

QUESTÃO DE RESPEITO

Instruções de Uso



NEURODYN AUSSIE Sport

Fabricado por Ibramed
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Anvisa nº 10360310029
3ª edição (Rev 09/2014)

SUMÁRIO

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	3
LISTA DE SÍMBOLOS.....	4
NA CAIXA DE TRANSPORTE.....	4
LISTA DE ABREVIATURAS.....	4
LISTA DE FIGURAS.....	5
PREFÁCIO.....	6
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	6
DESEMPENHO ESSENCIAL.....	6
RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	7
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	8
DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO.....	8
INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES.....	11
PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS.....	12
PERFIL DO PACIENTE, DO USUÁRIO E ÁREAS DE TRATAMENTO.....	13
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO.....	14
DANOS DE TRANSPORTE.....	14
INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA.....	14
CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES.....	16
NOMENCLATURA.....	16
DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	18
ESPECIFICAÇÕES.....	19
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	19
CORRENTE AUSSIE.....	20
ACESSÓRIOS USADOS.....	21
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	21
PREPARANDO O DISPOSITIVO.....	21
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	23
MENSAGEM DE PROTEÇÃO.....	25
USANDO AS TECLAS MENU/PROG.....	26
PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES.....	27
PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS.....	28
ORIENTAÇÕES SOBRE OS ELETRODOS.....	33
POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS.....	35
REFERÊNCIAS.....	36
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	38
PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	45
INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	45
ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O NEURODYN AUSSIE SPORT.....	46
ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	47
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	48
MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	48
CEFAI – CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....	52

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

Abaixo estão as definições dos símbolos usados no equipamento e contidas nestas instruções de uso. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de utilizar este equipamento.



Símbolo geral de advertência.



Equipamento com parte aplicada tipo BF.



Advertência: tensão perigosa.



Equipamento CLASSE II.

IPX0

Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.



Sensibilidade à descarga eletrostática.



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.

NA CAIXA DE TRANSPORTE





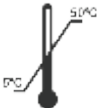





Selo de certificação brasileira.

S/N

Número de série.



NA CAIXA DE TRANSPORTE

-  Frágil.
-  Este lado para cima.
-  Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).
-  Mantenha longe da chuva.
-  Empilhamento máximo.
-  Não use se a embalagem estiver danificada.
-  Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.
-  Nome e endereço do fabricante.

- Hz** Hertz (ciclos por segundo)
- kHz** Kilohertz
- mA** Milliampere
- µA** Microampere
- VA** Volt Ampere
- RISE** Tempo de subida da rampa
- ON** Tempo de contração muscular
- DECAY** Tempo de descida da rampa
- OFF** Tempo de Relaxamento muscular
- CNT** Contínuo
- SYC** Síncrono
- REC** Recíproco



LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Vista superior.....	24
Figura 2. Vista posterior.....	24
Figura 3. Vista frontal.....	24
Figura 4. Vista posterior.....	24
Figura 5. A, conectores pino banana (2 mm) canais: 1 – laranja, 2 – preto, 3 – azul, 4 – verde; B, eletrodos de borracha condutiva; e C, gel condutor neutro.....	29
Figura 6. A. e B. Mensagens de apresentação; C. Tela padrão do NEURODYN AUSSIE Sport	30
Figura 7. Técnica colocação de eletrodos.....	34
Figura 8. Posições aproximadas de alguns pontos motores: A, face anterior do braço; B, face posterior do braço; C, anterior do tronco; D, posterior de tronco; E, face anterior da perna e F, face posterior da perna.....	35
Figura 9. Mensagem de seleção do idioma.....	37
Figura 10. Seleção de protocolos programados: Protocolo 1 - Fortalecimento Muscular em Atletas.....	37
Figura 11. Seleção dos protocolos particulares: Protocolo - Particular 1.....	38



- Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do estimulador elétrico **NEURODYN AUSSIE Sport**. Apresenta também sugestões de protocolos de tratamento para que você possa usar o equipamento em seu pleno potencial.
- Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre os usos da eletroterapia antes de iniciar o tratamento em um paciente.
- Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- As especificações e instruções contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso website para atualizações.

Desempenho essencial

O **NEURODYN AUSSIE Sport** é um estimulador neuromuscular transcutâneo de quatro canais com controles independentes para o tratamento com CORRENTE AUSSIE, também conhecida como CORRENTE AUSTRALIANA (Corrente de Média Frequência Modulada em Burst).



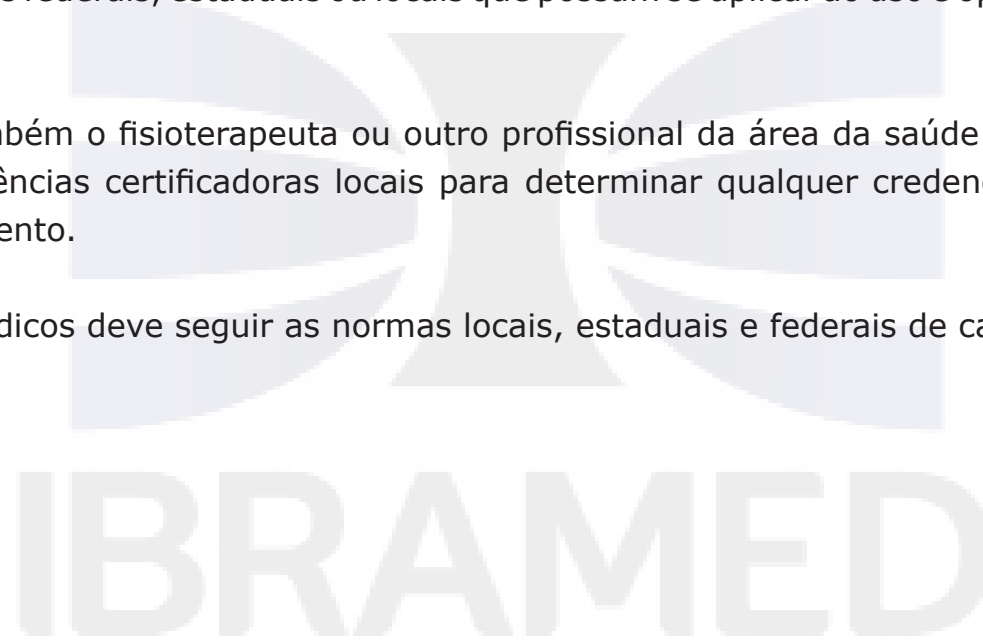
RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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

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

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

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



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

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



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



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos 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.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- O estimulador **NEURODYN AUSSIE Sport** não foi 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 o equipamento não for utilizado durante longos períodos de tempo.



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



AVISO

- 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.
- Estimuladores musculares com alimentação elétrica devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendados pelo fabricante.
- 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 da eletroterapia.
- Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- Manter os eletrodos separados durante o tratamento. Eletrodos posicionados em contato um com o outro podem resultar na estimulação imprópria ou queimaduras da pele.
- A estimulação deve ser aplicada com cautela na região anterior do pescoço ou da boca.
- Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem ser fortes o suficiente para fechar as vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a caixa torácica, pois pode causar arritmia cardíaca.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas e inflamadas ou erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo a lesões cancerígenas.
- A densidade de corrente de saída depende do tamanho dos eletrodos. A aplicação inadequada pode resultar em lesão ao paciente. Verificar o tamanho correto dos eletrodos que devem ser utilizados. O tamanho dos eletrodos e a densidade de corrente utilizados durante a terapia devem respeitar IEC 60601-2-10, isto é, a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm². Siga as instruções do fabricante.



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



PERIGO

- 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, diatermia de ultrassom terapêutico ou diatermia 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.



INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

INDICAÇÕES DE USO

- Prevenção ou retardo de atrofia por desuso.
- Reeducação motora.
- Aumento de torque muscular.
- Manutenção ou aumento da amplitude de movimento articular.
- Alívio sintomático da dor crônica intratável, dor aguda pós-traumática e dor aguda pós-cirúrgica.
- Relaxamento de espasmos musculares.
- Aumento da circulação sanguínea local.

CONTRAINDICAÇÕES

- Estimuladores neuromusculares não devem ser usados em pacientes portadores de marca-passo cardíaco de demanda ou qualquer outro dispositivo eletrônico implantado.
- Este dispositivo não deve ser usado para o alívio da dor local sintomática sem etiologia conhecida, a menos que uma síndrome de dor for diagnosticada.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.

- A estimulação não deve ser aplicada sobre a calota craniana.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo à lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas infectadas, inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite,
- A estimulação não deve ser aplicada sobre varizes calibrosas, pelo risco de deslocamento de trombos.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com trombose venosa profunda aguda (TVP).
- A estimulação não deve ser aplicada na presença de equipamento de controle eletrônico (por exemplo, os monitores cardíacos, alarmes de ECG), que podem não funcionar corretamente quando o dispositivo de estimulação elétrica está em uso.



PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

PRECAUÇÕES

- A segurança de estimuladores neuromusculares para o uso durante a gravidez não foi estabelecida.
- Deve-se ter cuidado com pacientes com suspeita de problemas cardíacos ou problemas já diagnosticados.
- A estimulação deve ser aplicada com cautela sobre a região anterior do pescoço. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:
 - a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
 - b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;
 - c. Sobre o abdome durante a gravidez;
 - d. Sobre áreas da pele com déficit de sensibilidade.
- A colocação dos eletrodos e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação do profissional da saúde prescritos.
- Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos

fora do alcance das crianças.

- Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendadas pelo fabricante.

REAÇÕES ADVERSAS

- Os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzida pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação de um eletrodo alternativo.
- Os pacientes podem apresentar queimaduras sob os eletrodos de estimulação se a aplicação não for corretamente conduzida ou se os eletrodos estiverem desgastados.



PERFIL DO PACIENTE, DO USUÁRIO E ÁREAS DE TRATAMENTO

PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios dolorosos musculoesqueléticos diagnosticados.
- Pacientes com fraqueza muscular e/ou atrofia muscular.
- Pacientes com inibição artrogênica.
- Pacientes com edema de membros.
- Pacientes com espasmo muscular.
- Pacientes com diminuição de mobilidade articular.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

PERFIL DO USUÁRIO

- O dispositivo deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional da saúde licenciado.
- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nestas

instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

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

Áreas do tronco (exceto região precordial), membros superior e inferior. A corrente interage com a pele, nervos e músculos da região tratada. A pele sob o eletrodo deverá estar íntegra.



CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

DANOS DE TRANSPORTE

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

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

Instruções de instalação

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do eletroestimulador **NEURODYN AUSSIE Sport**.
2. Conecte o cabo de alimentação elétrica em uma tomada (100 - 240 V~ 50/60 Hz).
3. Conecte os cabos dos eletrodos nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.

Cuidados e armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho 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 está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.



CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

Cuidados e armazenamento dos cabos de estimulação

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

Cuidados e armazenamento dos eletrodos

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento:
5 - 50°C/ 41 - 122°F.
- Não deixe resíduos de gel condutor nos eletrodos após o uso.
- Armazene os eletrodos em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade dos eletrodos.

Limpeza do equipamento e dos cabos de estimulação

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- Limpe o equipamento e os cabos de estimulação com clorexidina alcóolica a 0,5% e seque com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza semanal do equipamento e os cabos de estimulação devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos de estimulação em líquidos.

Limpeza dos eletrodos

- Após a terapia remova os resíduos de gel condutor.
- Lave os eletrodos com água corrente.
- Limpe os eletrodos com clorexidina alcóolica a 0,5% e seque com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza dos eletrodos após cada sessão de tratamento.



CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES



Figura 1. Vista superior.

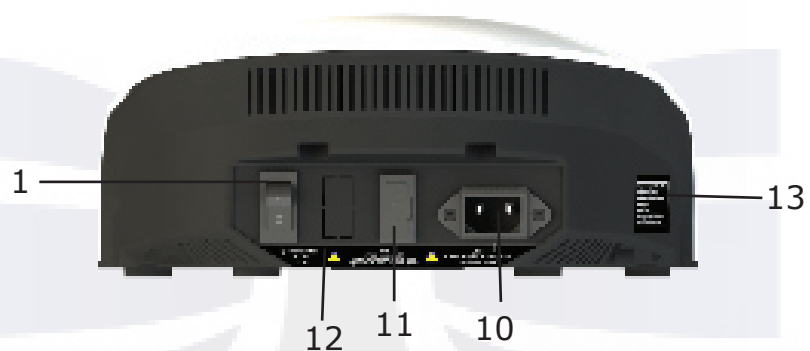


Figura 2. Vista posterior.

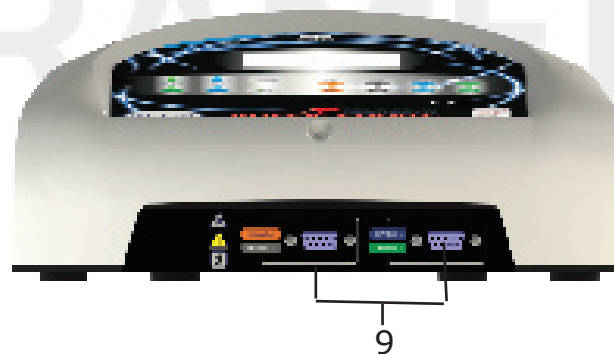


Figura 3. Vista frontal.



Figura 4. Vista inferior.



NOMENCLATURA

1. Chave liga-desliga **ON/OFF**.
2. Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
3. Teclas de controle **SELECT** para seleção dos parâmetros.
4. Teclas de controle **SET** incremento ou decremento de valores dos parâmetros.
5. Visor de cristal líquido alfanumérico.
6. Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START/STOP**.
7. Teclas de controle **PROG/MENU**. PROG: Seleção dos protocolos pré-programados e particulares; MENU: Seleção de idioma.
8. Teclas de controle **UP** e **DOWN**.
9. Conexões de saída dos cabos para o paciente.
10. Conexão do cabo de energia.
11. Fusível de proteção.
12. Informações técnicas gerais.
13. Etiqueta de características técnicas.
14. Número de série.
15. LEDs indicadores de saída de corrente dos canais 1, 2, 3 e 4.



DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

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



PROG/MENU: Tecla com dupla função:

PROG: Seleção dos protocolos pré-programados programação de novos protocolos;

MENU – Seleção do idioma (Português, Inglês ou Espanhol).

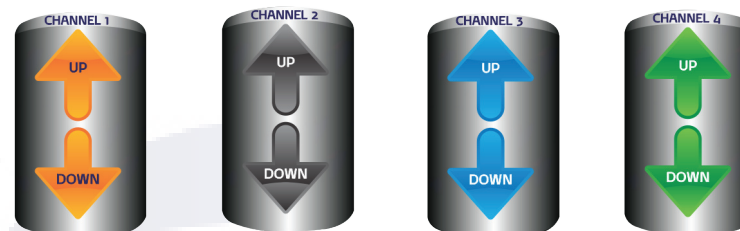
START/STOP: Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento. Sempre pressione o centro da tecla.



Tecla **SET:** seleção dos valores dos parâmetros.



Tecla **SELECT:** seleção dos parâmetros da corrente.



Teclas **UP** e **DOWN** para controle de intensidade: Canais 1, 2, 3 e 4.

Observe as cores relacionadas aos canais.



ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

DIMENSÕES

Largura:	26,4 cm (10.4 in) ± 5%
Profundidade:	26,1 cm (10.3 in) ± 5%
Altura:	11,6 cm (4.6 in) ± 5%
Peso Padrão (sem acessórios):	1,5 kg ± 5%

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

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

POTÊNCIA

Entrada:	100 - 240 V~ 50/60 Hz
Potência de Entrada:	100 VA
Fusíveis:	5A 250V~ (20AG)
Classe Elétrica:	CLASSE II
Proteção Elétrica:	TIPO BF



CONFORMIDADE REGULAMENTAR

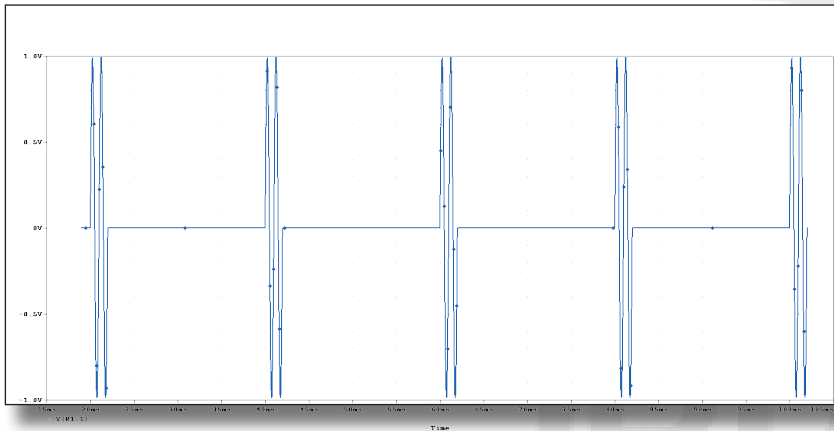
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-10
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-1-4



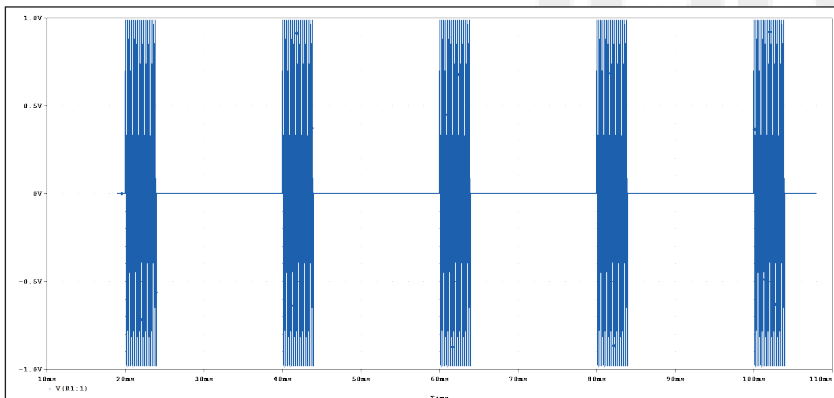
ESPECIFICAÇÕES

CORRENTE AUSSIE

A corrente Aussie (Corrente Australiana) é uma corrente alternada de média frequência liberada em bursts curtos (1 kHz/duração do burst de 2 ms ou 4 kHz/duração do burst de 4 ms) usada para produzir torque muscular máximo ou analgesia respectivamente sem desconforto significativo para o paciente.



1 kHz/2 ms



4 kHz/4 ms

Modo de saída: Eletrodos

Intensidade (CC*): 0-180 mA** \pm 10%

Modos da Corrente:

Contínuo: CNT (1, 2, 3 e 4 canais)

Síncrono: SYN (1, 2, 3 e 4 canais)

Recíproco: REC (1 e 3, 2 e 4 canais)

Duração do Burst: 2 ou 4 ms \pm 10%

Frequência Portadora : 1 ou 4 kHz \pm 10%

Frequência do Burst: 1-120 Hz \pm 10%

Rampa

Rise (Tempo de subida da rampa): 1-20 s \pm 10%

On (Tempo de contração muscular): 1-60 s \pm 10%

Decay (Tempo de descida da rampa): 1-20 s \pm 10%

Off (Tempo de relaxamento muscular): 1-60 s \pm 10%

Tempo de tratamento: 1-60 min \pm 10%

Controle de Intensidade: Canais individuais de intensidade 1, 2, 3 ou 4.

CC* = Corrente constante

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 900 - 1100 Ohms.



CORRENTE AUSSIE: cabos com conectores pinos banana (2 mm) canal 1 – laranja, 2 – preto, 3 – azul, 4 – verde (cada conector contém dois canais de estimulação), eletrodos de borracha condutiva e gel condutor neutro (Figura 5).

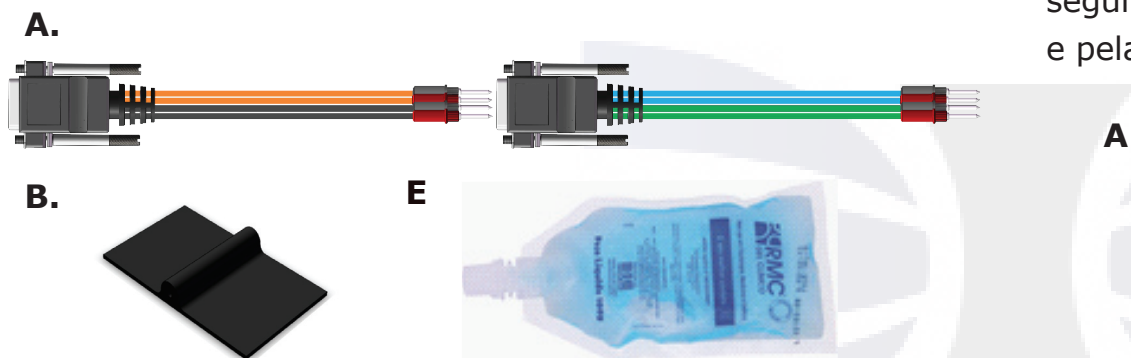


Figura 5. **A**, conectores pinos banana (2 mm) canais: 1 – laranja, 2 – preto, 3 – azul, 4 – verde; **B**, eletrodo de borracha condutiva e **C**, gel condutor neutro.

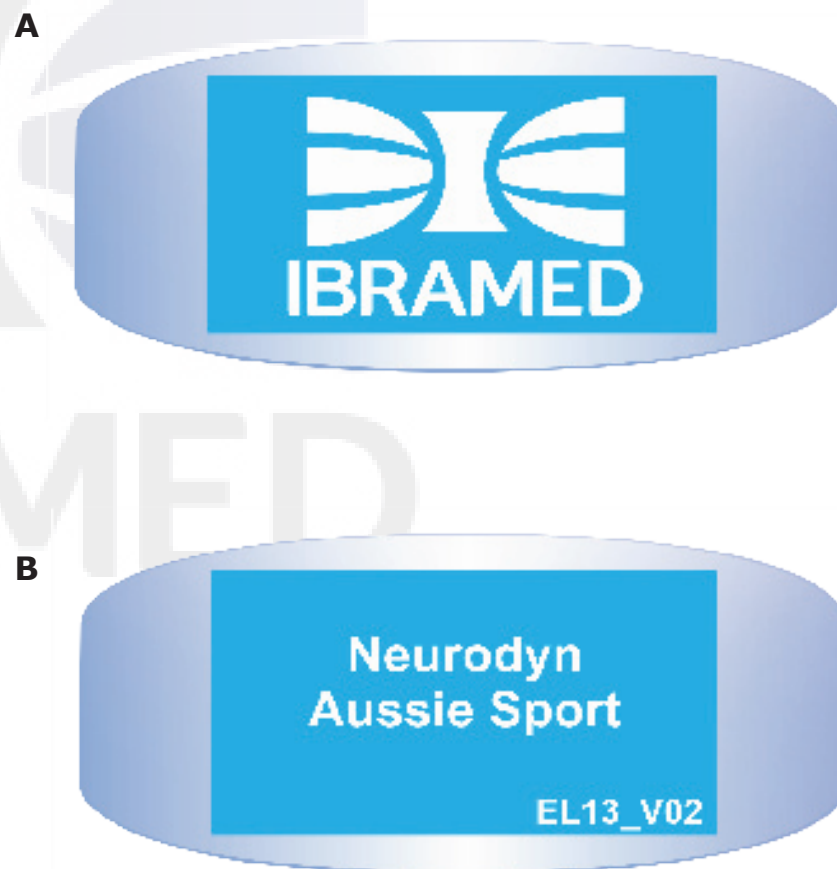


ATENÇÃO

- Para iniciar a terapia, os parafusos do conector dos cabos de estimulação devem ser fixados firmemente no equipamento e os pinos banana dos cabos devem ser introduzidos nos eletrodos de borracha condutiva.
- Após o término da terapia, para remover os eletrodos dos pinos banana dos cabos de estimulação é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo. Para remover os cabos de estimulação deve-se girar os parafusos do conector dos cabos para soltá-los do dispositivo.

Preparando o dispositivo

Assim que pressionada a chave **ON/OFF** para a posição **ON**, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pelo modelo de software de programação e pela tela padrão do dispositivo (Figura 6).



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



Figura 6. A e B Mensagens de apresentação; **C** Tela padrão do **NEURODYN AUSSIE Sport**

Editar parâmetros da corrente

As teclas **SELECT** permitem que você selecione os parâmetros necessários para o tratamento. Pressione as teclas para o cursor se mover para o próximo parâmetro ou retroceder o cursor de volta à configuração anterior.

As teclas **SET** permitem que você selecione os valores de cada parâmetro necessários para o tratamento.

Tempo de tratamento

Programe o tempo desejado da sessão. Ao final do tempo programado, você ouvirá um sinal sonoro indicando que a sessão de tratamento foi finalizada. Pressione o botão **STOP** para que o sinal sonoro seja desativado. O equipamento voltará às condições de programação.

Preparação do paciente

Prepare o paciente para o tratamento conforme descrito e leia sobre o uso de eletrodos.

Iniciar o Tratamento

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

Parar o Tratamento

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



Intensidade da corrente

A intensidade da corrente pode ser aumentada ou diminuída a qualquer momento durante a sessão. Pressione as teclas de intensidade **UP** ou **DOWN** (para cima ou para baixo).



PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 1: Suponha que você irá tratar determinada patologia, você deverá seguir para as escolhas dos parâmetros:

Modo da Corrente: Síncrono

Freq. da Corrente (portadora)= 1 kHz

Frequência do Burst= 50 Hz

Duração do Burst= 2 ms

Rise= 2 s

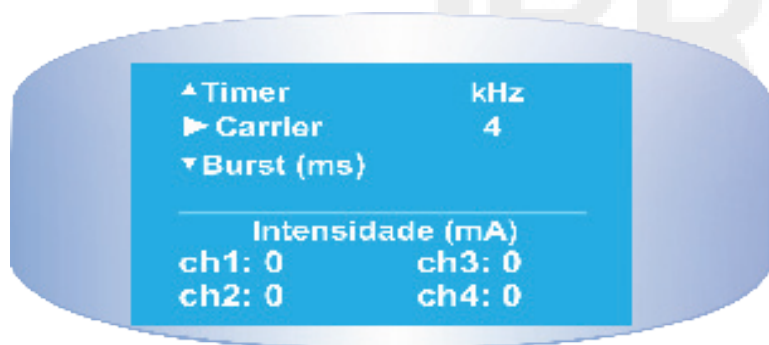
On= 10 s

Decay= 2 s

Off= 10 s

Tempo de tratamento= 15 min

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Observe o parâmetro da frequência da corrente e os valores da intensidade piscando.

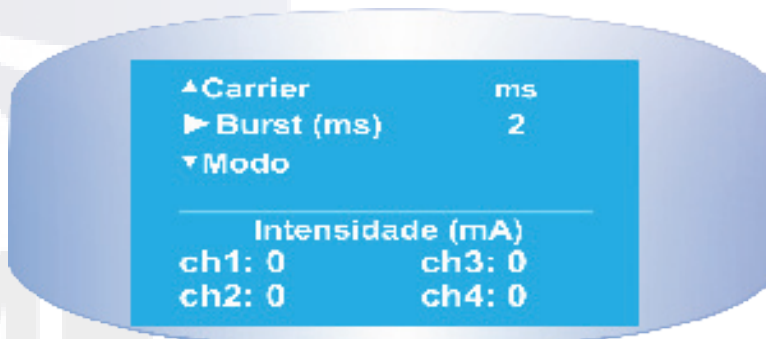


2. Com as teclas **SELECT** e **SET** percorra os outros parâmetros e selecione os valores mostrados nos exemplos abaixo:

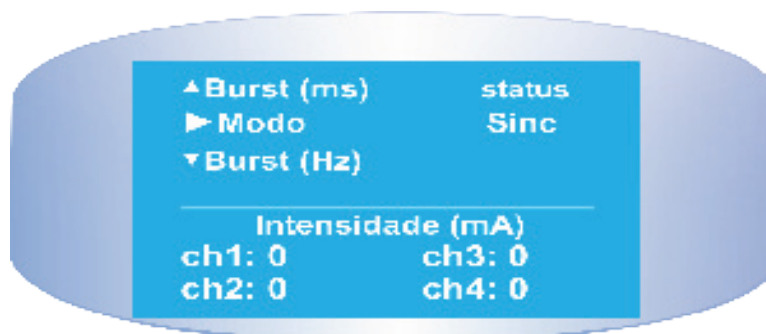
Seleção da frequência da corrente (portadora):



Seleção da duração do Burst:



Seleção do modo da corrente:



PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Seleção da frequência do Burst:



Seleção do tempo de descida da rampa (Decay):



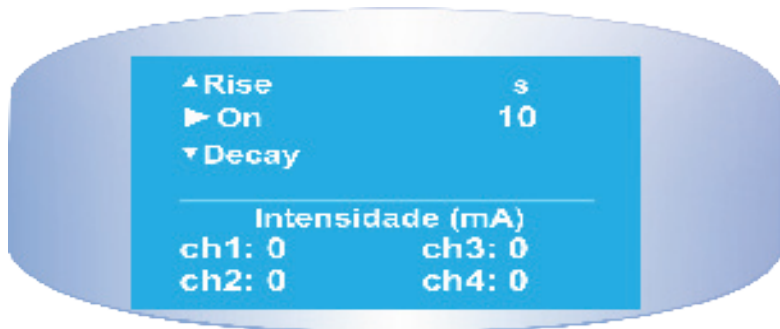
Seleção do tempo de subida da rampa (Rise):



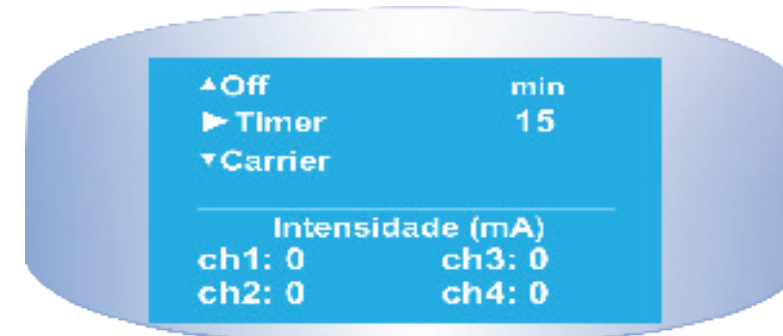
Seleção do tempo de relaxamento muscular (Off):



Seleção do tempo de contração muscular (On):



Seleção do tempo de tratamento (Timer):



3. Agora pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

4. Pressione as teclas **UP** ou **DOWN** dos canais em utilização para selecionar a quantidade de corrente necessária para o tratamento.

Nota: O ajuste da intensidade deverá ser feito após pressionar a tecla **START**, de acordo com o objetivo terapêutico (limiar sensorial ou motor) e com a tolerância do paciente.

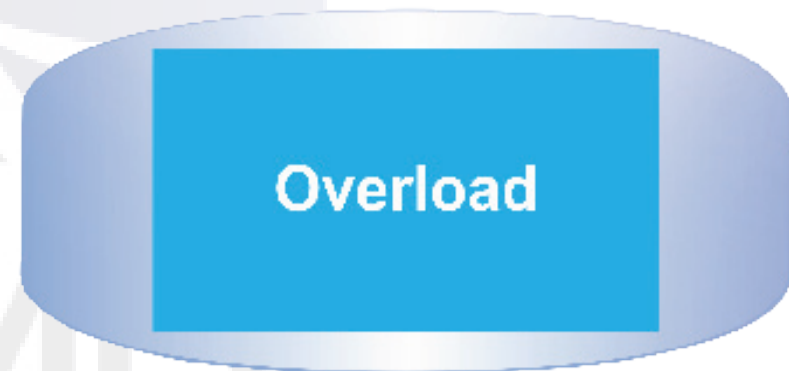
5. No final do tempo programado, a emissão de corrente é interrompida e um sinal sonoro irá sinalizar o final do tratamento.

6. Pressione a tecla **STOP** para desativar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser reutilizada a mesma programação ou uma nova programação.

OVERLOAD

A mensagem de proteção OVERLOAD aparecerá no visor do equipamento quando existir uma sobrecorrente no circuito de saída, ou seja, caso haja um consumo excessivo de corrente elétrica ou o cabo de eletroestimulação esteja curto circuitado.

O equipamento emitirá um aviso sonoro ao aparecer a mensagem OVERLOAD no visor, conforme mostrado abaixo:



Ao aparecer a imagem o usuário deverá pressionar a tecla **START/STOP** para voltar a tela de programação.

Caso a mensagem OVERLOAD apareça no visor demasiadamente o usuário deverá contatar assistência técnica autorizada.



USANDO AS TECLAS MENU/PROG

USANDO A TECLA MENU

A tecla **MENU/PROG** é usada para selecionar o idioma. Pressione **MENU/PROG** até ouvir três "bips". Selecione o idioma desejado: Português, Espanhol ou Inglês. Pressione novamente a tecla **MENU/PROG** para definir o idioma escolhido.



Figura 9. Mensagem de seleção do idioma.

USANDO A TECLA PROG

Pressione brevemente a tecla **PROG** e pressione a tecla **SET** para selecionar os protocolos **PROGRAMADOS**, conforme demonstrado abaixo.



A seguir, as informações do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irão aparecer no visor.

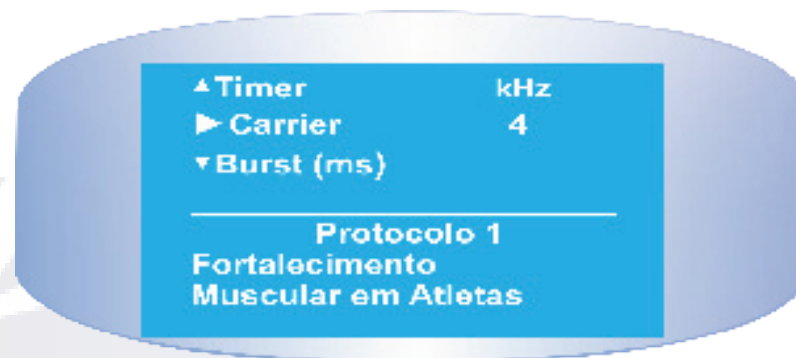


Figura 10. Seleção dos protocolos programados: Protocolo 1 - Fortalecimento Muscular em Atletas.

Use a tecla **SET** para selecionar outro protocolo. Veja os detalhes dos protocolos nas tabelas abaixo. Se este for o protocolo escolhido, pressione a tecla **PROG** mais uma vez. O visor mostrará os parâmetros para o protocolo selecionado, incluindo ou não a intensidade desejada.

Em seguida, basta pressionar a tecla **START** e selecionar a intensidade de corrente desejada.

Proceda da mesma forma para selecionar qualquer um dos protocolos disponíveis. Basta seguir os passos acima.



PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG** e pressione a tecla **SET** para selecionar os protocolos **PARTICULARES**. Com as teclas **SET** escolha um dos 20 protocolos particulares disponíveis. Ajuste os parâmetros de acordo com as necessidades terapêuticas e pressione **START**. Os últimos parâmetros definidos serão gravados na memória do equipamento. Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta selecionar a tecla **PROG** e usar as teclas **SET** para escolher o número do protocolo desejado.



Figura 11. Seleção dos protocolos particulares: Protocolo - Particular 1.



PROTÓCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Prog 1: Fortalecimento Muscular em Atletas	Valores dos Parâmetros
Descrição: Aumento da força muscular em indivíduos saudáveis.	
Modo	Sinc (Síncrono)
Frequência da corrente portadora	1 kHz
Duração do Burst	2 ms
Frequência do Burst	50 Hz
Rise	1 s
On	9 s
Decay	1 s
Off	50 s
Tempo do tratamento	15 minutos ou o número de contrações necessárias
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Técnica mioenergética ou ponto motor

Prog 2: Aumento do Torque Muscular	Valores dos Parâmetros
Descrição: Aumento da produção de força muscular	
Modo	Sinc (Síncrono)
Frequência da corrente portadora	1 kHz
Duração do Burst	2 ms
Frequência do Burst	70 Hz
Rise	2 s
On	20 s
Decay	2 s
Off	20 s
Tempo do tratamento	15 minutos ou o número de contrações necessárias
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Técnica mioenergética ou ponto motor

*A intensidade da corrente deverá ser estabelecida de acordo com a necessidade terapêutica, por isso ela não vem pré-programada nos protocolos pelo fabricante.



PROTÓCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Prog 3: Reeducação Motora	Valores dos Parâmetros
Descrição: Reaprendizagem e Facilitação motora	
Modo	Sinc (Síncrono)
Frequência da corrente portadora	1 kHz
Duração do Burst	2 ms
Frequência do Burst	50 Hz
Rise	1 s
On	3 s
Decay	1 s
Off	3 s
Tempo do tratamento	20 min
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Técnica mioenergética ou ponto motor

Prog 4: Fortalecimento em atrofia por desuso	Valores dos Parâmetros
Descrição: Fortalecimento muscular em atrofia por desuso.	
Modo	Sinc (Síncrono)
Frequência da corrente portadora	1 kHz
Duração do Burst	2 ms
Frequência do Burst	15 Hz
Rise	1 s
On	3 s
Decay	1 s
Off	3 s
Tempo do tratamento	20 min
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Técnica mioenergética ou ponto motor

*A intensidade da corrente deverá ser estabelecida de acordo com a necessidade terapêutica, por isso ela não vem pré-programada nos protocolos pelo fabricante.



PROTÓCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Prog 5: FES após AVC	Valores dos Parâmetros
Descrição: Estimulação elétrica funcional após AVC, para evitar a atrofia muscular por desuso, prevenir subluxação de ombro e favorecer reaprendizagem motora.	
Modo	Sinc (Síncrono)
Frequência da corrente portadora	1 kHz
Duração do Burst	2 ms
Frequência do Burst	15 Hz
Rise	1 s
On	9 s
Decay	1 s
Off	9 s
Tempo do tratamento	20 min
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Técnica mioenergética ou ponto motor

Prog 6: Redução de Edema	Valores dos Parâmetros
Descrição: Redução de edema e ativação da drenagem linfática.	
Modo	Sinc (Síncrono)
Frequência da corrente portadora	4 kHz
Duração do Burst	4 ms
Frequência do Burst	35 Hz
Rise	1 s
On	5 s
Decay	1 s
Off	4 s
Tempo do tratamento	20 min
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	No ventre muscular, que se correlaciona com o edema ou no trajeto dos vasos linfáticos

*A intensidade da corrente deverá ser estabelecida de acordo com a necessidade terapêutica, por isso ela não vem pré-programada nos protocolos pelo fabricante.



PROTOSCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Prog 7: Dor Aguda (Teoria das Comportas)	Valores dos Parâmetros
Descrição: Modulação da dor por meio da ativação do mecanismo ascendente (Teoria das Comportas).	
Modo	Cont (Contínuo)
Frequência da corrente portadora	4 kHz
Duração do Burst	4 ms
Frequência do Burst	100 Hz
Tempo do tratamento	30 min
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Sobre os dermatomos

Prog 8: Dor Crônica (Liberação de Endorfinas)	Valores dos Parâmetros
Descrição: Modulação da dor por meio da ativação do mecanismo descendente (Liberação de Endorfinas).	
Modo	Cont (Contínuo)
Frequência da corrente portadora	4 kHz
Duração do Burst	4 ms
Frequência do Burst	10 Hz
Tempo do tratamento	30 min
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Um par de eletrodos posicionados no ponto de dor e outro par de eletrodos na raiz neural correspondente.

*A intensidade da corrente deverá ser estabelecida de acordo com a necessidade terapêutica, por isso ela não vem pré-programada nos protocolos pelo fabricante.



PROTOSCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Prog 9: Recuperação Funcional Pós-Operatório Fase Inicial	Valores dos Parâmetros
Descrição: Recuperação muscular no pós-operatório - fase inicial de tratamento	
Modo	Sinc (Síncrono)
Frequência da corrente portadora	1 kHz
Duração do Burst	2 ms
Frequência do Burst	30 Hz
Rise	3 s
On	20 s
Decay	3 s
Off	30 s
Tempo do tratamento	10 min
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Técnica mioenergética ou ponto motor

Prog 10: Recuperação Funcional Pós-Operatório Fase Avançada	Valores dos Parâmetros
Descrição: Recuperação muscular no pós-operatório - fase avançada de tratamento	
Modo	Sinc (Síncrono)
Frequência da corrente portadora	1 kHz
Duração do Burst	2 ms
Frequência do Burst	50 Hz
Rise	1 s
On	20 s
Decay	1 s
Off	20 s
Tempo do tratamento	20 min
Intensidade	0 - 180*
Posicionamento dos eletrodos	Técnica mioenergética ou ponto motor

*A intensidade da corrente deverá ser estabelecida de acordo com a necessidade terapêutica, por isso ela não vem pré-programada nos protocolos pelo fabricante.



ORIENTAÇÕES SOBRE OS ELETRODOS

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

- A colocação dos eletrodos pode ser realizada usando a técnica bipolar ou monopolar. O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Examine a pele e limpe a área de tratamento, desinfetando a pele com álcool de uso medicinal.
- Eletrodos de borracha condutiva necessitam de gel neutro como meio de condução. Eletrodos autoadesivos podem ser colados diretamente na pele.
- Garanta que a superfície do eletrodo inteiro está em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examine a pele novamente após o tratamento.

• ELETRODOS - BIOCOMPATIBILIDADE (ISO 10993-1)

A Ibramed declara que os eletrodos fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Estes eletrodos devem ser somente posicionados em contato com a superfície íntegra da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de até 24 horas.

POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS

Técnica de colocação de eletrodos

A técnica de posicionamento de eletrodos é realizada para proporcionar estimulação de grupos musculares ou para proporcionar analgesia. No caso de estimulação muscular, eletrodos de igual tamanho são posicionados sobre o músculo ou grupo muscular (técnica mioenergética ou bipolar). Para analgesia, os eletrodos de igual tamanho são posicionados na área de dor ou no dermatômico correspondente. Para o tratamento é necessário conectar os eletrodos de borracha condutiva aos cabos com conectores pinos banana, em seguida aplicar gel condutor neutro na face do eletrodo em contato com a pele e, em seguida, fixar os eletrodos na pele utilizando micropore ou fita adesiva, conforme demonstrado na figura abaixo:

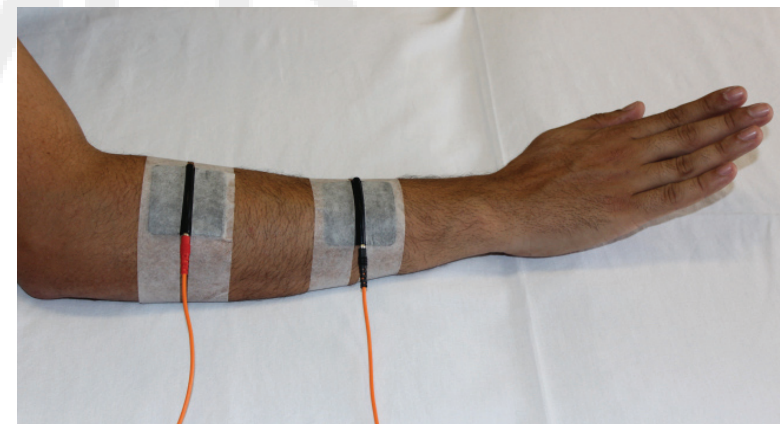


Figura 7. Técnica de colocação de eletrodos.



ORIENTAÇÕES SOBRE OS ELETRODOS

Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

- O tamanho dos eletrodos e a densidade de corrente utilizados durante a terapia devem respeitar IEC 60601-2-10, isto é, a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm².

Desgaste dos eletrodos

- Os eletrodos se desgastam com o uso e devem ser substituídos sempre que apresentarem aspecto de ressecamento ou a cada 6 (seis) meses.



AVISO

**A colocação dos eletrodos perto da área cardíaca
pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.**



ORIENTAÇÕES SOBRE OS ELETRODOS

POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS

Mapa dos principais locais de tratamento e seus respectivos pontos motores

Os eletrodos podem ser posicionados sobre os pontos motores dos músculos (técnica monopolar) localizados na área de tratamento. Na figura abaixo encontra-se a localização dos pontos motores dos principais locais de tratamento.

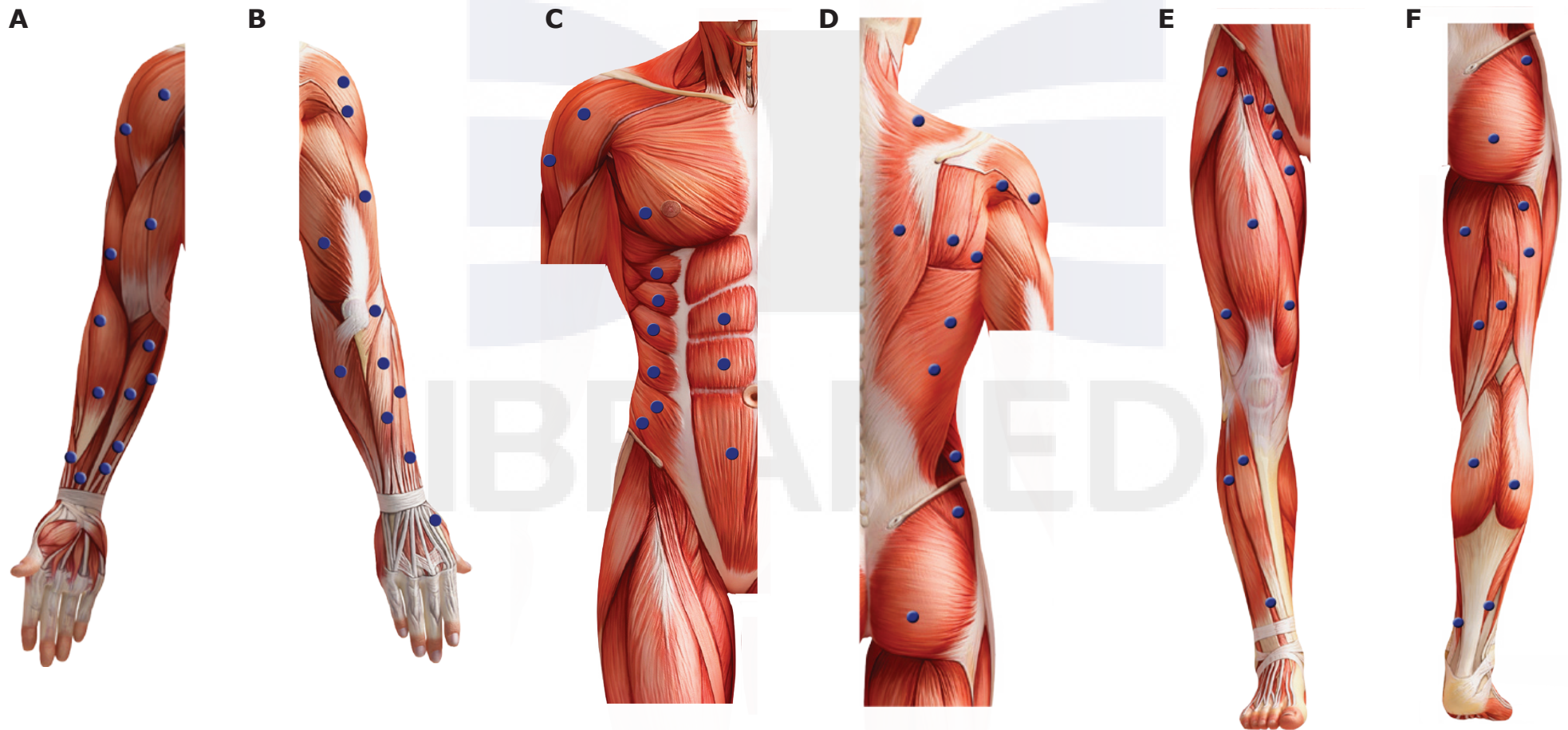


Figura 8. Posições aproximadas de alguns pontos motores: **A**, face anterior do braço; **B**, face posterior do braço; **C**, anterior do tronco; **D**, posterior de tronco; **E**, face anterior da perna e **F**, face posterior da perna.



REFERÊNCIAS

Ward AR, Robertson VJ. Sensory, motor and alternating pain thresholds for stimulation with medium frequency current. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation*. 1998a; 79(3): 273-278.

Ward AR, Robertson VJ. The variation in torque production with frequency using medium frequency alternating current. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1998b; 79(11): 1399-1404.

Ward AR, Robertson VJ. The variation in fatigue rate with frequency using kHz frequency alternating current. *Medical Engineering and Physics*. 2000; 22(9): 637-646.

Ward AR, Robertson VJ. The variation in motor threshold with frequency using kHz frequency alternating current. *Muscle and Nerve*. 2001; 24: 1303-1311.

Ward AR, Robertson VJ, Makowski RJ. Optimal frequencies for electrical stimulation using medium frequency alternating current. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2002; 83(7): 1024-1027.

DutyWard AR, Shkuratova N. Russian electrical stimulation: the early experiments. *Physical Therapy*. 2002; 82(10): 1019-1030.

Ozcan J, Ward AR, Robertson VJ. A comparison of true and premodulated interferential currents. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2004; 85(3): 409-415.

Ward AR, Robertson VJ, Ioannou H. The effect of and frequency on muscle torque production using kHz frequency range alternating current. *Medical Engineering and Physics*. 2004; 26(7): 569-579.

McManus FJ, Ward AR, Robertson VJ. The analgesic effects of interferential therapy on two experimental pain models: cold and mechanically induced pain. *Physiotherapy*. 2006; 92: 95-102.

Ward AR, Oliver W, Buccella D. Wrist extensor torque production and discomfort associated with low frequency and burst modulated kHz frequency currents. *Physical Therapy*. 2006; 86(10): 1360-1367.

Shanahan C, Ward AR, Robertson VJ. A Comparison of the analgesic efficacy of interferential therapy and TENS. *Physiotherapy*. 2006; 92: 247-253.

Ward AR, Oliver W. A comparison of the hypoalgesic effectiveness of low frequency and burst modulated kHz frequency currents. *Physical Therapy*. 2007; 87(8): 1056-1063.



REFERÊNCIAS

Ward AR, Lucas-Toumbourou S. Lowering of sensory, motor and pain-tolerance thresholds with burst duration using kHz frequency alternating current electrical stimulation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2007; 88(8): 1036-1041.

Ward AR, Lee Hung Chen W. Lowering of sensory, motor and pain-tolerance thresholds with burst duration using kHz frequency alternating current electrical stimulation: part II. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2009; 90: 1619-1627.

Ward AR, Lucas-Toumbourou S, McCarthy B. A comparison of the analgesic efficacy of medium-frequency alternating current and TENS. *Physiotherapy*. 2009; 95: 280-288.

Ward AR. Electrical stimulations using kilohertz-frequency alternating current. *Physical Therapy*. 2009; 89 (2):181-190.

Laufer Y, Tausher H, Esh R., Ward AR. Sensory transcutaneous electrical stimulation fails to decrease discomfort associated with neuromuscular electrical stimulation in healthy individuals. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2011; 90(5): 399-406.



Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética



ATENÇÃO

Dispositivos médicos elétricos 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 dispositivos elétricos médicos.



AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do eletroestimulador **NEURODYN AUSSIE Sport**, 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.

IBRAMED



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os dispositivos 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:

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O NEURODYN AUSSIE Sport é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Grupo 1	O NEURODYN AUSSIE Sport utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O NEURODYN AUSSIE Sport é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Classe A	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Classe A	



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **NEURODYN AUSSIE Sport** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	6 kV por contato 8 kV pelo ar	6 kV por contato 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	2 kV nas linhas de alimentação 1 kV nas linhas de entrada / saída	2 kV nas linhas de alimentação 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos</p>	<p>< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos</p>	<p>Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>

NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio



COMPATIBILIDADE ELETROMEGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **NEURODYN AUSSIE Sport** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.


Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do NEURODYN AUSSIE Sport , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distancia de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 150 kHz até 80 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,5 GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W). De acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p>



COMPATIBILIDADE ELETROMEGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **NEURODYN AUSSIE Sport** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se faixa de frequência mais alta.

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.

^aAs intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **NEURODYN AUSSIE Sport** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

^bAcima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o **NEURODYN AUSSIE Sport**

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor w	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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



PROTEÇÃO AMBIENTAL

O **NEURODYN AUSSIE Sport** é um equipamento eletrônico e possui metal pesado como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis. O **NEURODYN AUSSIE Sport**, 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.

INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **NEURODYN AUSSIE Sport** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **NEURODYN AUSSIE Sport** 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 **NEURODYN AUSSIE Sport** 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

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.



ATENÇÃO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança. O dispositivo e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.



ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O NEURODYN AUSSIE SPORT

O **NEURODYN AUSSIE Sport** Ibramed contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética (códigos **03017006**, **03049006** e **03049007**).

Códigos	Quantidade	DESCRIÇÃO DO ITEM
03019012	01	FUSÍVEL 20 AG DE 5A
03026009	01	CARTELA DE FUSÍVEL DE PROTEÇÃO DIAMOND LINE
03026025	08	ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA 5CM X 5CM
03049006	01	CABO 38 ELETROESTIMULAÇÃO (PRETO/LARANJA 2 VIAS CADA)- INJETADO
03049007	01	CABO 09 PARA NEURO II (AZUL/VERDE 2 VIAS CADA)- INJETADO
03044001	01	BISNAGA COM GEL 100G (ANVISA 80122200001 RMC - IND. BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.)
03040048	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL NEURODYN AUSSIE
03026087	01	BOLSA LINHA SAFIRA PRETA
03017006	01	CABO PP FEMEA IEC - 2 X 0.75 X 1500MM



ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O NEURODYN AUSSIE *Sport*

ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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



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 aparelho não liga 1.	<ul style="list-style-type: none">• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de energia.
O aparelho não liga 2.	<ul style="list-style-type: none">• Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não está mal conectado e se o fusível é o correto, como indicado nas instruções de uso.
O aparelho esta ligado, mas não emite corrente para o paciente 1.	<ul style="list-style-type: none">• Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e operação.
O aparelho esta ligado, mas não emite corrente para o paciente 2.	<ul style="list-style-type: none">• Você verificou eletrodos e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se os eletrodos estão devidamente colocados ao corpo do paciente.
O aparelho não liga e/ou está funcionando, mas parece que está fraco.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a quantidade de gel utilizado é suficiente.• Verifique se os eletrodos não estão desgastados.

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 aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

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



MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos**, divididos da seguinte forma:

a) 03 (três) primeiros meses: **GARANTIA LEGAL**;

b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

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

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem

observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;

- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

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

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

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



MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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**.

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.





ATENÇÃO

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.



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.

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975



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 de biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via CEFAI (Centro de Ensino 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.

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

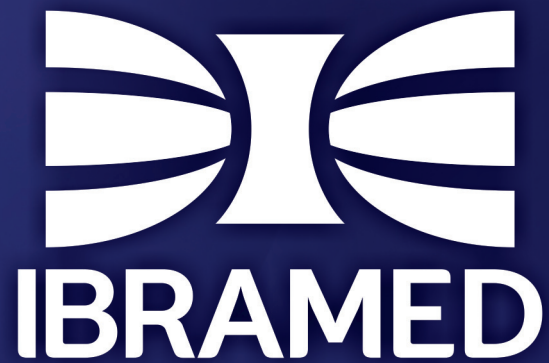
www.conexaocefai.com.br

+55 19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!





QUESTÃO DE RESPEITO

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