INSTRUÇÕES DE USO

NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
ANVISA nº 10360319014
26 de novembro de 2024
9ª edição _Rev03_AN

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO 3
1.1 INTRODUÇÃO 3
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED 3
1.3 PRÉFACIO..... 4
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL 5
2 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 6
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS..... 6
3 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM..... 7
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS 7
3.2 LISTA DE FIGURAS..... 10
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS 11
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM..... 11
3.4.1 TRADUÇÃO DA ROTULAGEM..... 11
3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS DO EQUIPAMENTO..... 12
3.5.1 ADESIVO DO PAINEL 12
3.5.2 ADESIVO FRONTAL 13
3.5.3 ADESIVO POSTERIOR 13
3.5.4 ETIQUETAS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 13
4 CUIDADOS..... 14
4.1 TRANSPORTE..... 14
4.2 ARMAZENAMENTO..... 14
4.2.1 ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO..... 14
4.2.2 ARMAZENAMENTO DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO 14
4.2.3 ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS 15
4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO..... 15
4.3.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO 15
4.3.2 LIMPEZA DOS ELETRODOS 15
4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO..... 16
4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO ... 16
5 ACESSÓRIOS 17
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO..... 17
5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO..... 19
5.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE..... 19
5.4 PARTES APLICADAS 20
5.4.1 ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES 20
5.4.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS 21
5.5 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE..... 21
6 INSTALAÇÃO..... 22
6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA 22
6.1.1 DIMENSÕES 22
6.1.2 DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO..... 22
6.1.3 CONFORMIDADE REGULAMENTAR 22
6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA..... 23

SUMÁRIO

6.2.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 23
6.2.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL..... 23
6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO 33
6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO..... 33
6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE 34
7 RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO 35
7.1 INDICAÇÕES 35
7.2 CONTRAINDICAÇÕES 35
7.3 PRECAUÇÕES..... 36
7.4 REAÇÕES ADVERSAS..... 37
7.5 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 37
7.6 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 37
7.7 ADVERTÊNCIAS 40
7.8 PREVENÇÕES..... 40
7.8.1 INSPEÇÕES PREVENTIVAS 40
7.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO..... 40
7.10 PERFIL USUÁRIO 41
7.11 PERFIL DO PACIENTE 42
7.12 CONDIÇÕES DE USO 42
8 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE..... 43
8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA..... 43
8.1.1 CORRENTE HIGH VOLT 43
8.1.2 CORRENTE GALVÂNICA 44
8.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS - ELETROPORAÇÃO ... 44
8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA 45
8.3.1 CORRENTE HIGH VOLT 45
8.3.2 CORRENTE GALVÂNICA 46
8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA 47
8.4.1 ORIENTAÇÕES GERAIS 47
8.4.2 TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE 48
8.4.2.1 ELETRODOS QUE ACOMPANHANTES 48
8.4.2.2 ELETRODOS OPCIONAIS 48
8.4.3 DESGASTES DOS ELETRODOS 49
8.4.4 POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS..... 50
8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO 51
8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA 51
8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO ESTÁTICA 52
8.7.1 CORRENTE HIGH VOLT 52
8.7.2 CORRENTE GALVÂNICA 53
8.8 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO DINÂMICA - ELETROPORAÇÃO..... 53
8.9 FINALIZANDO A TERAPIA 54
9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO 56
9.1 VISTAS DO NEURODYN HIGH VOLT 56
9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 58
10 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO..... 59
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO..... 59

SUMÁRIO

10.1.1 CONEXÃO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO 59
10.1.2 CONEXÃO DOS ORINGS DE IDENTIFICAÇÃO AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO 59
10.1.3 CONEXÃO DO ELETRODO AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO 60
10.1.4 CONECTANDO OS CABOS PARA A TERAPIA 60
10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO 61
10.3 SELEÇÃO MANUAL 63
10.4 TECLA MENU 66
10.4.1 IDIOMAS 66
10.4.2 SOM 66
10.5 TECLA PROG 67
10.5.1 PRÉ-PROGRAMADOS 67
10.5.2 PARTICULARES 67
10.6 MENSAGENS DE PROTEÇÃO 68
10.6.1 BATERIA FRACA 68
10.6.2 BATERIA CARREGADA 69
10.6.3 DESLIGANDO 69
10.6.4 FALHA NA BATERIA 70
10.6.5 BATERIA NÃO DETECTADA 70
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL 71
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO 71
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS 71
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 72
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS 72
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA 73
13.1 MANUTENÇÃO 73
13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 73
13.3 TERMO DE GARANTIA 74
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 76

IBRAMED

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 dermato-funcional 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

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

1.3 PRÉFACIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE.**
Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** são dois equipamentos de estimulação neuromuscular transcutâneo com dois canais de controle independentes de intensidade para tratamentos com a corrente **CPAV - Corrente Pulsada de Alta Voltagem (High Volt)** e para a **corrente Galvânica.**

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

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

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nas instruções de uso, o equipamento deve fornecer frequência, modos de operação, polaridade, amplitude de saída e tempo de tratamento dentro da tolerância de ± 10%.

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe aos profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente no país.

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

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

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

IBRAMED

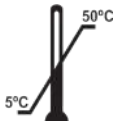
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

Frágil, manuseie com cuidado.

Este lado para cima.

Mantenha longe da chuva.

Empilhamento máximo.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).

Não use se a embalagem estiver danificada.

Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.

Parte aplicada tipo BF.

Nome e endereço do fabricante.

Radiação não ionizante.

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

Sinal geral de proibição.

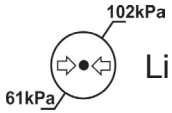
Proibido sentar

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

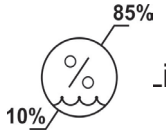
Atenção.

Símbolo geral de advertência.

Advertência, eletricidade.

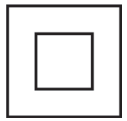


Limitação de pressão atmosférica.

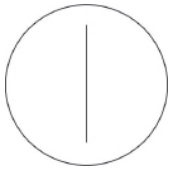


Limitação de umidade.

Número de série.



Equipamento classe II.



Indica: ligado (ON) /desligado (OFF).
Nota: Cada posição, "ligado" ou "desligado", é uma posição estável.

Rede Elétrica em corrente alternada.

Corrente Contínua.

Polaridade do Conector.

Volts em corrente alternada.

Selo de certificação brasileira.

IBRAMED

IP20 Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não é protegido contra gotejamento, jatos e imersão em água.

Selo de certificação brasileira.

IBRAMED

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1. A) cabos de eletroestimulação; B) cabo dispersivo duas vias; C) cabo dispersivo uma via; D) eletrodos de borracha condutiva 5x5cm; E) eletrodos de borracha condutiva 12x8cm; F) faixa elástica e G) Eletrodo natural 14x10cm para ser usado em baixo do eletrodo 12x8cm. 43

Imagem 2. A) cabos de eletroestimulação; B) eletrodos de borracha condutiva 5x5 cm; C) eletrodos esponja natural e D) faixa elástica. 44

Imagem 3. A) cabo de eletroestimulação; B) cabo dispersivo uma via; C) eletrodo de borracha condutiva 12x8 cm; D) faixa elástica; E) aplicador, F) eletrodo facial; G) eletrodo "P"; H) eletrodo "M"; I) eletrodo "G"..... 44

Imagem 4. 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. 50

Imagem 5. exemplos de aplicação: A e B) aplicação facial e C) aplicação corporal. 54

Imagem 6. vista superior. 56

Imagem 7. vista frontal. 56

Imagem 8. vista Posterior 57

Imagem 9. vista Inferior 57

Imagem 10. corrente High Volt. 60

Imagem 11. corrente Galvânica. 60

Imagem 12. exemplo de conexão para as correntes High Volt e Galvânica. 61

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

Hz	Hertz
A	Ampere
mA	Miliampere
VA	Volt Ampere
V	Volts
ms	Milissegundos
µs	Microssegundos
s	Segundos
F	Frequência
On	Tempo de contração muscular
Off	Tempo de relaxamento muscular
Rise	Tempo de subida da rampa
Decay	Tempo de descida da rampa
Vp	Tensão de pico
cm	Centímetro
°C	Graus Celsius
Kg	Quilograma

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

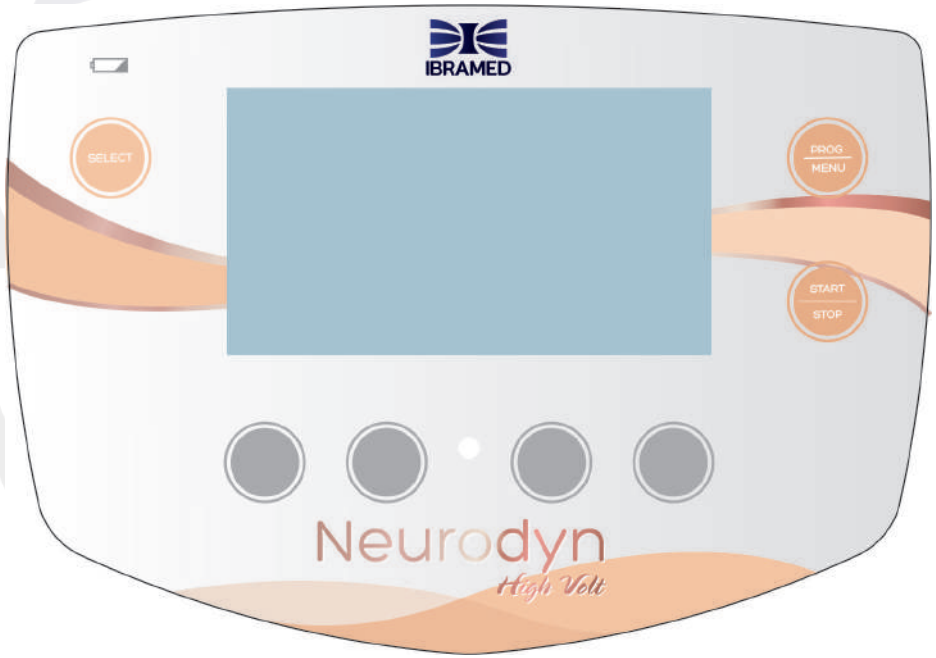
3.4.1 Tradução da rotulagem

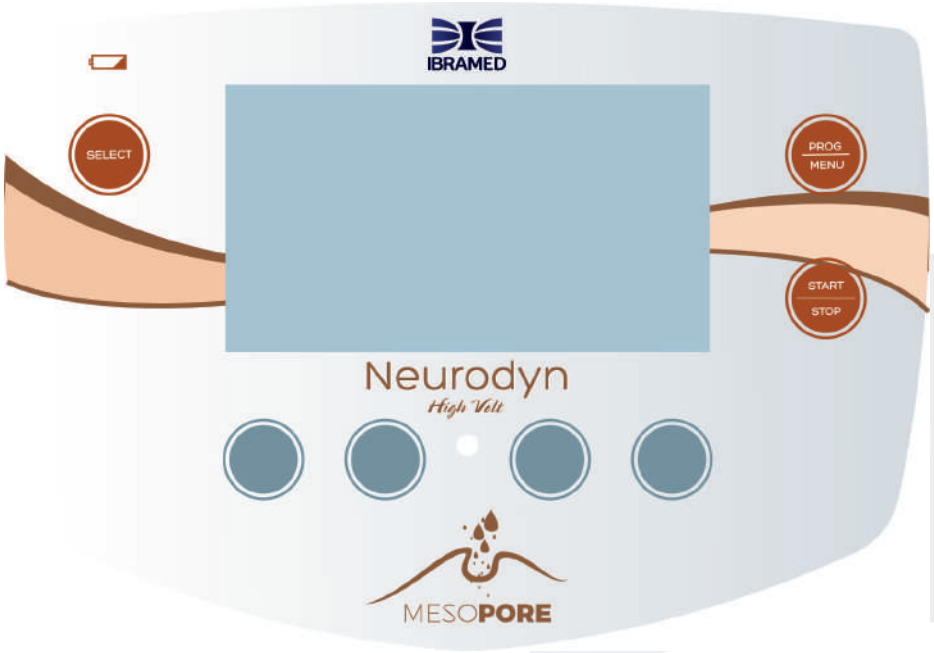
AMPLITUDE: Amplitude
CAUTION: Cuidado
CONTINUOUS: Contínuo
DATE: Data
DO NOT OPEN: Não abra
DATE OF MANUFACTURE: Data de fabricação
FREQUENCY: Frequência
GALVANIC CURRENT: Corrente Galvânica
HIGH VOLT CURRENT: Corrente High Volt
HIGH VOLTAGE PULSED: Pulsada de alta voltagem
GRUO 1 - CLASS A MEDICAL ELECTRIAL DEVICE: Dispositivo eletromédico Classe A - Grupo I
INTENSITY: Intensidade
MODE: Modo
MODEL: Modelo
NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION: Especificações nominais do produto
INPUT: Entrada
OUTPUT: Saída
OFF: Desligado
ON: Ligado

POWER SUPPLY: Fonte de alimentação
PULSE AMPLITUDE: Amplitude de pulso
PULSE WIDTH: Largura de pulso
RISK OF ELECTRIC SHOCK: Risco de choque elétrico
SELECT: Selecionar
SERIAL NUMBER: Número de série
START: Iniciar a terapia
STOP: Finalizar a terapia
SYNCHRONUS: Síncrono
TREATMENT MODE: Modo de tratamento
WAVEFORM: Forma de onda

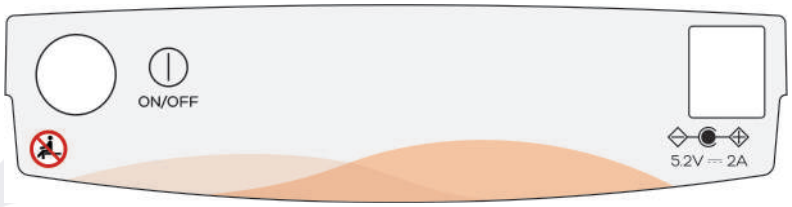
3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS DO EQUIPAMENTO

3.5.1 Adesivo do painel

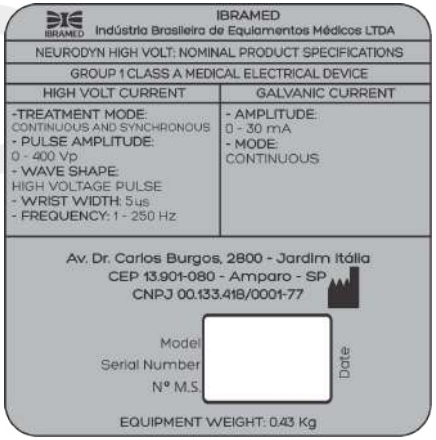




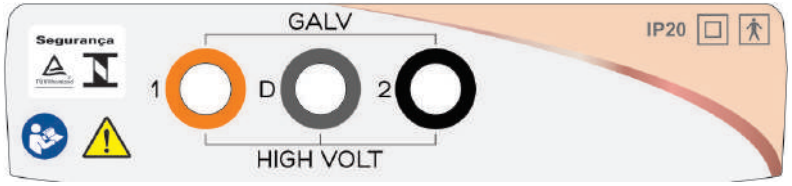
3.5.3 Adesivo posterior



3.5.4 Etiquetas de características técnicas



3.5.2 Adesivo frontal



4.1 TRANSPORTE

O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** é enviado com os acessórios 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 a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 Armazenamento do equipamento

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

4.2.2 Armazenamento dos cabos de estimulação

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

4.2.3 Armazenamento dos eletrodos

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

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

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

4.3.1 Limpeza do equipamento e dos cabos de estimulação

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza semanal do equipamento e os cabos de estimulação devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos de estimulação em líquidos.

4.3.2 Limpeza dos eletrodos

- Após a terapia remova os resíduos de gel condutor.
- Lave os eletrodos com água corrente.
- Limpe os eletrodos com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza dos eletrodos após cada sessão de tratamento.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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

4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO

ADVERTÊNCIA

Proibido a reutilização do gel.

- Sempre utilize o gel condutor que esteja adequadamente registrado na ANVISA.
- O gel deve ser de uso único e não reutilizável.
- Após a utilização, realizar o descarte do mesmo em lixo apropriado para descarte de material biológico.

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03026266	01	FONTE DE ALIMENTACAO 5.2V 2A - MINI P4 - 9MM
03049100	02	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO - PINOS VERMELHOS
03049101	01	CABO DISPERSIVO DUPLO CINZA - PINOS PRETOS
03049102	01	CABO DISPERSIVO FIO ÚNICO CINZA - PINO PRETO
03049095	02	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO - PINO VERMELHO E PINO PRETO
03026025	04	ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA 5CM X 5CM
03026135	02	ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA 12CM X 8CM
03026163	04	ESPONJA NATURAL 7CM X 7CM
03026294	02	ESPONJA NATURAL 14CM X 10CM
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS) (Registro ANVISA Nº 80122200001)
03026007	04	CINTA ELÁSTICA PARA FIXAÇÃO DE ELETRODOS

Nota:

- Os acessórios descritos na tabela acima acompanham os dois equipamentos: **NEURODYN HIGH VOLT** e **NEURODYN HIGH VOLT MESOPORE.**
- O equipamento deve ser utilizado com gel condutor, que esteja adequadamente registrado na **ANVISA**.
- O equipamento deve ser utilizado com agulhas que estejam adequadamente registradas na **ANVISA**. É proibido a reutilização da agulha, descarte em um coletor de material perfurocortante após o uso.

5 - ACESSÓRIOS

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o **eletrodo condutivo de borracha, eletrodo de alumínio, esponja natural** e **cinta elástica** fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade. O **eletrodo condutivo de borracha, eletrodo de alumínio, esponja natural** e **cinta elástica** devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.
O gel condutor deve possuir registo na ANVISA.

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

Os acessórios, **cabos e eletrodos** descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **NEURODYN HIGH VOLT MESOPORE.**

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE.** 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 podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, **cabos e eletrodos** do **NEURODYN HIGH VOLT** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

5.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03025124	02	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO FACIAL
03025121	02	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO “P”
03025122	02	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO “M”
03025123	02	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO “G”
03038181	02	APLICADOR PARA ELETROPORAÇÃO
03049106	01	CABO ELETROESTIMULAÇÃO FIO ÚNICO BRANCO - PINO VERMELHO

Nota:

Os acessórios descritos na tabela acima acompanham o equipamento **NEURODYN HIGH VOLT MESOPORE.** Para o **NEURODYN HIGH VOLT** deve ser adiquirido serparadamente.

5.4 PARTES APLICADAS

5.4.1 Acessórios acompanhantes

ADVERTÊNCIA

Os eletrodos se desgastados pelo uso ou com aspecto de ressecamento devem ser substituídos

Nota:

Imagens ilustrativas.

PARTE APLICADA: Parte do **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

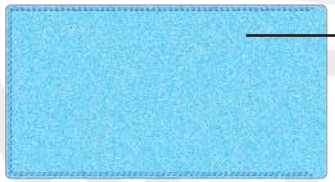
Parte aplicada

Eletrodo 5X5 cm

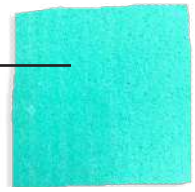
Eletrodo 12X8 cm

Parte aplicada

Cinta elástica



Parte aplicada



Esponja Natural 14x10cm

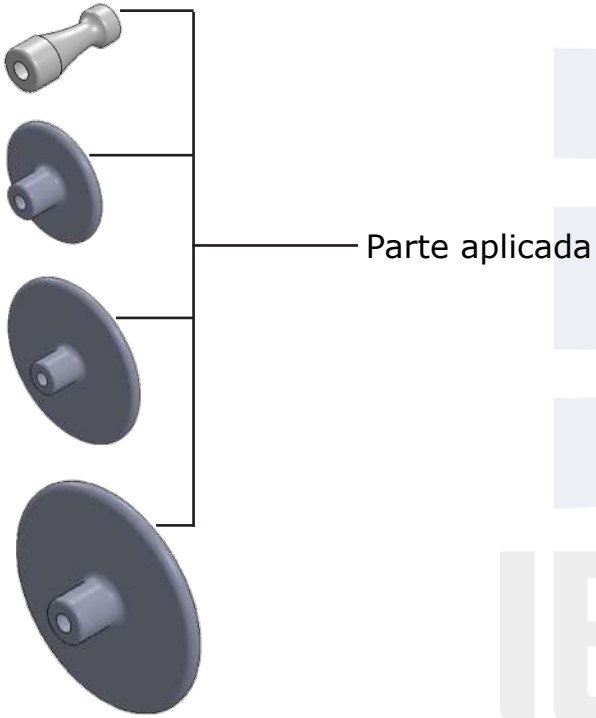
Esponja Natural 7x7cm

Nota:

Estes acessórios acompanham os equipamentos **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE.**

5.4.2 Acessórios opcionais

Eletrodos metálicos de facial, “P”, “M” e “G”, respectivamente



Nota:

Para o **NEURODYN HIGH VOLT MESOPORE**, os acessórios para eletroporação acompanham o equipamento, como descritos no **capítulo 5.**

Para o **NEURODYN HIGH VOLT** estes acessóriso são opcionais e devem ser adquiridos separadamente.

5.5 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE

- Os cabos de eletroestimulação podem permanecer conectados ao equipamento mesmo que não utilizados, desde que a intensidade na saída de corrente destes canais continue zerada.

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	19,9 cm ±5%
Profundidade:	13,9 cm ±5%
Altura:	4,25 cm ±5%
Peso líquido:	0,420 Kg± 5%
Peso bruto:	1,200 Kg ± 5%
Versão do firmware:	EL15_V02_AN

6.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	Bateria recarregável: Li-Ion 3,7V 2600mA
Fonte de alimentação externa:	5.2V 2A
Potência da fonte:	20VA
Classe Elétrica:	CLASSE II
Proteção Elétrica:	TIPO BF
Modo de Operação:	Operação Contínua

6.1.3 Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 60601-2-10

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C / 41 - 122°F.
Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C / 41- 95 °F.
Faixa de umidade operacional: 10 - 85%
Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa
Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%

ATENÇÃO

O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** 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.

6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.2.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** 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 **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE.**

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

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

ATENÇÃO

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

AVISO

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE**, incluindo cabos especificados pela IBRAMED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO

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

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:

<table>
<tr><th colspan="3">Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretrizes</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE 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.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem.
Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Em Conformidade</td></tr>
</table>

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento eletromédico **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	**±** 8 kV por contato **±** 2 kV, **±** 4 kV, **±** 8 kV e **±** 15 kV pelo ar	**±** 8 kV por contato **±** 2 kV, **±** 4 kV, **±** 8 kV e **±** 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	**±** 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica **±** 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	**±**2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica **±** 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	**±**0,5 kV, **±** 1 kV linha(s) a linha(s) **±** 0,5 kV, **±** 1kV e **±** 2 kV linhas(s) para terra	**±**0,5 kV, **±** 1 kV linha(s) a linha(s) **±** 0,5 kV, **±** 1kV e **±** 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

<table>
<tr><th colspan="4">Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">O NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de imunidade</th><th>Nível de Ensaio IEC 60601</th><th>Nível de Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretrizes</th></tr>
<tr><td>RF Conduzida
IEC 61000-4-6</td><td>3 V
150 kHz até 80 MHz
6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 V
6 V</td><td rowspan="2">Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Distância de separação recomendada:
d= 1,2 $\sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz
d= 1,2 $\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz
d= 2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz
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).
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].
Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </td></tr>
<tr><td>RF Irradiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz até 2,7 GHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 V/m</td></tr>
</table>

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.
[a]A 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 **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE**. [b]Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.

IBRAMED

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE

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

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

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

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

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

IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF				
Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF				
Frequência de ensaio (MHz)	**Banda [a]** (MHz)	**Serviço [a]**	**Modulação**	**Nível de ensaio de imunidade** (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso [b] 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso [b] 18 Hz	28
870				
930				

Frequência de ensaio (MHz)	**Banda** [a] (MHz)	**Serviço** [a]	**Modulação**	**Nível de ensaio de imunidade** (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso [b] 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso [b] 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

[a] Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

[b] A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

[c] Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- 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.

ADVERTÊNCIA

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 a fonte de alimentação elétrica na parte de trás do **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** e na rede elétrica **(100-240V~).**

2. Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação está livre.

3. Conecte os cabos de eletroestimulação nas conexões corretas.

4. Ligue seu equipamento.

Obs.: O equipamento pode operar sem sua fonte de alimentação, utilizando a bateria.

ATENÇÃO

O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** é um equipamento portátil com bateria integrada recarregável. Pode ser utilizado conectado ou desconectado à fonte de alimentação.

Caso a bateria descarregue por completo durante um tratamento, o equipamento irá emitir um aviso sonoro e uma mensagem no display, em seguida irá desligar, interrompendo a terapia.

Certifique-se de que o equipamento está com a bateria carregada antes de utilizá-lo, ou utilize-o conectado à fonte de alimentação.

Recomenda-se que o equipamento não seja operado na capacidade mínima de carga da bateria (bateria fraca).

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE

AVISO

Antes de ligar o **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** 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.

7.1 INDICAÇÕES

- Auxílio na cicatrização.
- Auxiliar no alívio da dor.
- Auxiliar no manejo da inflamação.
- Auxiliar no aumento do fluxo sanguíneo local.

7.2 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 ou 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.
- Gestantes (sobre o abdome gravídico, gravidez tubária).

OBS: Apenas para a Corrente Galvânica:

- Soluções de continuidade.
- Componentes metálicos internos e externos.

7.3 PRECAUÇÕES

- A segurança de estimuladores neuromusculares para o uso em outras áreas corporais durante a gravidez não foi estabelecida, portanto seu uso deverá ser indicado sob prescrição de profissionais da saúde devidamente
- licenciados.
- Deve-se ter cuidado com pacientes com suspeita de problemas cardíacos ou problemas já diagnosticados.
- 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. Durante o útero menstruado ou gravidez, e

d. Sobre áreas da pele que carecem de sensação normal.

- Alguns pacientes apresentam experiência de irritação da pele ou hipersensibilidade causada pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzido pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação do eletrodo alternativo.
- A colocação do eletrodo e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação prescrita.
- 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.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.
- Estimuladores neuromusculares devem ser usados com cautela em indivíduos obesos e descompensados.
- Deve-se evitar o contato dos cabos de eletroestimulação com o paciente.

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

- Irritação da pele e queimaduras sob os eletrodos foram relatados com o uso de estimuladores neuromusculares.

7.5 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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

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

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

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

7.6 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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

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

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

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.
- O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** 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.
- 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 **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** 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.

7.7 ADVERTÊNCIAS

- Os efeitos a longo prazo da estimulação elétrica crônica não são conhecidos.
- 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 o pescoço ou boca.
- Espasmo dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada na região do cérebro.
- 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 ou próximo à lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.

7.8 PREVENÇÕES

7.8.1 Inspeções preventivas

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos **cabos e eletrodos** além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

ADVERTÊNCIA

Nunca utilizar o equipamento com acessórios danificados.

7.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Má utilização do recurso.
- Utilização em pele infectada.
- Aplicações em locais contraindicados.
- Conexão de cabos ou acessórios errados ou danificados.
- Ajuste incorreto dos parâmetros para a terapia.
- Não utilização do gel condutor com os eletrodos condutivos de borrachas.

7.10 PERFIL USUÁRIO

- O equipamento deve ser utilizado somente por profissionais da saúde devidamente licenciados, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança descritos no manual do operador.
- O operador deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O operador deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o operador do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O operador 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 operador deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem com o as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

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

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

7.11 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios musculoesqueléticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes com distúrbios estéticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 Kg, abaixo deste peso, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.

7.12 CONDIÇÕES DE USO

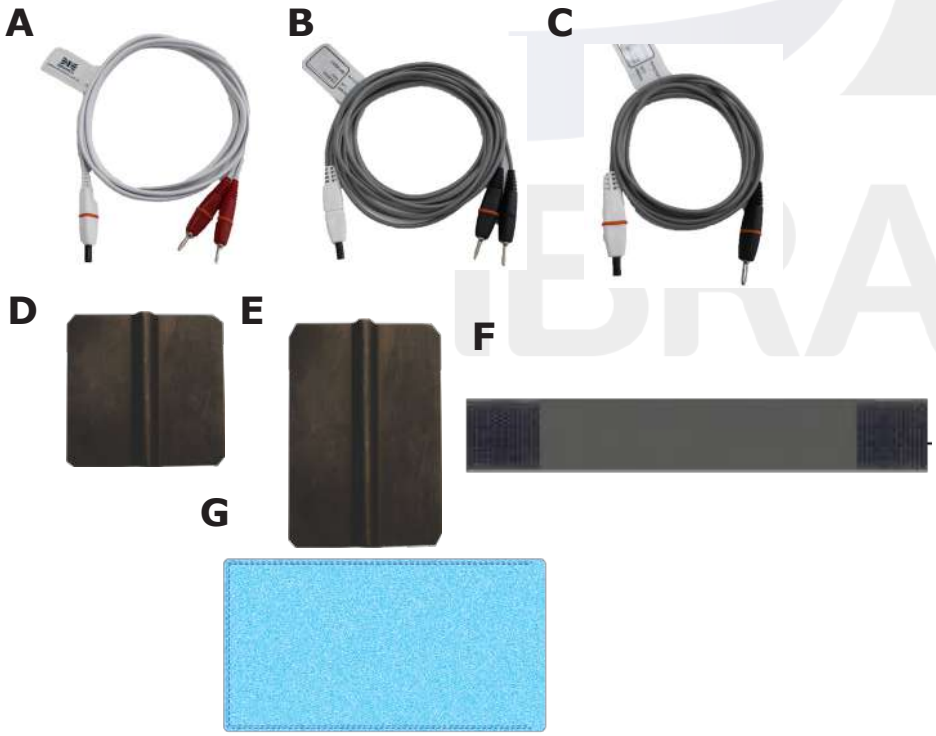
- O equipamento **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.
- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido.
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando 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 antes do uso.
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário.
- Não existe deficiência admissíveis para o uso do equipamento.
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

ATENÇÃO

Para remover os eletrodos dos pinos banana é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo.

8.1.1 Corrente High Volt



Nota:

Para terapia utilizando dois canais de saída, é necessário utilizar o cabo dispersivo de duas vias. Caso utilize apenas um canal de saída, deve-se usar o cabo dispersivo de uma via.

Imagem 1. A) cabos de eletroestimulação; B) cabo dispersivo duas vias; C) cabo dispersivo uma via; D) eletrodos de borracha condutiva 5x5cm; E) eletrodos de borracha condutiva 12x8cm; F) faixa elástica e G) Eletrodo natural 14x10cm para ser usado em baixo do eletrodo 12x8cm.

8.1.2 Corrente Galvânica

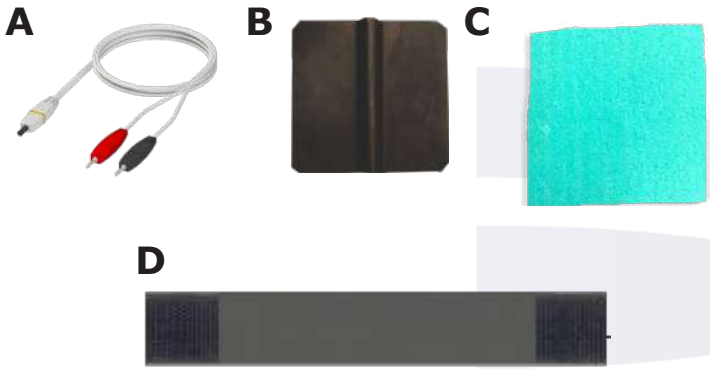


Imagem 2. A) cabos de eletroestimulação; B) eletrodos de borracha condutiva 5x5 cm; C) eletrodos esponja natural e D) faixa elástica.

8.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS - ELETROPORAÇÃO

Nota:

Para o **NEURODYN HIGH VOLT MESOPORE**, os acessórios para eletroporação acompanham o equipamento.

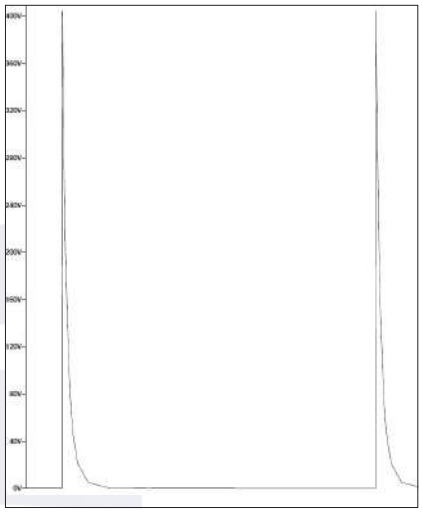
Para o **NEURODYN HIGH VOLT** estes acessóriso são opcionais e devem ser adquiridos separadamente.

Imagem 3. A) cabo de eletroestimulação; B) cabo dispersivo uma via; C) eletrodo de borracha condutiva 12x8 cm; D) faixa elástica; E) aplicador, F) eletrodo facial; G) eletrodo "P"; H) eletrodo "M"; I) eletrodo "G".

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

ATENÇÃO

As imagens das formas de onda apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.



8.3.1 Corrente High Volt

A **CPAV** (Corrente Pulsada de Alta Voltagem) conhecida também como **HVPC - Corrente Pulsada de Alta Voltagem (Corrente High Volt)** é uma corrente monofásica (a corrente flui em uma única direção) com pulsos gêmeos de alta amplitude (alta voltagem) e curta duração. A alta voltagem provoca uma diminuição da resistência da pele tornando a corrente confortável e tolerável.

Modo de saída: Eletrodos
Intensidade de saída: 0-400 Vp* ±10%
Frequência: 1-250 Hz
Intervalo entre os pulsos: 30 a 200 µs
Polaridade: Positivo (**P+**) ou Negativo (**P-**)
Modos da corrente:
CONTÍNUO (Cont): Permite a emissão de corrente pelo canal 1 e 2 de maneira contínua de corrente. A seleção de Rise, On, Decay e Off está desabilitada.
SÍNCRONO (Sinc): Permite a emissão de corrente nos canais 1 e 2 de acordo com o tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

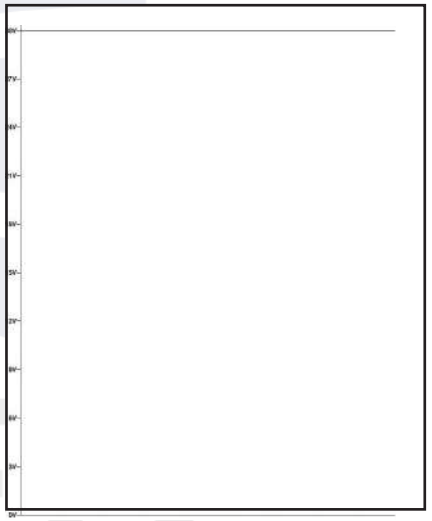
Rampa:

Rise (Tempo de subida da rampa): 1-20 s
On (Tempo de contração muscular): 1-60 s
Decay (Tempo de descida da rampa): 1-20 s
Off (Tempo de relaxamento muscular): 1-60 s
Timer (Tempo de tratamento) : 1-60 min ±10%

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000 Ohms ±20%.

8.3.2 Corrente Galvânica

A corrente galvânica é uma corrente monofásica contínua que flui em apenas uma direção. Esta corrente pode ser contínua ou interrompida.



Modo de saída: Eletrodos
Intensidade de saída (CC*): 0-30 mA* de pico ±10%
Polaridade: Positivo (**P+**) ou Negativo (**P-**)
Modo da corrente:
CONTÍNUO (Cont): Permite a emissão de corrente pelo canal 1 e 2 de maneira contínua de corrente.
Timer (Tempo de tratamento): 1-60 min ±10%

Nota:

O pino banana vermelho do cabo de eletroestimulação deve ser sempre conectado ao eletrodo ativo e o pino banana preto do cabo de eletroestimulação deve ser conectado ao eletrodo de retorno (dispersivo). A seleção da polaridade da corrente (Positivo ou Negativo) deve ser realizada no equipamento e se refere ao pino banana vermelho tem que ser sempre igual à polaridade do ativo.

8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

8.4.1 Orientações gerais

- Recomendamos usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- Se o usuário quiser utilizar outro tipo de eletrodo, sugerimos sempre os de tamanho maior que os fornecidos como acessório.
- Eletrodo de tamanho menor que os fornecidos como acessório, podem causar irritações e queimaduras na pele.
- Se for necessária a utilização destes eletrodos menores, recomendamos que a densidade de corrente não ultrapasse 2 mA por cm^2. Caso haja necessidade de ultrapassar estes valores, o usuário deverá ficar atento a possíveis efeitos danosos (NBR IEC 60601-2-10).
- Garantir 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.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize sempre o gel que esteja adequadamente registrado na **ANVISA.**

8.4.2 Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

8.4.2.1 Eletrodos que acompanhantes

- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos pelo equipamento, não devem ultrapassar o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10).
- Com o equipamento acompanham eletrodos de borracha condutiva de 5 cm x 5 cm, orienta-se que sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 50 mA (pico a pico). Os eletrodos de 12 cm x 8 cm, orienta-se que sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 192 mA (pico a pico), acima disso há risco de ocorrência de efeitos adversos. Caso seja necessário a utilização de intensidade superior a esse valor, orienta-se a utilização de eletrodos de tamanho maior, que devem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional.

ELETRODOS	ÁREA (CM^2)	MÁXIMO DE CORRENTE (mA)
5x5	25 cm^2	50 mA
12x8	96 cm^2	192 mA

* Os riscos referêntes ao valor citado na tabela acima que excede o limite de 2 mA/ cm^2 foi previsto e aceito pela **IBRAMED.**

8.4.2.2 Eletrodos opcionais

- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos pelo equipamento, não devem ultrapassar o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10) caso seja necessário a utilização de intensidade superior a esse valor, orienta-se a utilização de eletrodos de tamanho maior, que devem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional.

ELETRODOS	ÁREA (CM^2)	MÁXIMO DE CORRENTE (mA)
Eletrodo "G"	50,27 cm^2	100,54 mA
Eletrodo "M"	28,27 cm^2	56,54 mA
Eletrodo "P"	12,57 cm^2	25,14 mA
Eletrodo "facial"	0,79 cm^2	1,58 mA

8.4.3 Desgastes 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.

- Aumente a intensidade da corrente após o eletrodo estar fixado adequadamente ao paciente.

- A aplicação dos eletrodos na região ou próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

8.4.4 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.

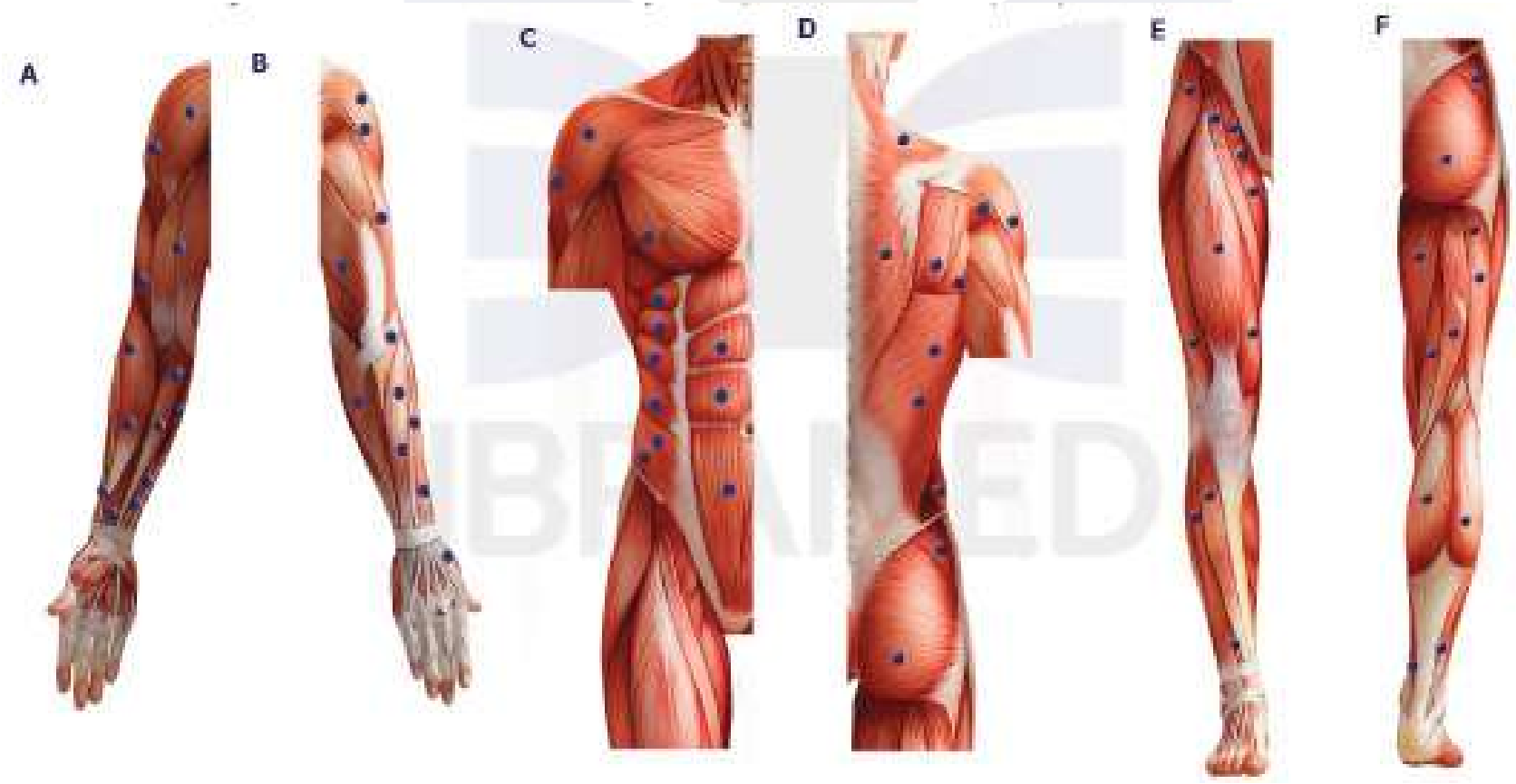


Imagem 4. A) face anterior do braço; B) face posterior do braço; C) anterior do tronco, D) posterior de tronco; E) face anterior da perna e F) face posterior da perna.

8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

- Região pélvica;
- Membros superiores e inferiores.
- Áreas do tronco (exceto região precordial);
- Região cervical (na região anterior do pescoço, exceto região de carótidas e tireoide);

As modalidades terapêuticas interagem com a pele, nervos e músculos da região tratada. A pele sob os eletrodos deverá estar íntegra para a modalidade terapêutica **Corrente Galvânica**. Para a Corrente **CPAV - Corrente Pulsada de Alta Voltagem** (**High Volt)** a pele integra não é condição essencial.

8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

ATENÇÃO

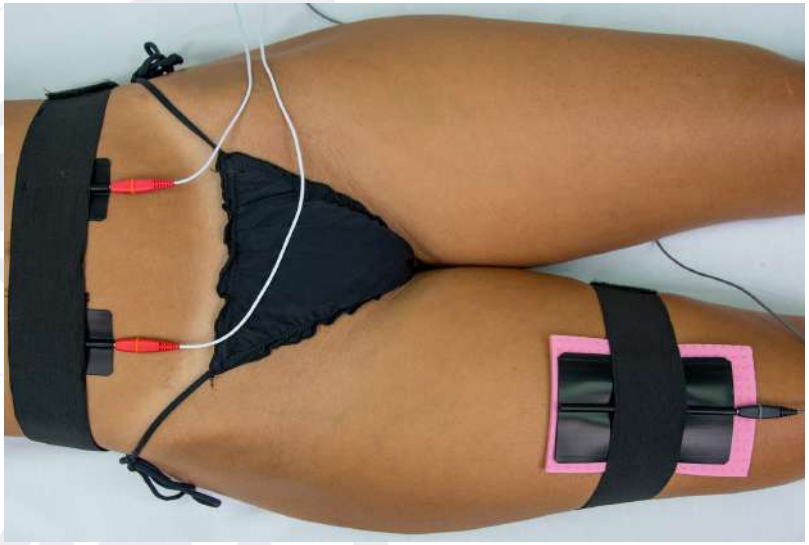
Os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos SOMENTE deverão ser feitos após ligar e programar o equipamento.

- O paciente deve ser posicionado confortavelmente (sentado ou deitado).
- O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Examinar a pele do local de tratamento.
- Limpar a área de tratamento.
- Quando utilizar os eletrodos autoadesivos, remova da folha protetora e aplique na área de tratamento como prescrito.
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro esteja em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar novamente a pele após o tratamento.

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO ESTÁTICA

ATENÇÃO

As imagens das aplicações demonstradas a seguir são meramente ilustrativas.

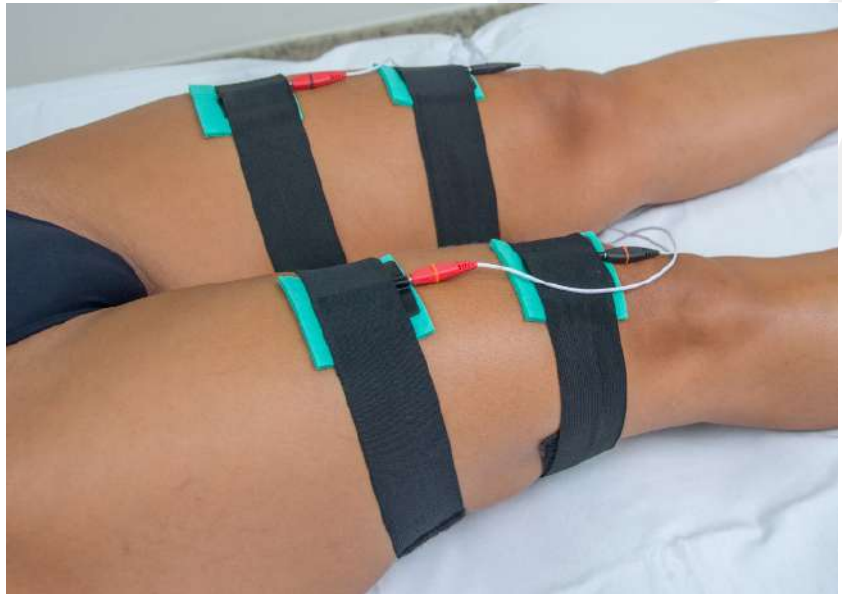


8.7.1 Corrente High Volt

A técnica de posicionamento dos eletrodos é usada para proporcionar estimulação para controle de dor, e também para cicatrização de feridas, onde eletrodos de tamanhos iguais são colocados sobre a área a ser tratada, em seguida, conectados aos pinos banana vermelho do cabo de eletroestimulação, que são considerados polos ativo, e os eletrodos conectados aos pinos banana preto são os polos dispersivos e devem ser posicionado próximo ao eletrodo ativo.

8.7.2 Corrente Galvânica

Para realizar a técnica com a corrente galvânica, é preciso que os eletrodos esponja natural estejam umedecidas em água. O eletrodo conectado ao jacaré vermelho é considerado o polo ativo, onde a polaridade deve ser definida de acordo com o objetivo terapêutico, e o eletrodo conectado ao jacaré preto é sempre o polo dispersivo e deve ser posicionado próximo ao eletrodo ativo. Para a execução da terapia, é necessário utilizar gel condutor.



8.8 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO DINÂMICA - ELETROPORAÇÃO

A aplicação pode ser realizada com o eletrodo circular de 1, 3 e 6 cm de diâmetro, de acordo com a área de tratamento. O eletrodo circular é o eletrodo ativo e o eletrodo de borracha condutiva é o eletrodo dispersivo. A técnica é aplicada dinamicamente.

A

B

C

Imagem 5. exemplos de aplicação: A e B) aplicação facial e C) aplicação corporal.

8.9 FINALIZANDO A TERAPIA

ATENÇÃO

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

- Ao término do tempo programado, será ouvido um sinal sonoro (vários "bips") e a emissão de corrente ou energia será interrompida. Pressione **STOP** para que o sinal sonoro seja desligado e volte à condição de programação, para desligar o equipamento, pressione o botão **ON/OFF**.

- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **STOP**, em seguida, pressionar o botão **ON/OFF** para desligar o equipamento.

- Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento no botão **ON/OFF**.

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, caso esteja conectado a ela, e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 4.**

Como visto, o painel do **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** é auto-explicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

Importante: Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos antes de se ligar e programar o equipamento.

IBRAMED

9.1 VISTAS DO NEURODYN HIGH VOLT

As vistas apresentadas a seguir, serão demonstradas com o equipamento **NEURODYN HIGH VOLT,** porém as nomenclaturas e descrição são idênticas ao equipamento **NEURODYN HIGH VOLT MESOPORE.**

Imagens meramente ilustrativas.

Imagem 6. vista superior.

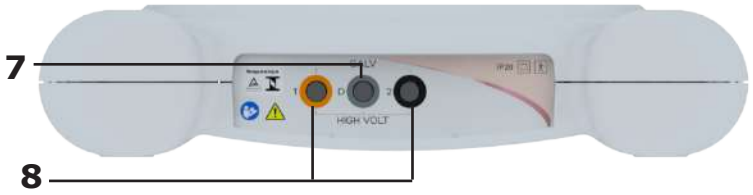


Imagem 7. vista frontal.

NOMENCLATURA:

1 - LED indicador de carregamento da bateria.

2 - Tecla de controle **SELECT** para a seleção da corrente desejada e particulares.

3 - LED indicador de emissão de corrente.

4 - Teclas de controle: incremento ou decremento de valores dos parâmetros, controle **UP** e **DOWN** ou **NEXT** de acordo com a informação visualizada no Display.

5 - Teclas de controle **PROG**/**MENU**. PROG: Seleção dos protocolos pré-programados ou particulares, sendo que na sequência é necessário pressionar **SELECT** para adentrar nos particulares; MENU: Seleção
de idioma e som das teclas.

6 - Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START**/**STOP**.

7 - Conexões de saída do cabo dispersivo da Corrente High Volt.

8 - Conexões de saída dos cabos de eletroestimulação para a Corrente High Volt e Galvânica.

Imagem 8. vista Posterior

Imagem 9. vista Inferior

NOMENCLATURA:

9 - Botão liga/desliga.

10 - Conexão da fonte de alimentação elétrica.

11 - Etiqueta de características técnicas.

12 - Etiqueta de informações gerais.

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

Antes de usar e operar o **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.

PROG/MENU: Dupla função:
PROG - Seleção dos protocolos pré-programados e programação de protocolos particulares, sendo que na sequência é necessário pressionar **SELECT** para adentrar nos particulare;
MENU - Seleção do idioma (Português, Inglês ou Espanhol) e som das teclas.

START/STOP: Dupla função:
START **-** Iniciar o Tratamento;
STOP - Parar o Tratamento.

SELECT: Seleção da terapia desejada e seleção de Protocolo protocolos particulares.

Teclas de comando de acordo com a informação apresentada no display. (**UP, DOWN**, **NEXT**).

Canal 1
Conexão para o cabo de eletroestimulação.

Canal 2
Conexão para o cabo de eletroestimulação.

Dispersivo
Conexão para o cabo dispersivo.

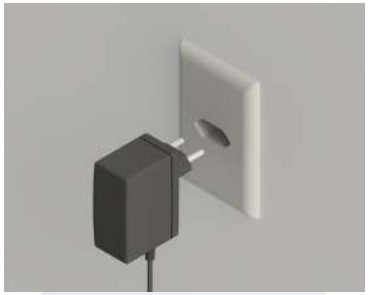
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

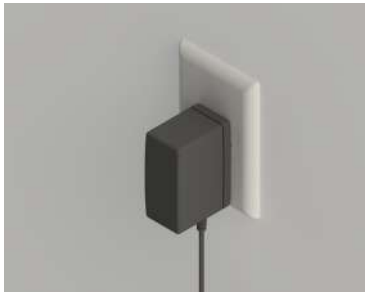
ATENÇÃO

As imagens do equipamento apresentadas neste manual são meramente ilustrativas, podendo sofrer alterações referente a cor e adesivos.

10.1.1 Conexão da fonte de alimentação

Conecte a fonte de alimentação elétrica ao equipamento e então conecte-o na rede elétrica.





10.1.2 Conexão dos orings de identificação ao cabo de eletroestimulação

Para facilitar a identificação dos cabos de eletroestimulação, acople os **ORINGS** de identificação que acompanham o equipamento aos cabos de eletroestimulação.

Na tabela abaixo encontram-se descrita as cores dos orings e seus respectivos códigos. Em caso de reposição, ao fazer o pedido, forneça os códigos, descrição e a quantidade desejada.

CÓGIDO	DESCRIÇÃO
03028012	LARANJA
03028013	PRETO

10.1.3 Conexão do eletrodo ao cabo de eletroestimulação

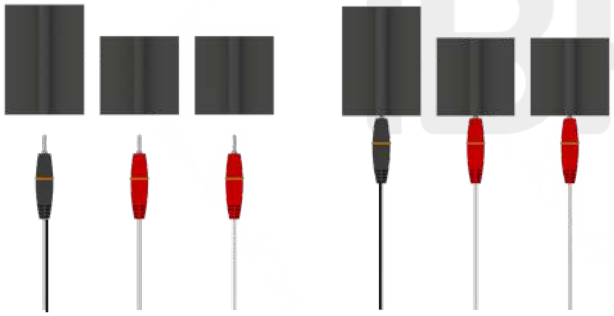


Imagem 10. corrente High Volt.

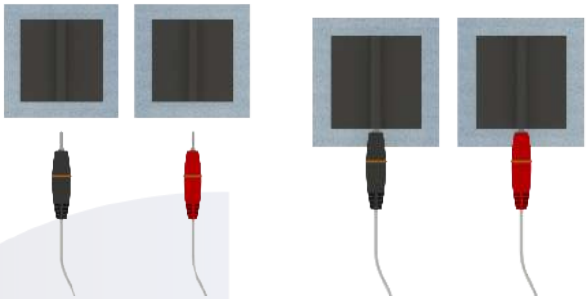


Imagem 11. corrente Galvânica.

10.1.4 Conectando os cabos para a terapia

Conecte ao **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** os cabos de eletroestimulação que serão utilizados durante a terapia de acordo com a modalidade terapêutica que será utilizada.

Para a corrente **High Volt,** o equipamento possui 3 conexões, sendo dois canais de saídas de eletroestimulação com controles de intensidades independentes - canal 1 (laranja) e canal 2 (preto), que são considerados os polos ativos da estimulação. E um canal dispersivo (cinza) é para a conexão do cabo dispersivo, que serve para fechar o campo da

corrente.
Caso o usuário opte em utilizar dois canais de saída, é necessário utilizar o cabo dispersivo de duas vias. Caso deseje usar apenas um canal para estimulação, deve-se usar o cabo dispersivo de uma via.

Para a **corrente Galvânica**, o equipamento apresenta dois canais de saídas de eletroestimulação com controles de intensidades independentes - canal 1 (laranja) e canal 2 (preto).

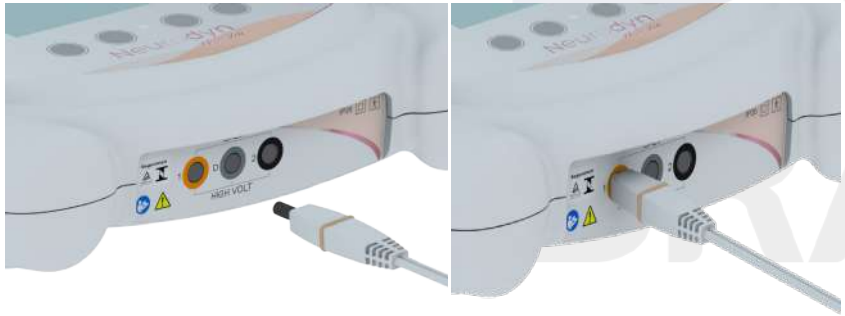


Imagem 12. exemplo de conexão para as correntes High Volt e Galvânica.

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

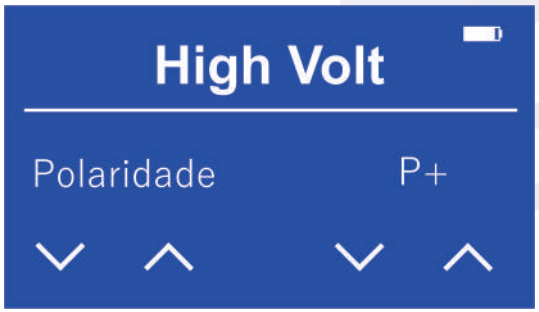
- **Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais sejam difícil o acesso à chave ON/OFF.**
- **Posicione os eletrodos no paciente SOMENTE após ligar e programar o equipamento.**

Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento. Pressione o botão **ON**/**OFF**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE**.

Tela de apresentação do logo da IBRAMED.

Tela de apresentação do nome do equipamento e versão do firmware.

Tela default do equipamento.



Selecione a terapia:

Pressione **SELECT** para selecionar a terapia que deseja usar para o tratamento: **CPAV - Corrente Pulsada de Alta Voltagem (Corrente High Volt)** ou **Corrente Galvânica.**

Editar parâmetros da terapia:

Pressione ∧ ou ∨ através da tecla para a seleção e ajustes dos parâmetros necessários para o tratamento.

Tempo de tratamento:

Ajuste 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 seja desativado. O equipamento voltará a tela de programação.

Intensidade da corrente:

A intensidade da corrente ou energia pode ser aumentada ou diminuída a qualquer momento durante a sessão. Pressione ∧ **UP** ou ∨ **DOWN** através das teclas dos canais que serão utilizados.

A intensidade somente deve ser ajustada de acordo com a tolerância do paciente e o objetivo terapêutico proposto, isto é, após acionar a tecla **START** e posicionar devidamente os eletrodos e/ou acessórios para a terapia desejada.

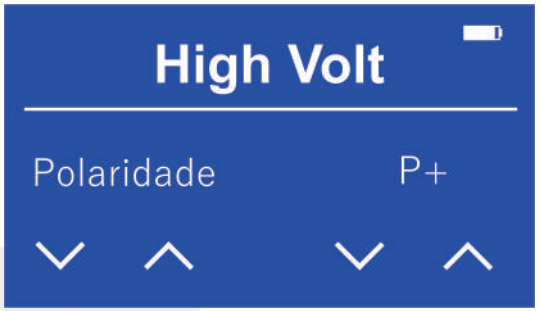
10.3 SELEÇÃO MANUAL

SELEÇÃO MANUAL: Temos todos os parâmetros em aberto, portanto, é possível programar o equipamento de forma personalizada. Segue abaixo o modo de programação do equipamento referente à diversos tratamentos.

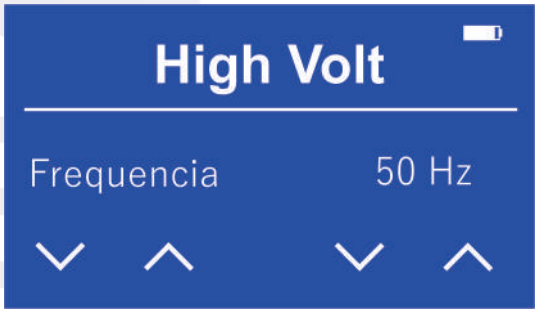
Exemplo 1: **CPAV - Corrente Pulsada de Alta Voltagem (Corrente High Volt)**
Suponha que você irá realizar determinado tratamento, você deverá seguir para as escolhas dos parâmetros:

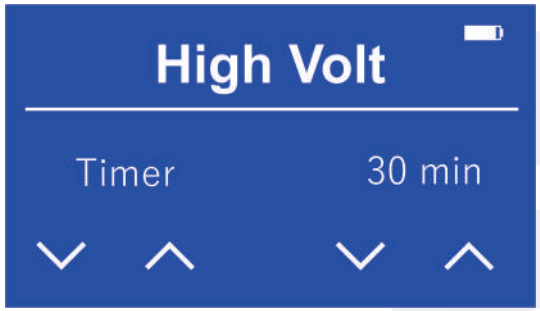
Polaridade: P+
Frequência: 50 Hz
Intervalo entre os pulsos: 100 µs
Modos da corrente: Contínuo
Timer: 30 minutos
Intensidade de saída: 0 - 400 Vp

Ligue o equipamento para iniciar a programação. Observe que no visor aparecerá a programação **Corrente High Volt** automaticamente.



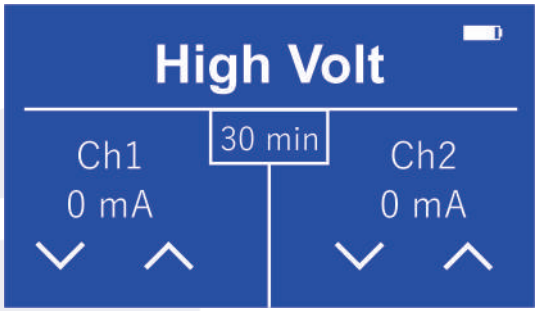
Através da tecla ● pressione ∧ ou ∨ e selecione os parâmetros e os valores necessários para o tratamento de acordo com o objetivo terapêutico.





Após a seleção dos parâmetros, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. Em seguida aparecerá no visor uma mensagem temporária indicando que a corrente está disponível nos canais 1 e 2.

A próxima tela indica o tempo de tratamento e permite o ajuste individual da intensidade da corrente.



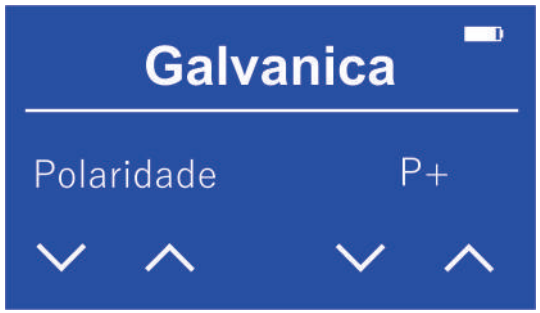
O ajuste da intensidade varia de acordo com limiar sensorial, motor e objetivo terapêutico, e deverá ser aumentada **UP** ∧ e decrescida **DOWN** ∨ através das teclas ● dos canais utilizados.

Após o término do tempo programado, o equipamento interrompe automaticamente a emissão da corrente e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**. O equipamento já poderá ser desligado ou uma nova programação ser realizada.

Exemplo 2: **Corrente Galvânica**
Suponha que você irá tratar determinada patologia, você deverá seguir para as escolhas dos parâmetros:

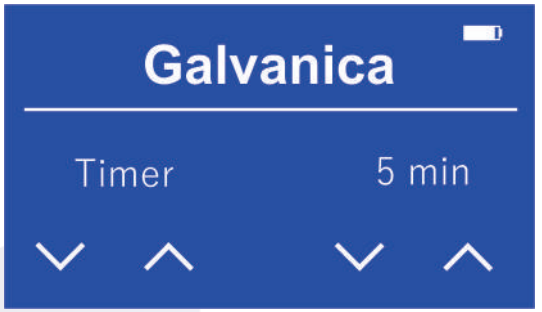
Polaridade: P+
Timer: 5 min

Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Através da tecla **SELECT** escolha a terapia **Corrente Galvânica**.
Através da tecla ● pressione ∧ ou ∨ e selecione os parâmetros e os valores necessários para o tratamento de acordo com o objetivo terapêutico.

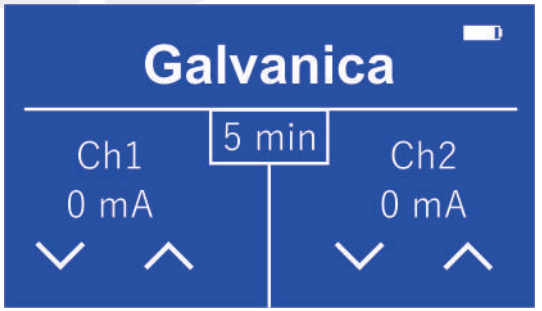


Nota:

O ajuste da polaridade no equipamento deverá ser o mesmo do fármaco a ser ionizado. A seleção corresponde ao eletrodo ativo pino vermelho.



Após a seleção dos parâmetros, pressione a tecla **START**. Em seguida aparecerá no visor uma mensagem temporária indicando que a corrente está disponível nos canais 1 e 2.



O ajuste da intensidade varia de acordo com limiar sensorial e objetivo terapêutico, e deverá ser aumentada **UP** ∧ e decrescida **DOWN** ∨ através das teclas ● dos canais utilizados.

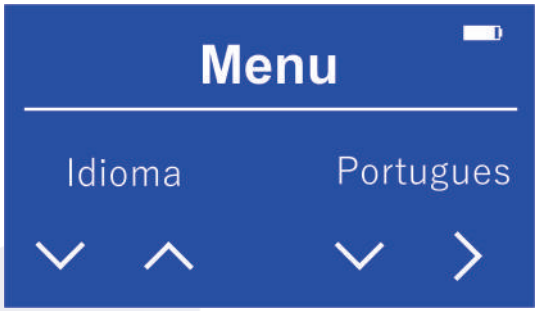
Após o término do tempo programado, o equipamento interrompe automaticamente a emissão da corrente e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**. O equipamento já poderá ser desligado ou uma nova programação ser realizada.

10.4 TECLA MENU

A tecla **MENU** é usada para selecionar o idioma e ativar ou desativar o som das teclas. Mantenha pressionada a tecla **MENU** até ouvir três "bips".

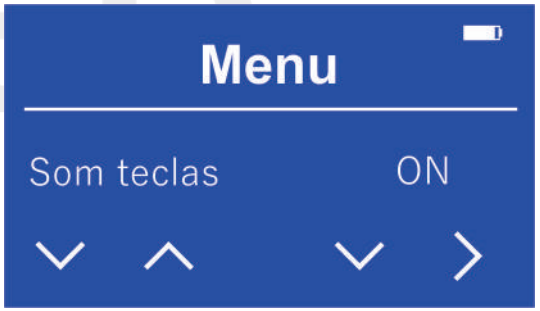
10.4.1 Idiomas

Através das teclas ●, ∧ e ∨ selecione "**Idioma**" e a opção desejada: Português, Espanhol ou Inglês. Pressione a tecla ●, > para definir o idioma escolhido. O sistema reiniciará com o idioma selecionado.



10.4.2 Som

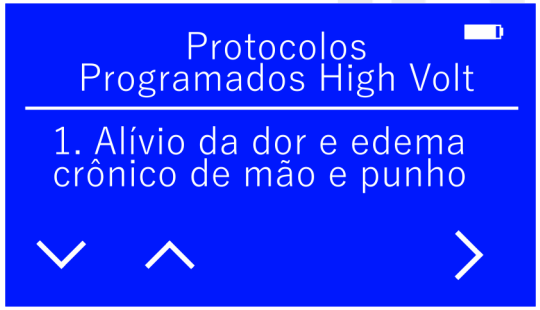
Através das teclas ●, ∧ e ∨ selecione "**Som teclas**" e a opção desejada: **ON** ou **OFF**. Pressione a tecla ●, > para definir a opção escolhida. O sistema reiniciará com a opção selecionada.



10.5 TECLA PROG

10.5.1 Pré-programados

Pressione brevemente a tecla **PROG**. A descrição do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irá aparecer no display. Use as teclas , ou para selecionar os protocolos pré-programados disponíveis: 1 a 23. Assim que encontrar o protocolo desejado, pressione a tecla , . O display carregará os parâmetros do protocolo selecionado. Em seguida, basta pressionar a tecla **START** para iniciar o tratamento. Aumente a intensidade de acordo com o limiar sensorial, tolerância do paciente ou objetivo terapêutico.



10.5.2 Particulares

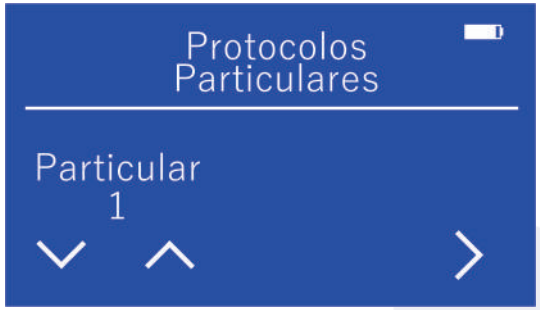
Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG**.

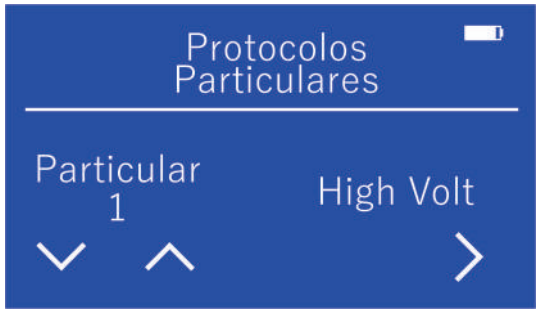
Pressione a tecla **SELECT** para alterar os protocolos pré-programados para protocolos particulares.

Com as teclas , ou escolha um dos protocolos particulares disponíveis: 1 a 20 (20 protocolos). Pressione a tecla , novamente e ajuste os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico. Após isso, pressione **START**. O tratamento será iniciado e o display apresentará uma mensagem indicando que o protocolo foi salvo e uma mensagem temporária indicando que a terapia está disponível. Pressione **STOP** caso não deseje realizar o tratamento.

Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta acessar novamente os protocolos particulares e usar as teclas , ou para escolher o número do protocolo desejado. Note que na frente do protocolo salvo aparecerá o nome da terapia definida para aquele protocolo.

Se desejar, redefina os parâmetros para aquele número de protocolo.



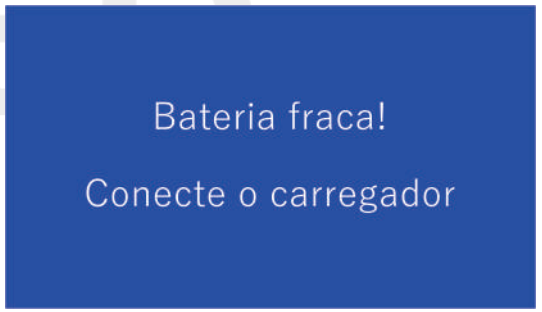


10.6 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

Integrado ao equipamento **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE**, existe um mecanismo de segurança que verifica situações inadequadas, a fim de evitar danos ao equipamento e riscos ao paciente ou terapeuta.

10.6.1 Bateria fraca

O aviso, que é uma mensagem temporária, é exibido quando o nível de carga da bateria está baixo. Neste caso é necessário carregar o equipamento, para isso, conecte o carregador ao equipamento e ligue à uma rede elétrica.



10.6.2 Bateria carregada

O aviso, que é uma mensagem temporária, é exibido quando o processo de carregamento da bateria é concluído. Nesse momento o LED azul de indicação do painel se apaga, indicando o fim do carregamento e o ícone de carregamento ⚡ do display desaparece. Neste momento pode desconectar o carregador do equipamento.

> ⚠ **ATENÇÃO**
>
> O equipamento pode ser operado desconectado ou conectado à rede elétrica.

10.6.3 Desligando

O aviso é exibido no momento que a carga da bateria entra em um nível crítico (muito baixo) e o usuário não conectou o carregador ao equipamento. O aviso é exibido por 3 segundos, juntamente com o aviso sonoro (bip), caso o equipamento esteja em modo de execução, a terapia é interrompida e em seguida o equipamento é desligado. Neste caso é necessário carregar o equipamento, para isso, conecte o carregador ao equipamento e ligue à uma rede elétrica.

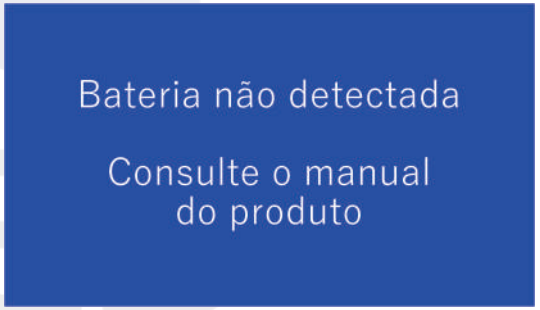
10.6.4 Falha na bateria

O aviso é exibido caso ocorra falha por aquecimento ou sobrecarga da bateria, não permitindo que o usuário opere o equipamento.

> **ATENÇÃO**
>
> Procure assistência técnica da **IBRAMED**.

10.6.5 Bateria não detectada

O aviso, que é uma mensagem temporária, é exibido caso a bateria esteja danificada ou por algum motivo não esteja sendo identificada pelo equipamento.
Essa condição permite que o usuário continue a operar o equipamento, desde que esteja utilizando a fonte de alimentação externa (carregador).
Caso a fonte externa seja desconectada, o equipamento irá desligar por conta da ausência da bateria.



> **ATENÇÃO**
>
> Procure assistência técnica da **IBRAMED**.

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **NEURODYN HIGH VOLT/ MESOPORE**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a **IBRAMED** para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

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.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

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

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.	• Verifique se a bateria está carregada. • O cabo da fonte de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada da rede elétrica.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente ou energia 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 aparelho está ligado, mas não emite corrente ou energia para o paciente 2.	• Você verificou eletrodos, gel e cabos de conexão ao paciente? Verifique se os eletrodos estão devidamente em contato ao corpo do paciente; se não estão desgastados; se a esponja está seca (Corrente Galvânica), se houve ruptura do cabo ou o eletrodo está mal conectado.
O aparelho está funcionando, mas parece que está fraco.	• Verifique se a bateria está fraca. • Verifique o desgaste dos eletrodos e/ou qualidade do gel condutor da corrente.

13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento. Como fabricante, a **IBRAMED** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito. **ESTE EQUIPAMENTO TEM VIDA ÚTIL DE 5 (cinco) ANOS.**

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 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.

- 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: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

13.3 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos** divididos da seguinte forma:
a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED** - **GARANTIA CONTRATUAL**
2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.
3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:
• Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
• Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
• Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
• Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
• Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
• Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
• Em casos de acidentes de transporte.
4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa

que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

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

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (Ver item 9 abaixo);
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (ver item 9 abaixo);

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

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, cabos de conexão ao paciente, eletrodos, esponja natural, cinta elástica, géis, suportes e gabinetes dos equipamentos, etc...

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

ADVERTÊNCIA

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

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Balogun JA, Onilari OO, Akeju OA, Marzouk DK. High voltage electrical stimulation in the augmentation of muscle strength: effects of pulse frequency. Arch. Phys. Med. Rehabil. 1993; 74: 910 – 916.

Baker LL, Chambers R, Demuth SK, Villar F. Effects of electrical stimulation on wound healing in patients with diabetic ulcers. Diabetes Care. 1997; 20(3): 1–8.

Bettany JA, Fish DR, Mendel FC. Influence of high voltage pulsed direct current on edema formation following impact injury. Phys. Ther. 1990; 70: 219 – 224.

Cook HA, Morales M, La Rosa EM, Dean J, Donnelly MK, McHugh P, Otradovec A, Wright KS, Kula T, Tepper SH. Effects of electrical stimulation on lymphatic flow and limb volume in the rat. Physical Therapy 1994 : 1040-1046

Davini R, Nunes CV, Guirro ECO, Guirro RRJ. Estimulação elétrica de alta voltagem: uma opção de tratamento. Rev. bras. fisioter. Vol. 9, No. 3 (2005), 249-256

Devora JR, Ambure S, Shi Z, Yuan Y, Sun W, Xu T. Physically facilitating drug-delivery systems. Ther Deliv. 2012 January ; 3(1): 125–139.

Denet AR, Vanbever R, Préat V. Skin electroporation for transdermal and topical delivery. Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 659– 674.

Dolan MG, Graves P, Nakazawa C, Delano T, Hutson A, Mendel FC. Effects of ibuprofen and high-voltage electric stimulation on acute edema formation after blunt trauma to limbs of rats. Journal of Athletic Training 2005;40(2):111–115.

Dolan MG, Mychaskiw AM, Mattacola CG. Effects of coolwater immersion and high-voltage electric stimulation for 3 continuous hours on acute edema in rats. Journal of Athletic Training. 2003; 38(4): 325–329.

Dolan MG, Mychaskiw AM, Mendel FC. Cool-Water immersion and high-voltage electric stimulation curb edema formation in rats. Journal of Athletic Training. 2003; 38(3): 225–230.

Feedar JA, Kloth LC, Gentzkow GD. Chronic dermal ulcer healing enhanced with monophasic pulsed electrical stimulation. Phys Ther. 1991; 71: 639–649.

Fish D, Mendel FC, Schultz AM, Gottstein-Yerke LM. Effect of anodal high voltage pulsed current on edema formation in frog hind limbs. Phys Ther. 1991;71(10): 724-733.

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Garcia LB, Guirro ECO. Efeitos da estimulação de alta voltagem no linfedema pós-mastectomia. Rev. bras. fisioter. Vol. 9, No. 2 (2005), 243-248

Gardner SE, Frantz RA, Schimidt FL. Effect of electrical stimulation on chronic wound healing: a metaanalysis. Wound Rep Reg. 1999;7: 495–503.

Gentzkow GD, Pollack SV. Improved healing of pressure ulcers using dermapulse, a new electrical stimulation device. Wounds. 1991; 3: 158–160.

Goldman RJ, Brewley BI, Golden MA. Electrotherapy reoxygenates inframalleolar ischemic wounds on diabetic patients: a case series. Adv. Skin. Wound. Care. 2002; 15(3): 112 – 120.

Griffin J et al. Efficacy of high voltage pulsed current for healing of pressure ulcers in patients with spinal cord injury. Phys Ther. 1991;71(6): 433 – 444.

Houghton PE, Kincaid CB, Lovell M, Campbell KE, Keast DH, Gail-Woodbury M, Harris KA. Effect of electrical stimulation on chronic leg ulcer size and appearance. Phys Ther.2003;83:17–28.

Karnes JL, Mendel FC, Fish DR, Burton HW. High-voltage pulsed current: its influence on diameters of histaminedilated arterioles in hamster cheek pouches. Arch Phys Med Rehabil. 1995;76: 381–86.

Lundeberg TCM, Erikson SV, Mats M. Electrical stimulation improves healing of diabetic ulcers. Ann Plast Surg. 1992;71: 328–330.

Mohr TM, Carlson B, Sulentic C, Landry R. Comparison of isometric exercise and high volt galvanic stimulation on quadriceps femoris muscle strength. Phys Ther 1985; 65:606-609.

Mohr TM, Akers TK, Landry RG. Effect of high voltage stimulation on edema reduction in the rats hind limb. Phys Ther. 1987; 67(11): 1703– 707.

Mendel FC, Wylegala JA, Fish DR. Influence of high voltage pulsed current on edema formation following impact injury in rats. Phys Ther. 1992; 72: 688 – 673.

Peters EJ, Lavery LA, Armstrong DG, Fleichili JG. Electric stimulation as an adjunct to heal diabetic foot ulcers: a randomized clinical trial. Arch Phys Med Rehabil. 2001; 82(6): 721–725.

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ralston DJ. High voltage galvanic stimulation: Can there be a "state of art?" Athletic Training. 1985; 20: 291.

Reed BV. Effect of high voltage pulsed electrical stimulation on microvascular permeability to plasma proteins. Phys Ther. 1988; 68(4): 491 – 495.

Santos RP, Nascimento CA, Andrade EN. Uso da eletroestimulação de alta voltagem na cicatrização de úlceras venosas. Fisioter Mov. 2009;22(4):615-623

Stralka SW. Treatment of hand and wrist pain. A randomize clinical trial of high voltage pulsed, direct current built into a wrist splint. AAOHON J. 1998; 46 (5): 233-236.

Szuminsky NJ, Albers AC, Unger P, John GE. Effect of narrow, pulsed high voltages on bacterial viability. Phys Ther. 1994; 74 (7): 660 – 667.

Taylor K, Fish DR, Mendel FC, Burton HW. Effect of a single 30-minute treatment of high voltage pulsed current on edema formation in frog hind limbs. Phys Ther. 1992; 72: 63 – 68.

Taylor K, Mendel FC, Fish DR, Hard R, Burton HW. Effect of high-voltage pulsed current and alternating current on macromolecular leakage in hamster cheek pouch microcirculation. Phys Ther. 1997; 77 (12): 1729–1740.

Unger PC. Randomized clinical trials of the effect of high voltage pulsed current on wound healing. Phys Ther. 1991; 71, Suppl: 118.

Vianna DR, Silva BV, Hamerski L. Eletroporação e iontoforese para liberação de fármacos através da pele. Rev. Virtual Quim., 2010, 2 (4), 271-279.

Akomeah FK, Martin GP, Brown MB. Short-term iontophoretic and post-iontophoretic transport of model penetrants across excised human epidermis. Int J Pharm. 2009; 9: 367.

Astrup A, Toubro S, Christensen NJ, Quaade F. Pharmacology of thermogenic drugs. Am J Clin Nutr. 1992; 55: 246S- 248S.

Fang, JY, Hwang TL, Huang, Y.B.; Tsai, Y.H. Transdermal iontophoresis of sodium nonivamide acetate: V. Combined effect of physical enhancement methods. Int. J. Pharm. 2002; 235: 95–105.

Oliveira AS, Guaratini MI, Castro CES. Fundamentação teórica para iontoforese. Rev Bras Fisioter 2005; 9 (1): 1-7.

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Tamarkin D. Uso da iontoforese para aumento da permeação de cosméticos. Cosmetics & Toiletries 2004; 16: 77-82.

Wang Y, Thakur R, Fan Q, Michniak B. Transdermal iontophoresis: combination strategies to improve transdermal iontophoretic drug delivery. Europ J Pharm and Biopharm 2005; 60: 179–191.

Jahr S, Schoppe B, Reisshauer A. Effect of treatment with low-intensity and extremely low-frequency electrostatic fields (Deep Oscillation) on breast tissue and pain in patients with secondary breast lymphoedema. J Rehabil Med. 2008 Aug;40(8):645-50

O'Brien CP, and Watson A. Deep Oscillation® Therapy in the Treatment of Lateral Epicondylalgia: A Pilot Randomized Control Trial. J Sports Med Doping Stud 2016, 6:3

Tápanes S, Suárez, A, Acosta T, Rojas R, Prieto B, Morales M. Valor de la Terapia con oscilaciones profundas en la cicatrización de las quemaduras AB. Rev Cub MFR v.2 n.1

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