e adotar o valor de energia que se encontra agora no visor como o novo valor de energia utilizado na terapia e a tecla **RAMP ON** mudará para **RAMP OFF**. Caso não pressione a função **RAMP ON** ou o pedal durante a aplicação, o campo "Energy" irá mostrar o incremento de energia até atingir a dose pré-ajustada após 1/4 dos disparos. O número mínimo de disparos para que a função **RAMP ON** possa ser utilizada é de 100 disparos.

OFF - Desabilita a função que possibilita o usuário interferir na dose pré-ajustada durante incremento de energia (**Figura 25 B**).



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

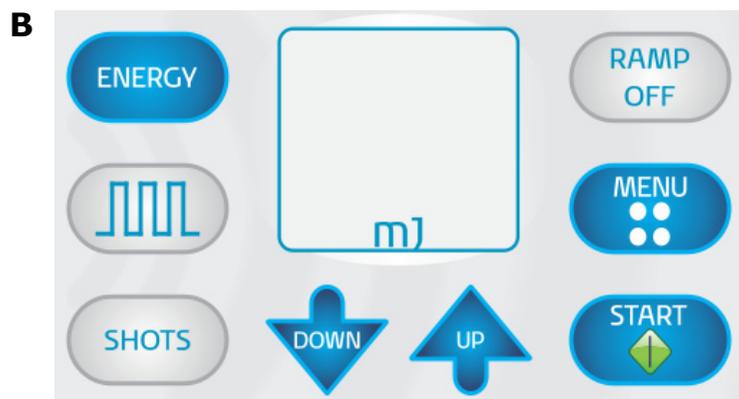


Figura 25. A, ramp OFF; **B**, ramp ON.

Preparo do paciente

Preparar o paciente para o tratamento, conforme descrito e ler sobre o uso dos acessórios.

Iniciar o Tratamento



Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia

Parar o Tratamento



Pressione a tecla **STOP** para finalizar a terapia.

Exemplo 1: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia os seguintes parâmetros:

Energia: 70mJ

Modo de pulso: Contínuo

Frequência: 10 Hz

Número de disparos: 2.000 shots

Ramp: ON

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrito acima. Acione a tecla **ENERGY** e através das teclas **UP/DOWN** ajuste o valor de acordo com o objetivo terapêutico.

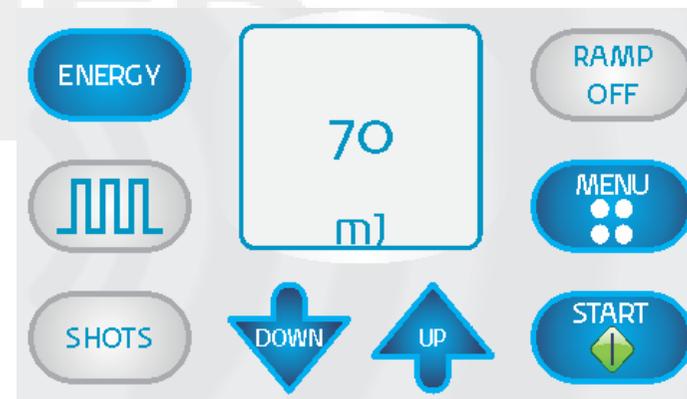


Figura 26. Tela para ajuste da energia.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

2. Acione a tecla  para a escolha do modo. Para o modo contínuo é necessário o ajuste da frequência (Hz) de acordo com o objetivo terapêutico.



Figura 27. Tela para ajuste do modo.

3. Acione a tecla  para programar o número de disparos necessários para o tratamento. Através das teclas **UP/DOWN** ajuste a quantidade de disparos de acordo com o objetivo terapêutico.



Figura 28. Tela para ajuste dos disparos.

4. Ao selecionar a opção **RAMP ON**, o equipamento permite que o usuário interfira na dose pré-ajustada durante incremento de energia, sendo possível que uma nova dose seja assumida (Figura 25, B).

Em seguida acione a tecla **START**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

A próxima tela (tela de execução) indicará os parâmetros ajustados anteriormente. Para início dos disparos pressione o pedal ou a tecla de emissão no visor , conforme demonstrado abaixo:



Figura 29. Tela de execução

Durante a aplicação, o campo "Shots" irá mostrar o incremento do número de disparos até atingir o valor pré-ajustado.

Caso tenha habilitado a função **RAMP ON**, como no exemplo acima, após o início dos disparos pressione o pedal uma única vez ou a tecla **RAMP ON** para interferir na energia pré-ajustada e adotar o valor de energia que se encontra agora no visor como o novo valor de energia utilizado na terapia.

Em seguida a tecla **RAMP ON** mudará para **RAMP OFF**, conforme demonstrado a seguir:

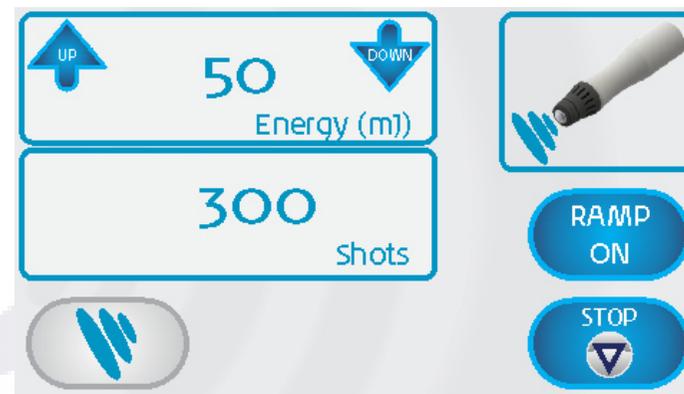


Figura 30. Tela de execução

Caso não acione a tecla **RAMP ON** ou não pressione o pedal durante a aplicação, o campo "Energy" irá mostrar o incremento de energia até atingir a dose pré-ajustada após 1/4 dos disparos (no caso do exemplo acima (2000 disparos) após 500 disparos). Após isso, o pedal passará a ter a função de pausar a aplicação, assim como a tecla **STOP** quando acionada uma única vez.

Caso deseje aumentar ou diminuir a energia pré-ajustada durante a aplicação pressione as teclas **UP** e **DOWN** presentes no visor.

Se deseja pausar a aplicação pressione o pedal ou a tecla **EMISSÃO**. Em seguida, pressione novamente o pedal ou a tecla de emissão  para retornar a terapia.

A tecla **STOP** ficará bloqueada enquanto a emissão dos disparos estiver ativa. Assim que a emissão dos disparos for interrompida, a tecla **STOP** estará habilitada.



MENSAGEM DE PROTEÇÃO

EQUIPAMENTO SEM APLICADOR

Caso o equipamento esteja sem o aplicador, ao acionar a tecla **START** surgirá a mensagem abaixo conforme demonstrado na **figura 31**. Em seguida basta conectar o aplicador para que a mensagem desapareça e o equipamento voltar às condições de programação.



Figura 31. Equipamento sem aplicador.

CICLO ATIVO DO APLICADOR

Durante a aplicação, após pressionado o pedal ou a tecla de emissão  no visor surgirá a imagem do aplicador ativo como mostra a **figura 32**.

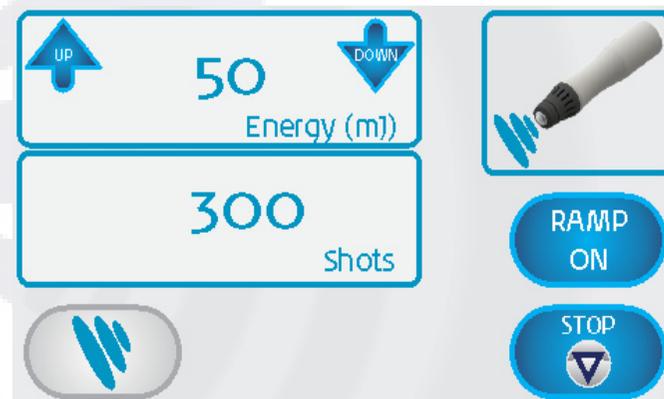


Figura 32. Ciclo ativo do aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

CONTADOR DE DISPAROS

O equipamento possui 3 contadores de disparos: o primeiro contador indica a quantidade de disparos total do aplicador, cujo usuário não tem acesso para modificação; o segundo contador indica a quantidade de disparos do projétil, e terá a opção de reconfigurar a informação se o usuário acionar a tecla **RESET**, ou seja, a cada troca de projétil, após 3.000.000 disparos com o mesmo projétil, a tecla **RESET** deverá ser acionada para reiniciar a contagem dos disparos; o terceiro contador indica quantas vezes o projétil do aplicador foi trocado, cujo usuário não tem acesso a modificação da informação.

As informações de contagem de disparos são feitas por aplicador, caso o usuário tenha mais de um aplicador, a informação demonstrada na tela será do aplicador que está conectado ao equipamento.

Quando faltar 100.000 disparos para atingir 3.000.000, ao ligar o equipamento aparecerá uma mensagem alertando que faltam 100.000 disparos para atingir 3.000.000 de disparos, conforme imagem abaixo.

RESTAM 100.000 DISPAROS

100.000 SHOTS LEFT

RESTAN 100.000 DISPAROS

Quando atingir 3.000.000 de disparos o visor mostrará uma mensagem toda vez que ligar o equipamento, recomendando a necessidade de troca do projétil



SHOTS: 3.000.000

Troca do projétil recomendada

Recommended projectile replacement

Cambio del proyectil recomendado



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Quando atingir 9.000.000 de disparos o visor mostrará uma mensagem toda vez que ligar o equipamento, recomendando a necessidade de manutenção do aplicador.

SHOTS: **9.000.000**

Manutenção do aplicador recomendada

Recommended applicator maintenance

Mantenimiento del aplicador recomendado

Excesso de temperatura

O aplicador atingiu seu limite de temperatura de operação, aguarde até seu resfriamento. Para otimizar o resfriamento mantenha o aplicador conectado ao equipamento ligado, porém fora de operação.

O equipamento possui telas de aviso, a fim de alertar o usuário sobre a falha na comunicação do equipamento com o aplicador e excesso de temperatura

Falha de comunicação com o aplicador

Verifique a conexão entre o aplicador e o equipamento. Caso o problema persista, encaminhe o equipamento e o aplicador para uma assistência técnica.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2 USANDO A TECLA MENU

Ao acionar a tecla **MENU** surgirá a tela a seguir, que permitirá a seleção do **IDIOMA**, **INFO**, **PROTOCOLOS** e **CONTADOR**.

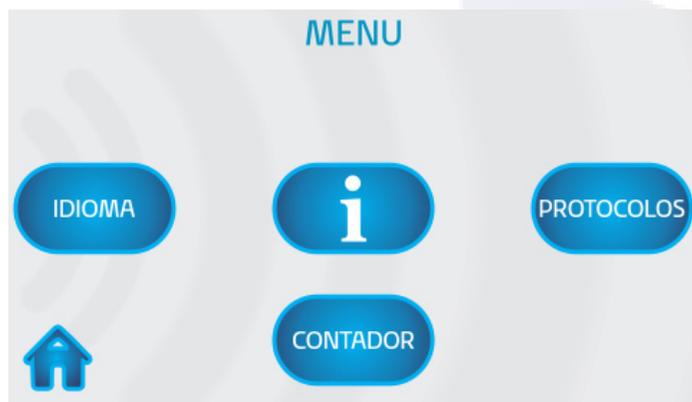


Figura 33. MENU interativo.



Figura 34. A, tecla **IDIOMA** e B, escolha do idioma.

10.3 USANDO A TECLA IDIOMA

A tecla **IDIOMA** permite a escolha: PORTUGUÊS, ESPAÑOL ou ENGLISH, como mostram as telas abaixo:

Após selecionado o idioma, o equipamento voltará para a tela padrão.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 USANDO A TECLA INFO

Através da tecla **INFO** o usuário terá acesso as seguintes informações: indicações, contraindicações, possíveis reações adversas, áreas de tratamento e técnica de aplicação.

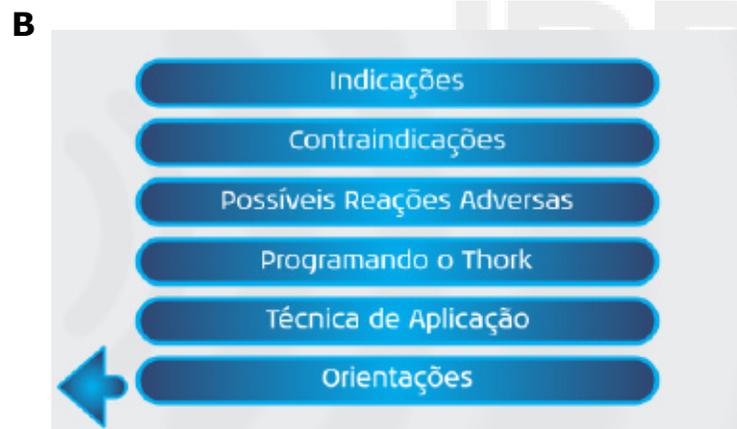


Figura 35. A e B, telas **INFO**.

A seguir, as telas correspondentes a cada item:

Indicações

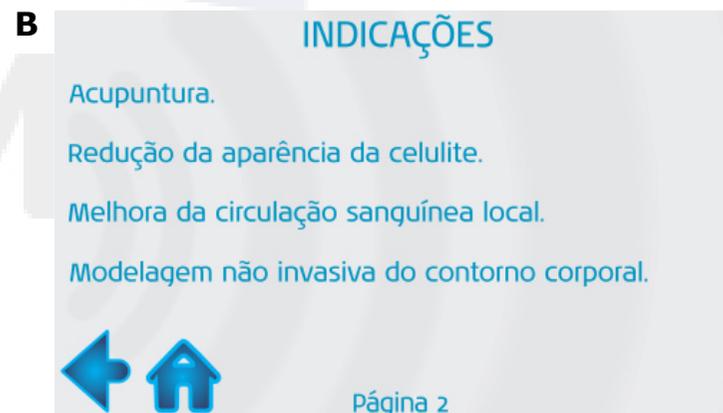
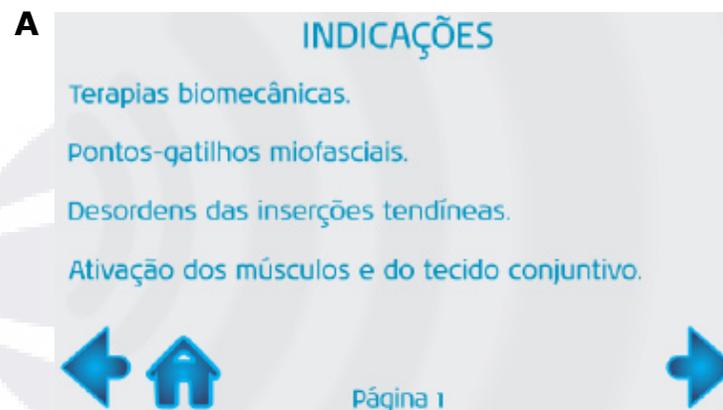


Figura 36. A e B, indicações de uso do equipamento.



Contraindicações

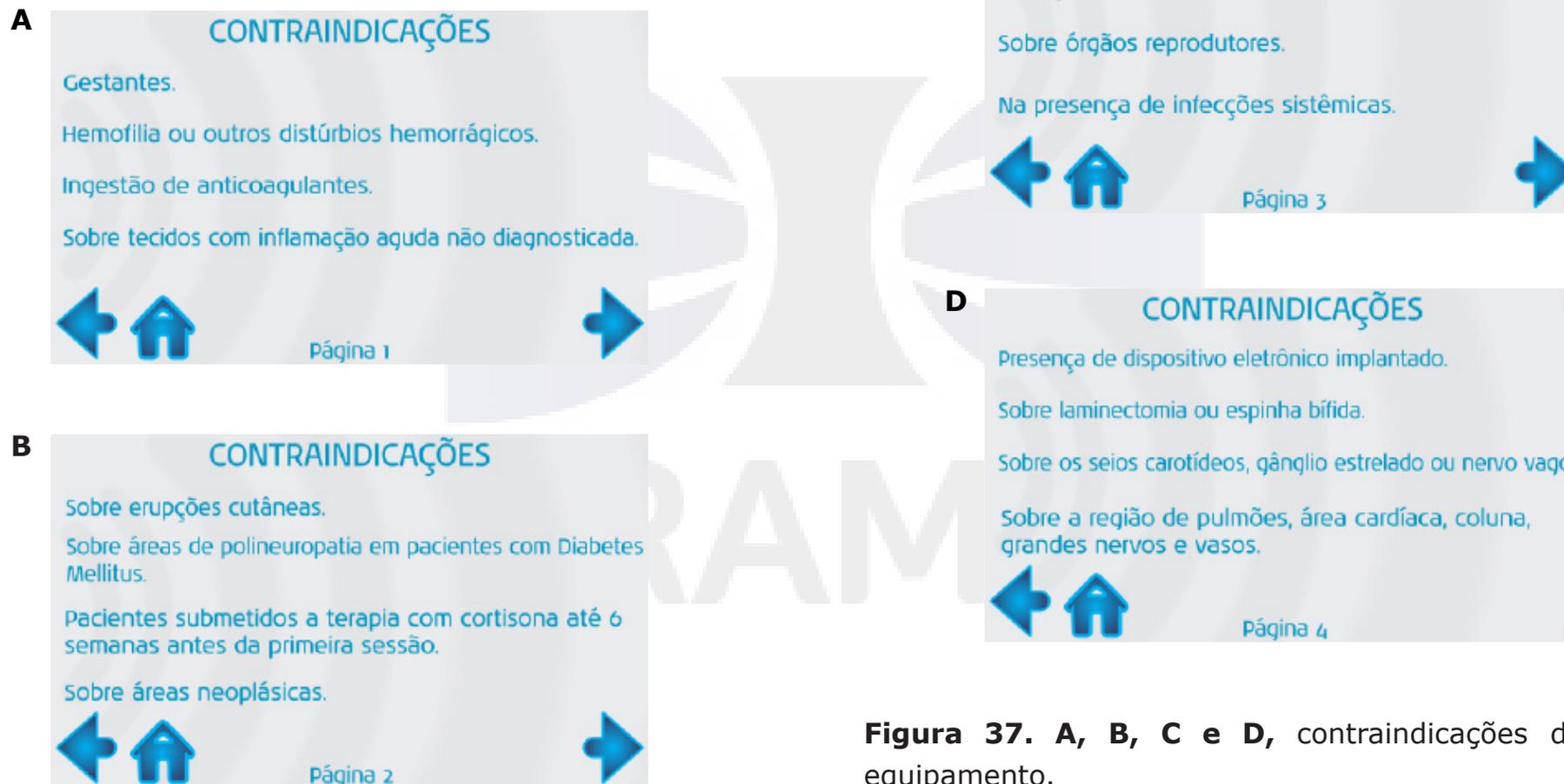


Figura 37. A, B, C e D, contraindicações de uso do equipamento.



Possíveis reações adversas

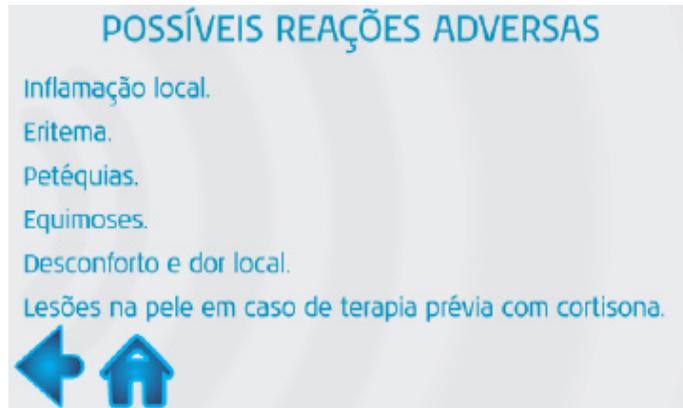


Figura 38. Possíveis reações adversas com o uso do equipamento.

IBRAMED



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Preparo do Thork

Para visualizar o passo a passo do preparo do equipamento, pressione a tecla **PREPARO DO THORK**. O usuário deverá utilizar as setas para avançar ou retroceder dispostas nos cantos inferiores das telas. A qualquer momento o usuário poderá retornar a tela padrão através da tecla **HOME**.

A

Após ligar o equipamento, ajuste a energia desejada para a terapia na tela de programação.

Passo 1

B

Ajuste o modo sequencial (disparos sequenciais) ou o modo single (disparo único) com dois toques sobre o ícone correspondente.

Para o modo sequencial ajuste a frequência desejada.

Passo 2

C

Ajuste o número de disparos desejados ou a opção de disparos livres (Free) com dois toques sobre o ícone Shots.

Para os disparos livres, a contagem no display ocorre de forma crescente e quando o número de disparos é ajustado, a contagem é decrescente.

Passo 3



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Preparo do Thork

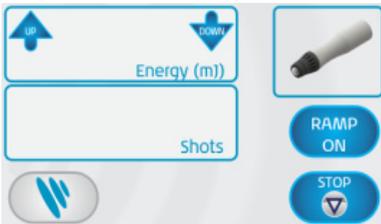
D



Ajuste a opção RAMP ON ou OFF. Caso escolha a opção RAMP ON, o equipamento permitirá que o usuário interrompa o incremento da energia pré-ajustada durante a terapia. Em seguida, acione START.

Passo 4

E



Para início dos disparos pressione o pedal ou a função no visor.

Caso o número de disparos seja previamente ajustado, o contador irá decrescer. Para disparos livres (Free), a contagem será de forma crescente.

Passo 5

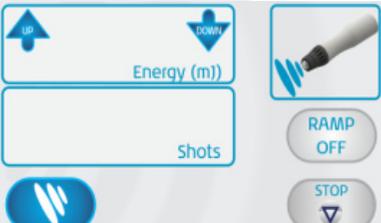
F



Caso tenha habilitado previamente a função RAMP ON, após o início dos disparos haverá o incremento de energia até atingir a dose total pré-ajustada após 1/4 dos disparos.

Passo 6

G



Para desabilitar a função RAMP ON, pressione uma única vez o ícone RAMP ON.

O ícone RAMP ON mudará para RAMP OFF.

Passo 7





Figura 39. A, B, C, D, E, F, G e H, Passos preparo THOR Shock Wave.

Técnicas de Aplicação

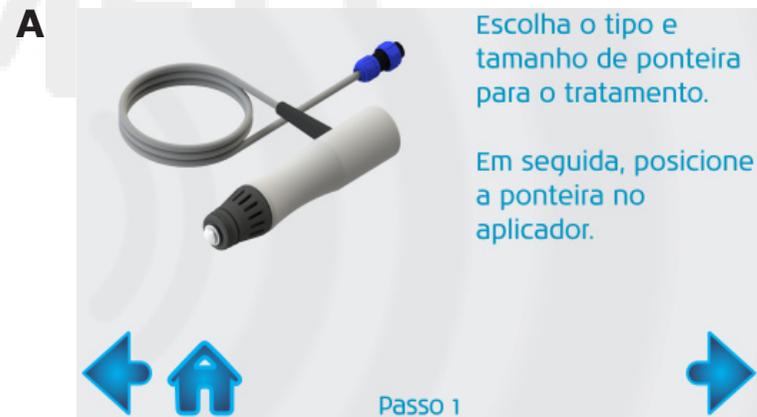
Para visualizar o passo a passo das técnicas de aplicação pressione a tecla **TÉCNICA DE APLICAÇÃO**

Em seguida selecione técnica desejada **Estética** ou **Reabilitação** (Figura 47).



Figura 40. Técnicas de aplicação.

Optando pela técnica de aplicação em **Estética** ou **Reabilitação** em seguida aparecerá as seguintes telas. Siga as instruções corretamente para o preparo do aplicador e avance os passos conforme objetivo terapêutico.



10.4 USANDO A TECLA INFO

Técnica de Aplicação Estética

B



Prepare o paciente antes de iniciar a aplicação.

Realize a assepsia da área de tratamento utilizando clorexidina alcoólica.

Passo 2

C



Em seguida, aplique a loção neutra ou gel condutor sobre a área de tratamento.

Passo 3

D



Após isso, posicione corretamente o aplicador na vertical sobre a área de tratamento e inicie os disparos.

As aplicações podem ser pontuais ou dinâmicas com movimentos lentos e lineares, deslizando o aplicador horizontal e verticalmente.

Passo 4

E



Outras possíveis áreas de tratamento.

Aplicação em região de culote.

A terapia também pode ser realizada na região anterior, posterior ou interna da coxa.

Passo 5



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 USANDO A TECLA INFO

F



Aplicação em região de abdome. A terapia também pode ser realizada na região de flancos.

Passo 6

Navigation icons: left arrow, home icon, right arrow.

H



Aplicação na região posterior de braços.

Passo 8

Navigation icons: left arrow, home icon, right arrow.

G



Aplicação em região de glúteos.

Passo 7

Navigation icons: left arrow, home icon, right arrow.

I



Aplicação na região facial. Para a aplicação é necessário o uso do revestimento da ponteira que acompanha o equipamento.

Passo 9

Navigation icons: left arrow, home icon, right arrow.



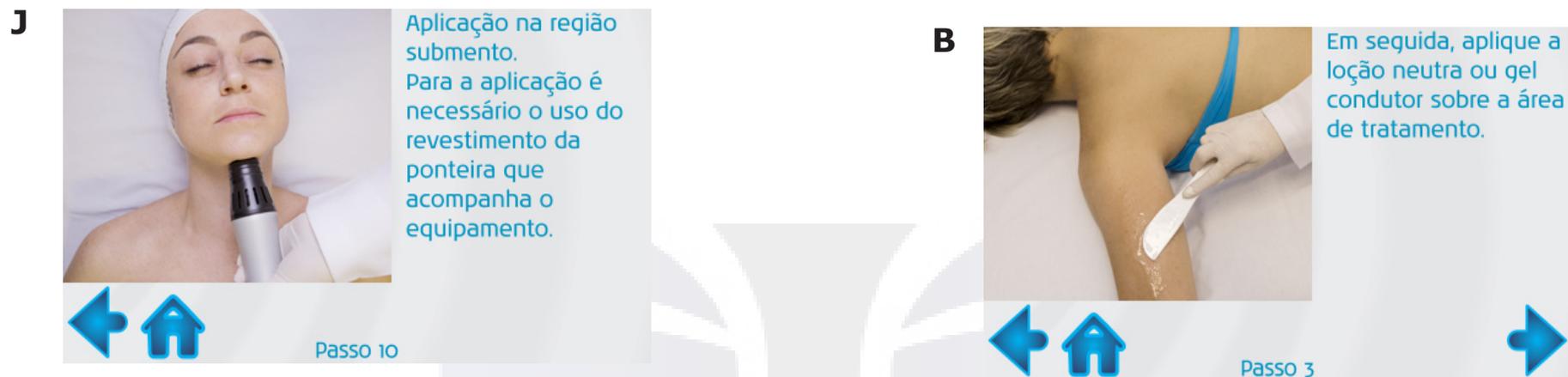


Figura 41. A, Passos técnica de aplicação. B, C, D, E, F, G, H, I, J; Passos técnica de aplicação estética.

Utilize o revestimento da ponteira para terapias faciais, a fim de minimizar o desconforto da terapia.

Técnicas de Aplicação Reabilitação

Após os passos 1 e 2 dê sequência aos passos de aplicação para Reabilitação.

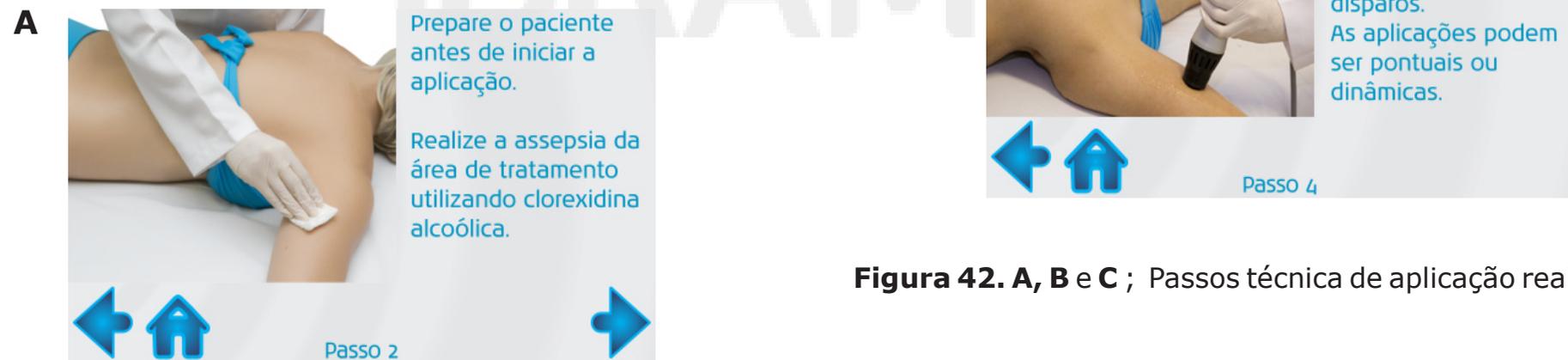


Figura 42. A, B e C ; Passos técnica de aplicação reabilitação.



PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

10.5 USANDO A TECLA PROTOCOLOS

Através da tecla **PROTOCOLOS** o usuário terá acesso a protocolos pré-programados para **Estética** (1 a 9), **Reabilitação** (1 a 25) e protocolos particulares de (1 a 20).



Figura 43. Tela Menu

Ao selecionar a tecla **PROTOCOLOS**, aparecerá a tela com protocolos pré-programados e particulares para que o usuário escolha o protocolo desejado, conforme demonstrado na figura a seguir:



Figura 44. Tela protocolos

Neste exemplo selecione a tecla de protocolos pré-programados. Uma nova tela aparecerá com as opções de protocolos pré-programados para **Estética** e **Reabilitação**.



Figura 45. Tela protocolos pré-programados



PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Protocolo pré-programado Estética

Caso o usuário selecione o protocolo pré-programado para estética, o mesmo poderá optar por 1 dos 9 protocolos diferentes.

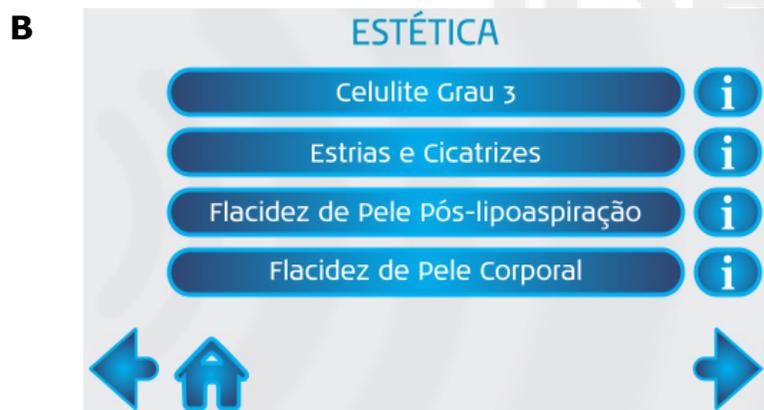
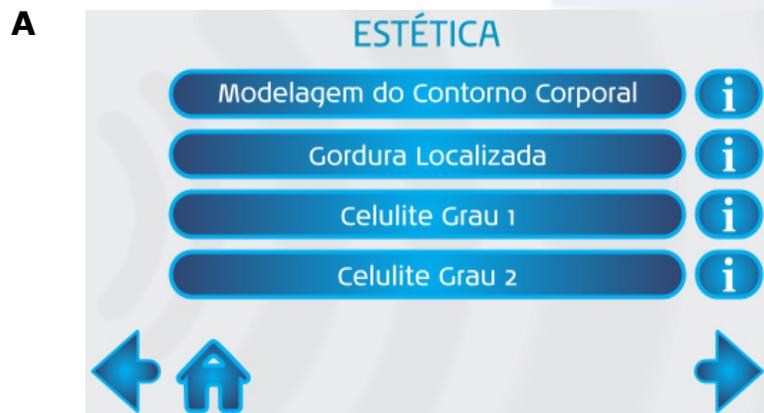
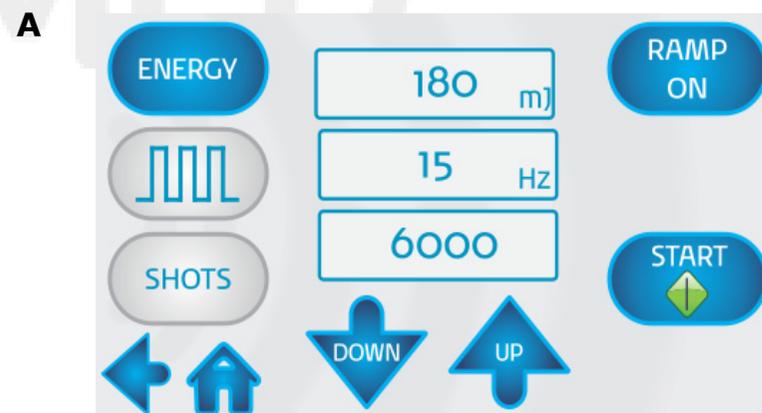


Figura 46. A, B e C, Protocolos pré-programados de Estética

Exemplo 1: Caso o usuário selecione o protocolo de gordura localizada, em seguida surgirá uma tela com os valores pré ajustados. o usuário somente pode alterar a energia para os protocolos de estética e para os de reabilitação é possível alterar a energia e para alguns frequência.



PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Pressione Start e em seguida a tecla de emissão  para iniciar a terapia.

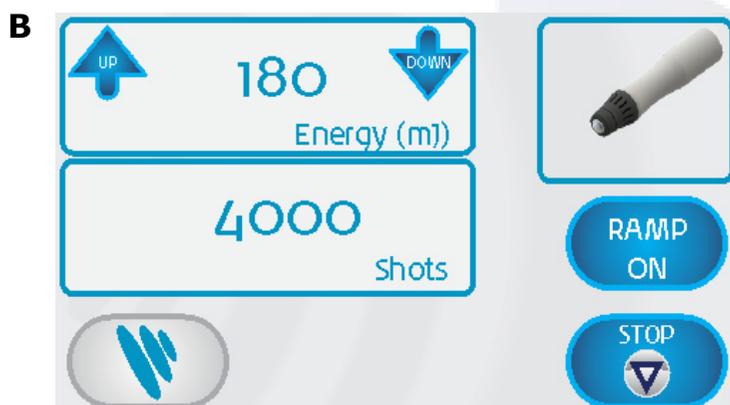


Figura 47. A, tela de parâmetros inicial. **B**, tela de parâmetros.

Note que na Figura 65A o número de disparos é de 6.000 e na tela de execução figura 65B só demonstrou 4.000 disparos. Alguns protocolos utilizam ponteira de aço inox e de plástico na mesma terapia e há um número pré determinado de disparos para cada ponteira. Neste protocolo ao final dos 4.000 mil disparos com a ponteira de Aço inox surgirá uma nova tela solicitando ao usuário que troque a ponteira de aço inox pela de plástico, em seguida pressione Start e a tecla de emissão  para iniciar os disparos.



Figura 48. Mensagem de aviso para troca das ponteiros.



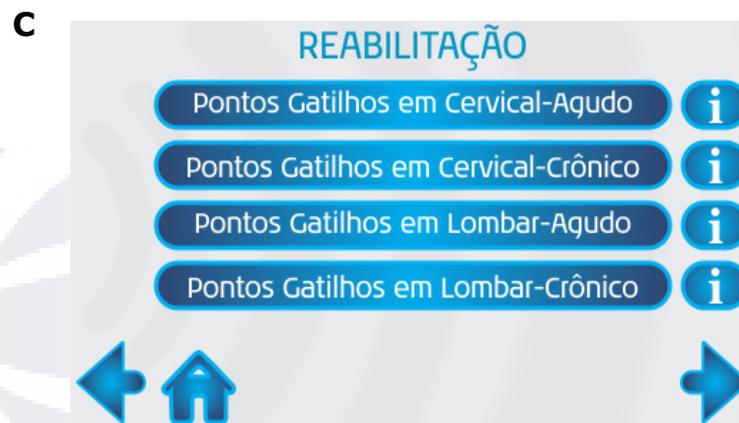
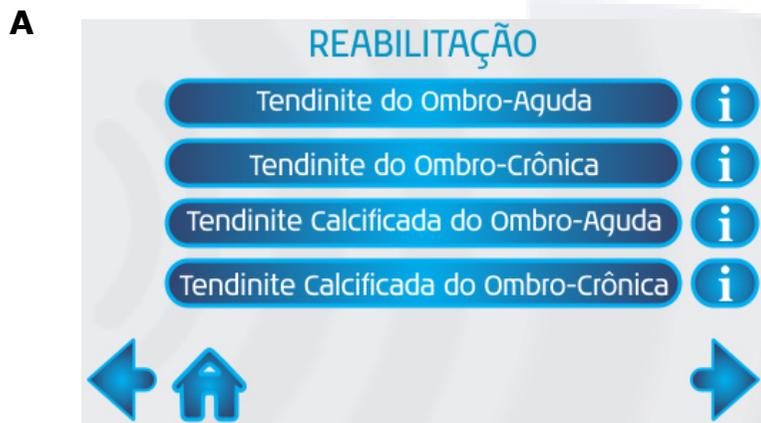
Figura 49. Tela de parâmetros.



PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Protocolo pré-programado Reabilitação

Seguindo as instruções da **página 74**, caso o usuário selecione o protocolo pré-programado para Reabilitação, o mesmo poderá optar por 1 dos 25 protocolos diferentes.



PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

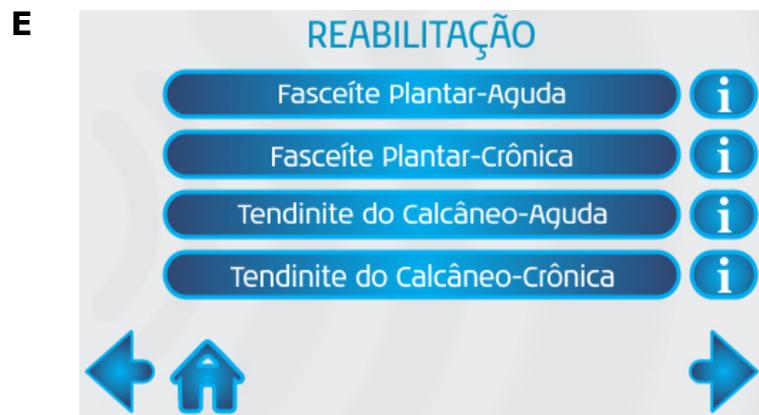


Figura 50. A, B, C, D, E, F e G Protocolos pré-programados de Reabilitação.

Exemplo 1: Caso o usuário selecione o protocolo de Tendinite Patelar- Fase Aguda, em seguida surgirá uma tela com os valores pré ajustados. O usuário pode ajustar a energia e em alguns protocolos a frequência, mas nunca o número de disparos.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

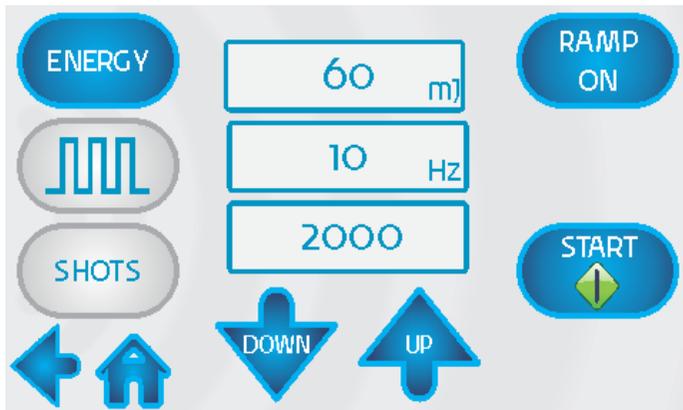


Figura 51. tela de parâmetros

Pressione Start e em seguida a tecla de emissão para iniciar os disparos

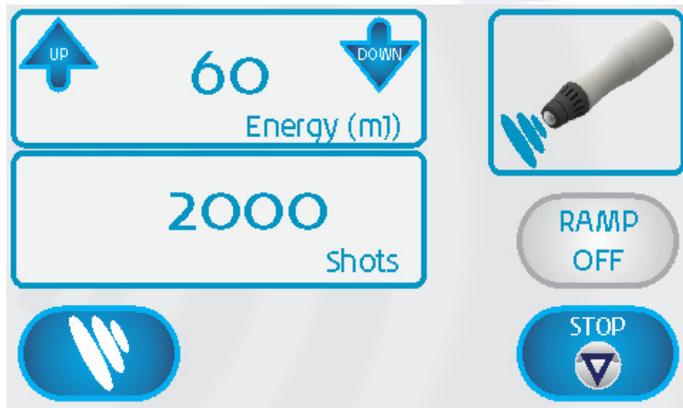


Figura 52. tela de parâmetros

Um sinal sonoro indicará o final da terapia.

USANDO A TECLA INFO

Caso o usuário queira acessar informações dos protocolos pré-programados de Estética e Reabilitação sem selecionar o protocolo desejado, selecione a tecla INFO **i** localizada ao lado do nome do protocolo.

Nesta tela terá informações de cada protocolo sobre energia, frequência, ponteiros utilizados para a aplicação, área de tratamento, número de disparos e sugestão de número de sessões.

Exemplo: Caso usuário queira informações sobre o protocolo de Celulite Grau 1, selecione a tecla INFO **i** conforme figura abaixo.

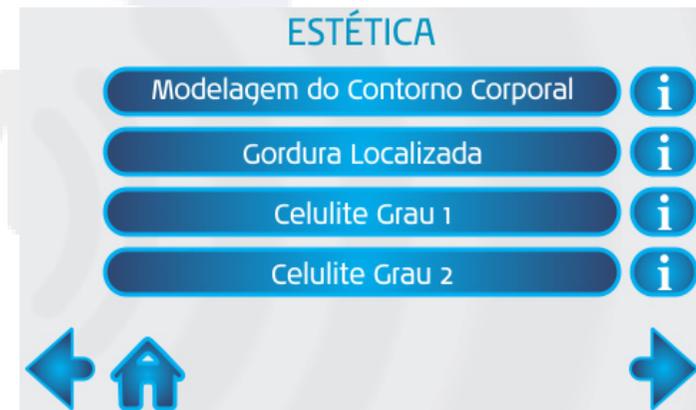


Figura 53. Protocolos pré-programados de Estética

Em seguida aparecerá a tela de informações sobre o protocolo desejado.



PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

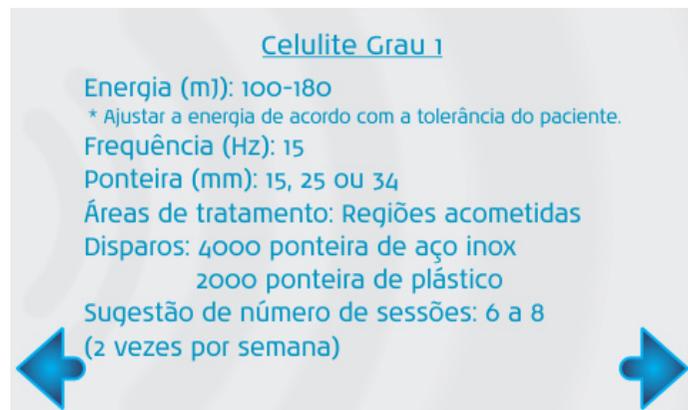


Figura 54. Informações do protocolo selecionado.

PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES

USANDO A TECLA PROTOCOLOS

Através da tecla **PROTOCOLOS** o usuário terá acesso a protocolos particulares (1 a 20).



Figura 55. Tela Menu.

Ao selecionar a tecla **PROTOCOLOS**, aparecerá na tela a opção de protocolos **Pré-Programados** e **Particulares** com os 20 protocolos particulares



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Selecione a opção de Protocolos Particulares e em seguida escolha o número do protocolo desejado de 1 a 20.
Exemplo: Protocolo particular 20.



Há duas formas de se programar os parâmetros de protocolos particulares: Primeiro acionando a tecla para criar o protocolo particular **figura 74 A**, o usuário pode ajustar os parâmetros desejados para a terapia e em seguida pressionar a tecla SAVE **figura 74 B**, o equipamento salvará automaticamente os parâmetros ajustados no protocolo escolhido (Exemplo: protocolo 20). Após pressionada a tecla START surgirá a tela de execução da terapia **figura 75**.

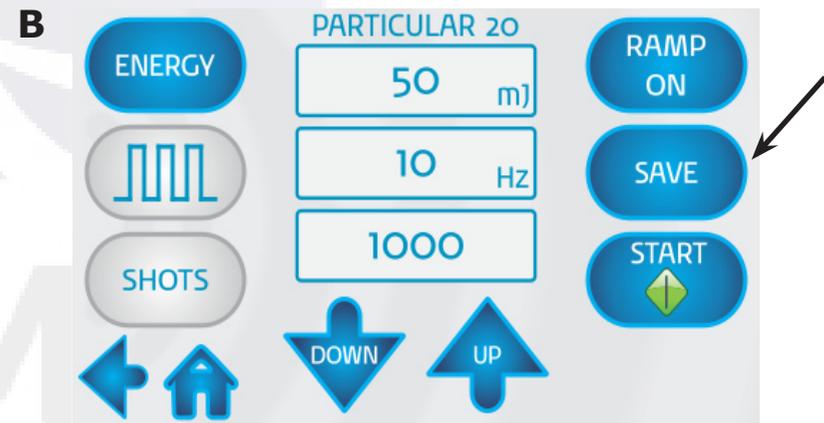


Figura 56. A e B telas de ajuste dos parâmetros do protocolo particular 20.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

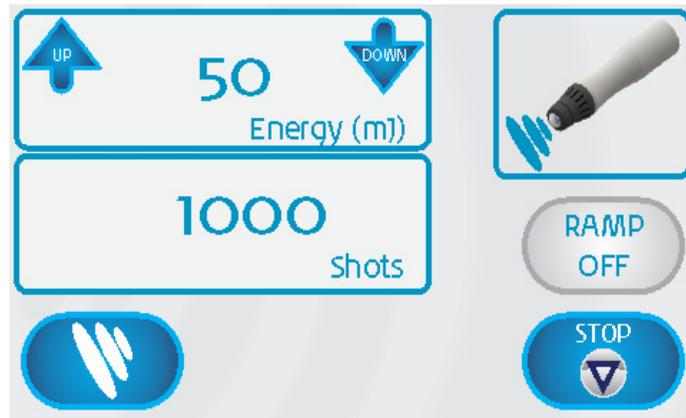


Figura 57. Tela de execução do protocolo particular 20.

Após isso pressione uma única vez a tecla de emissão no visor ou o pedal para iniciar os disparos sequenciais.

Obs: A próxima vez que acessar o protocolo 20 os parâmetros escolhidos já estarão disponíveis ao lado do número do protocolo sendo necessário somente pressionar a tecla **LOAD** para carregamento, **START** e tecla de emissão para iniciar a aplicação.

A segunda forma de se programar os parâmetros de protocolo particular segue a mesma sequência das telas anteriores, mas desta vez o usuário deve acionar a tecla **LOAD** para carregar o protocolo já salvo. O usuário pode alterar os parâmetros salvos para o protocolo, porém nesta forma de uso não é possível salvar os novos parâmetros, somente alterá-los para o uso, se necessário.

A diferença entre os dois modos de programação dos parâmetros de protocolos particulares é que no primeiro o usuário tem a opção de criar e salvar o protocolo, acionando a tecla **SAVE**, entretanto o segundo modo é somente para uso do protocolo, não permite que o usuário salve os parâmetros alterados no protocolo, pois não há a tecla **SAVE**, conforme figura abaixo.

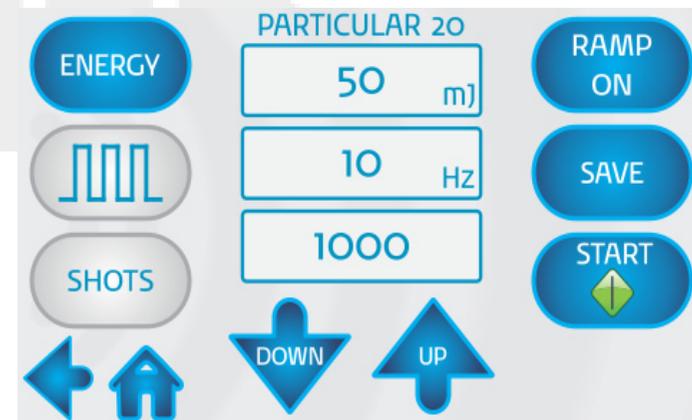


Figura 58. Tela de ajuste de parâmetros do protocolos particular.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.6 USANDO A TECLA CONTADOR

Através da tecla **CONTADOR** o usuário terá acesso os número total de disparos já realizados com o aplicador e com o projétil até o presente momento.

O equipamento possui 3 contadores de disparos: o primeiro contador indica a quantidade de disparos total do aplicador, cujo usuário não tem acesso para modificação; o segundo contador indica a quantidade de disparos do projétil, e terá a opção de reconfigurar a informação se o usuário acionar a tecla **RESET**, ou seja, a cada troca de projétil, após 3.000.000 disparos com o mesmo projétil, a tecla **RESET** deverá ser acionada para reiniciar a contagem dos disparos; o terceiro contador indica quantas vezes o projétil do aplicador foi trocado, cujo usuário não tem acesso a modificação da informação.

Obs: O contador mostra o número de disparos por aplicador e projétil, caso o usuário tenha mais de um aplicador, ao conectar o aplicador no equipamento o contador mostrará o número de disparos já realizados com o aplicador que está conectado.

Cada projétil pode ser utilizado até 3.000.000 disparos.

O aplicador pode ser utilizado até que seja atingido o número de 9.000.000 disparos, ou seja por 3 trocas de projétil. Após isso, a **IBRAMED** solicita que o usuário envie o aplicador para manutenção na **IBRAMED** ou nos postos técnicos autorizados.



Figura 59. A, tela MENU com a tecla **CONTADOR**; B, número total de disparos já realizados com o aplicador e com o projétil.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **THORK Shock Wave** é um equipamento eletrônico e existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **THORK Shock Wave**, 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.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **THORK Shock Wave** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **THORK Shock Wave** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **THORK Shock Wave** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.



ATENÇÃO

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



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O equipamento esta ligado, mas não emite ondas de choque para o paciente 1.	Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O equipamento esta ligado, mas não emite ondas de choque para o paciente 2.	Você verificou o aplicador? Verifique se o conector do cabo está devidamente colocado ao equipamento.
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco.	Verifique o desgaste da ponteira e/ ou qualidade do gel condutor para a terapia.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

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



Figura 60. Abrindo a caixa de fusível do **THORK Shock Wave**.



Figura 61. Remoção da gaveta da caixa de fusível.



Figura 62. Reposicionamento da gaveta da caixa de fusível.



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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12 meses** de utilização do equipamento. Como fabricante, a **IBRAMED** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a **IBRAMED** poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



PERIGO

- **Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**
- **Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.**
- **Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.**



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975

13.3 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 (dezoito) meses corridos**.

Acessórios:

a) Aplicador: garantia de 6 meses corridos ou se atingir 9.000.000 (nove milhões) de disparos antes dos 6 meses.

b) Projéteis e ponteiros são acessórios consumíveis que apresentam desgaste com o uso, portando não há cobertura da garantia desses itens.

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros.

A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

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

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela IBRAMED;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

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

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

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

- Defeitos de fabricação do equipamento.

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

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos equipamentos e etc.

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.



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



14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Angehrn F, Kuhn C, Voss A, Piano KG, Switzerland B, SwiTech Medical AG, Kreuzlingen S. Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shock wave therapy? *Clinical Interventions in Aging* 2007;2(4) 623–630.

Jin-Youn Lee, MD, Soo-Nyung Kim, MD, In-Sik Lee, MD, Heeyoune Jung, Kyeong-Soo Lee, PT, Seong-Eun Koh, MD. Effects of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Spasticity in Patients after Brain Injury: A Meta-analysis. *J. Phys. Ther. Sci.* Vol. 26, No. 10, 2014.

Tae Gon Kim, MSc, Sea Hyun Bae, Gye Yeop Kim, Kyung Yoon Kim. The effects of extracorporeal shock wave therapy on stroke patients with plantar fasciitis. *J. Phys. Ther. Sci.* Vol. 27, No. 2, 2015.

Paul AB, Tom PW, Yvonne DP, Anna DC, Christoph S, Susan AN. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy for the treatment of lower limb ulceration: a systematic review. *Journal of Foot and Ankle Research*, 2015.

Hyeonjee H, Daehee L, Sangyong L, Chunbae J, Taehoon K. The effects of extracorporeal shock wave therapy on pain, disability, and depression of chronic low back pain patients. *J. Phys. Ther. Sci.* Vol. 27, No. 2, 2015.

Hani Al-Abbad, Joel VS. The Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Chronic Achilles Tendinopathy: A Systematic Review. *Foot & Ankle International* 34(1), 2015.

Mori L, Marinelli L, Pelosin E, Currà A, Molfetta L, Abbruzzese G, Trompetto C. Shock Waves in the Treatment of Muscle Hypertonia and Dystonia. *BioMed Research International*, 2014.

Tien-Wen Chen, Cheng-Wei Lin, Chia-Ling Lee, Chia-Hsin Chen, Yi-Jen Chen, Tz-Yan Lin, Mao-Hsiung Huang. The efficacy of shock wave therapy in patient with knee osteoarthritis and popliteal cyamella. *Kaohsiung Journal of Medical Sciences*, 2014.

Knobloch et al.: Cellulite and extracorporeal shockwave therapy (CelluShock-2009) - a Randomized Trial. *BMC Women's Health* 2010 10:29.

Schlaudraft K.U. et al. Predictability of the individual clinical outcome of extracorporeal shock wave therapy for cellulite. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology* 2014;7 171–183.

Kuhn C. et al. Impact of extracorporeal shock waves on the human skin with cellulite: A case study of an unique instance. *Clinical Interventions in Aging* 2008;3(1) 201–210.





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