



INSTRUÇÕES DE USO

NEURODYN PORTABLE SYSTEM NEURODYN PORTABLE TENS/FES NEURODYN PORTABLE TENS

**Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360319018
04 de novembro de 2022
12ª edição _Rev02_AN**

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	3.4.5	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO NEURODYN PORTABLE TENS	14
1.1	INTRODUÇÃO	3	4	CUIDADOS.....	15
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.1	TRANSPORTE.....	15
1.3	PREFÁCIO	4	4.2	ARMAZENAMENTO.....	15
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	15
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	4.2.2	ARMAZENAMENTO DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO	15
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	4.2.3	ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS	15
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	16
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	7	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS DE ELETROESTIMULAÇÃO	16
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	4.3.2	LIMPEZA DOS ELETRODOS	16
3.2	LISTA DE FIGURAS.....	9	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	16
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	10	5	ACESSÓRIOS	17
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM	11	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	17
3.4.1	TRADUÇÃO DA ROTULAGEM	11	5.2	PARTES APLICADAS	19
3.4.2	ROTULAGEM DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS NEURODYN PORTABLE SYSTEM, NEURODYN PORTABLE TENS/FES E NEURODYN PORTABLE TENS	11	5.3	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE.....	19
3.4.3	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO NEURODYN PORTABLE SYSTEM	12	6	INSTALAÇÃO	20
3.4.4	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO NEURODYN PORTABLE TENS/FES	13	6.1	ESPECIFICAÇÃO DE SISTEMA	20
			6.1.1	DIMENSÕES	20
			6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO.....	20
			6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	20
			6.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	21

SUMÁRIO

6.2.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	21	8.2.2	CORRENTE RUSSA	40
6.2.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	21	8.2.3	CORRENTE INTERFERENCIAL BIPOLAR	41
6.3	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	29	8.2.4	CORRENTE TENS.....	42
6.4	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	29	8.2.5	CORRENTE FES.....	43
6.5	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	30	8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS	44
7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	31	8.3.1	ORIENTAÇÕES GERAIS	44
7.1	INDICAÇÕES	31	8.3.2	TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE	44
7.1.1	NEURODYN PORTABLE SYSTEM:.....	31	8.3.3	DURABILIDADE DOS ELETRODOS CONDUTIVOS DE BORRACHA.....	44
7.1.2	NEURODYN PORTABLE TENS/ FES:	31	8.3.4	DESGASTE DOS ELETRODOS	45
7.1.3	NEURODYN PORTABEL TENS:	31	8.3.5	ELETRODOS AUTOADESIVOS	45
7.2	CONTRAINDICAÇÕES	31	8.4	POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS.....	46
7.3	PRECAUÇÕES.....	32	8.5	ÁREAS DE TRATAMENTO.....	47
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	32	8.6	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	47
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	33	8.7	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	48
7.6	ADVERTÊNCIAS	35	8.7.1	TÉCNICA BIPOLAR DE POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS	48
7.7	PREVENÇÕES.....	35	8.7.2	TÉCNICA MONOPOLAR DE POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS.....	48
7.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	36	8.8	FINALIZANDO A TERAPIA	49
7.9	PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	37	9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	50
7.10	CONDIÇÕES DE USO	37	9.1	VISTAS DO EQUIPAMENTO	50
8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	38	9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	52
8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	38	10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	53
8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	39	10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO	53
8.2.1	CORRENTE AUSSIE	39			

SUMÁRIO

10.1.1	CONECTANDO A FONTE DO EQUIPAMENTO	53	11.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	75
10.1.2	CONECTANDO OS ANÉIS DE IDENTIFICAÇÃO AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO	54	11.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	75
10.1.3	CONECTANDO O CABO DOS ELETRODOS AO EQUIPAMENTO	55	12	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	76
10.1.4	CONECTANDO O ELETRODO AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO	55	12.1	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	76
10.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	56	13	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	77
10.2.1	TERAPIA	56	13.1	MANUTENÇÃO	77
10.2.2	PROTOCOLOS	60	13.2	MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR	77
10.2.2.1	PROTOCOLOS PROGRAMADOS	60	13.3	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	77
10.2.2.2	PROTOCOLOS PARTICULARES	62	13.4	TERMO DE GARANTIA	79
10.2.2.3	EXECUTANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES SALVOS	66	14	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
10.2.2.4	REDEFININDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES SALVOS	68			
10.3	USANDO A OPÇÃO MENU	69			
10.3.1	SELECIONANDO A OPÇÃO SOM	69			
10.3.2	SELECIONANDO A OPÇÃO IDIOMA	70			
10.4	MENSAGEM DE PROTEÇÃO	71			
10.4.1	BATERIA FRACA	71			
10.4.2	APARELHO CONECTADO A REDE ELÉTRICA ...	72			
10.4.3	BATERIA CARREGADA	72			
10.4.4	DESLIGANDO	73			
10.4.5	FALHA NA BATERIA	73			
10.4.6	BATERIA NÃO DETECTADA	74			
11	PROTEÇÃO AMBIENTAL	75			

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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



1-APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – cefai@conexaocefai.com.br

www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS.**

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- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Neurodyn Portable System** é um estimulador neuromuscular transcutâneo de dois canais com controles independentes para os tratamentos com: **CORRENTE AUSSIE** (Corrente de Média Frequência Modulada em Burst); **CORRENTE RUSSA** (Corrente de Média Frequência modulada em Burst); **CORRENTE INTERFERENCIAL BIPOLAR** (Corrente de média frequência despolarizada com modulação senoidal); **TENS** (Estimulação Elétrica Transcutânea - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), **FES** (Estimulação Elétrica Funcional - Functional Electrical Stimulation).

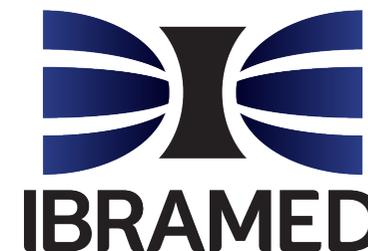
O **NEURODYN PORTABLE TENS/FES** é um estimulador neuromuscular transcutâneo de dois canais com controles independentes para os tratamentos com: **TENS** (Estimulação Elétrica Transcutânea - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) e **FES** (Estimulação Elétrica Funcional - Functional Electrical Stimulation).

O **NEURODYN PORTABLE TENS** é um estimulador neuromuscular transcutâneo de dois canais com controles independentes para os tratamentos com: **TENS** (Estimulação Elétrica Transcutânea - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).

Os equipamentos da linha Neurodyn Portable foram desenvolvidos para utilização nas áreas de reabilitação, estética, médica ou por profissionais da área da saúde devidamente licenciados.

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, largura de pulso, intervalo, amplitude de saída, tempo, estimulação manual e modos de operação dentro da tolerância de $\pm 10\%$.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

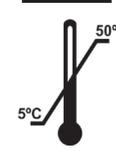
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limite de temperatura.



Mantenha longe da chuva.



Não empilhe.



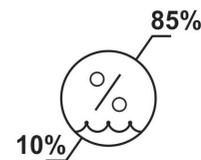
Não use se a embalagem estiver danificada.



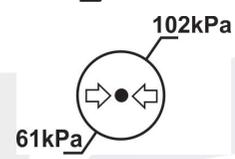
Manual do operador; instruções de uso.



Endereço do Fabricante.



Limitação de umidade.



Limitação de pressão atmosférica.



Selo de certificação brasileira.



Número de série.



Símbolo geral de advertência.



Atenção.



Parte aplicada tipo BF.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Advertência, eletricidade.



Sinal geral de ação obrigatória.



Verificação de bateria.

Nota: Indicador da condição de carga da bateria.

IP20

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



Sinal geral de proibição.



Volts em corrente alternada.



Ligado para parte do equipamento.



Corrente Contínua.



Desligado para parte do equipamento.



Referir-se ao manual/livreto de instruções.

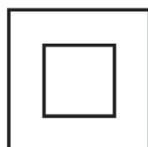
Nota: Siga as instruções para utilização.



Polaridade do Conector.



Selo de certificação brasileira.



Equipamento classe II.



3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	A, cabos de eletroestimulação; B, eletrodos de borracha condutiva 5x5 cm; C, gel condutor neutro.....	38
Imagem 2.	Posições aproximadas de alguns pontos motores: A, face anterior do braço; B, face posterior do braço; C, anterior do tronco; D, posterior de tronco; E, face anterior da perna e F, face posterior da perna.	46
Imagem 3.	Técnica de aplicação dos eletrodos bipolar.	48
Imagem 4.	Técnica de aplicação dos eletrodos monopolar.	48
Imagem 5.	Vista Anterior.	50
Imagem 6.	Vista posterior.	50
Imagem 7.	Vista superior.	51
Imagem 8.	Vista lateral.	51



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

TENS	Estimulação Elétrica Transcutânea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)	On	Tempo de contração muscular
FES	Estimulação Elétrica Funcional (Functional Electrical Stimulation)	Decay	Tempo de descida da rampa
AUSSIE	Corrente Australiana	Off	Tempo de relaxamento muscular
RUSSA	Corrente Russa	IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
IBP	Interferencial Bipolar	RMS	Raiz do valor quadrático médio (Root Mean Square)
VIF	Variação de Duração de Fase/Frequência	V~	Tensão alternada
VF	Variação de Frequência	V	Volts
AMF	Frequência de Batimento	cm	Centímetros
Sweep	Frequência de Varredura	cm²	Centímetros quadrado
min	Minuto	in	Polegada
s	Segundo	Kg	Kilograma
Hz	Hertz	W	Watts
kHz	Kilohertz	°C	Graus Celsius
MHz	Megahertz	°F	Graus Fahrenheit
GHz	Gigahertz	kPa	Kilopascal
ms	Milissegundos	%	Porcentagem
µs	Microssegundos		
mA	Miliampères		
A	Ampères		
Sync	Síncrono		
Rec	Recíproco		
Rise	Tempo de subida da rampa		



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

3.4.1 Tradução da rotulagem

Nominal Product Specification	Especificação nominal do produto
Group 1 Class A Medical Electrical Device	Grupo 1 Classe do Dispositivo Eletromédico
Aussie Current	Corrente Aussie
Russian Current	Corrente Russa
Interferential Current	Corrente Interferencial
TENS/FES Currents	Corrente TENS / FES
TENS Currents	Corrente TENS
Intensity	Intensidade
Peak to peak	Pico a pico
Pulse Amplitude	Amplitude de pulso
Impedance	Impedância
Equipment weight	Peso do equipamento
START	Iniciar o Tratamento
STOP	Parar o Tratamento
BACK	Retroceder
NEXT	Avançar
SET	Ajustar
Channel	Canal

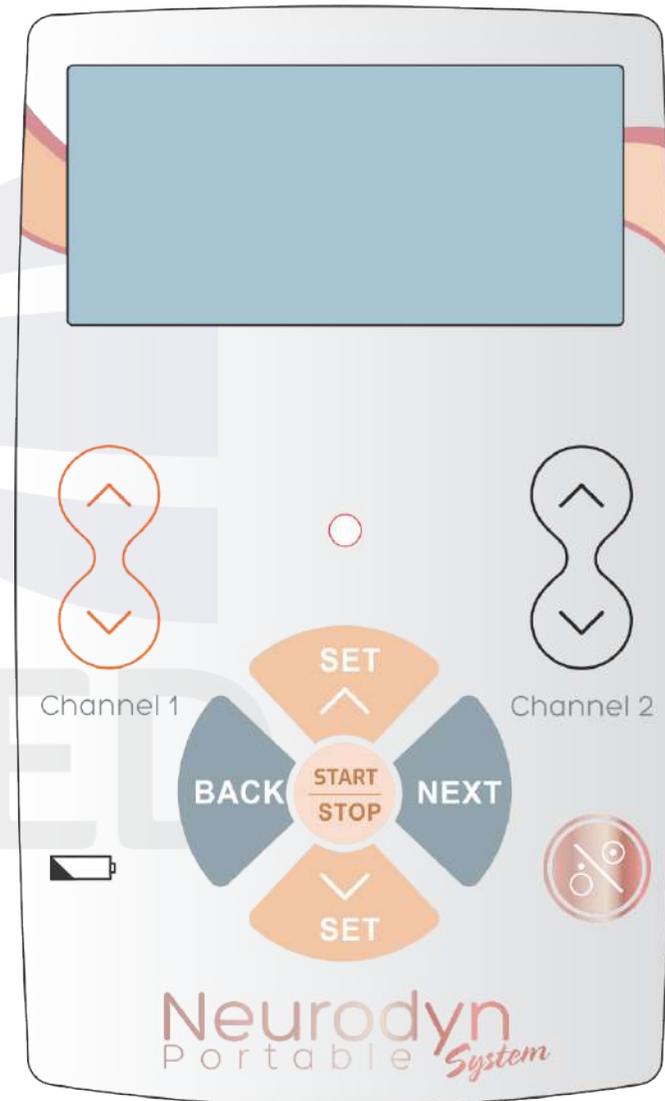
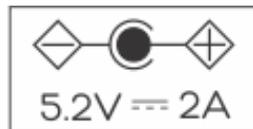
3.4.2 Rotulagem da fonte de alimentação dos equipamentos Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.3 Rotulagem do equipamento Neurodyn Portable System

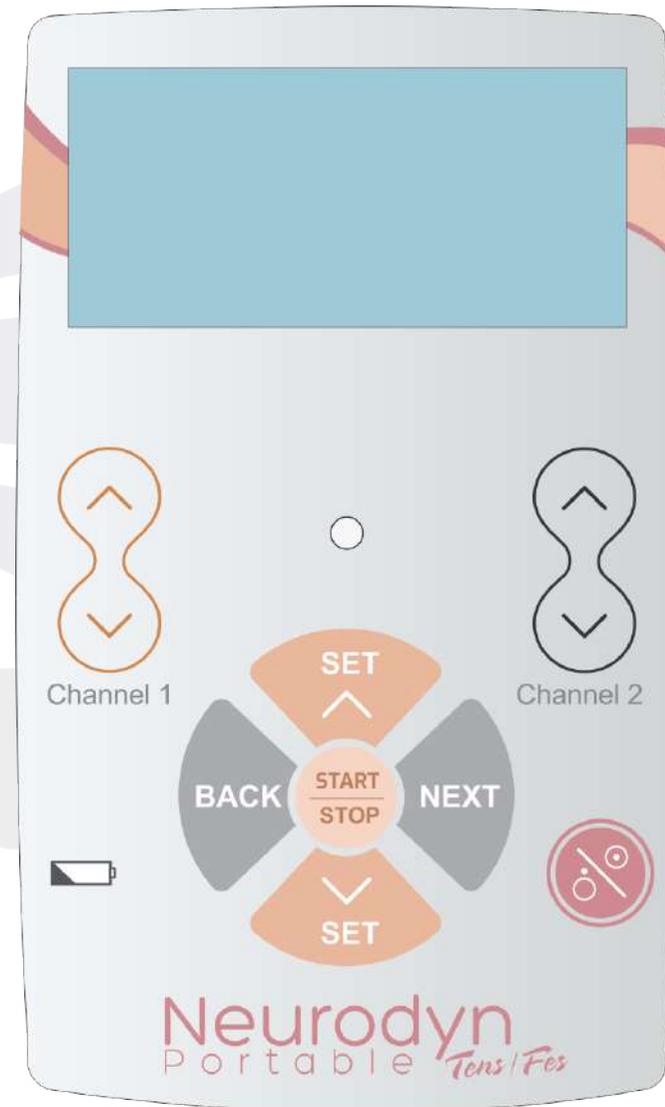
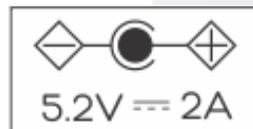
Neurodyn Portable System Nominal Product Specification Group 1 Class A Medical Electrical Device	
AUSSIE CURRENT: - Intensity: 60 mA (peak to peak)	RUSSIAN CURRENT: - Intensity: 60 mA (peak to peak)
INTERFERENTIAL CURRENT: - Intensity: 60 mA (peak to peak)	TENS / FES CURRENTS: - Pulse Amplitude: 100 mA (peak to peak)
Impedance: 1000 Ohms	Equipment Weight: 0,2 Kg



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.4 Rotulagem do equipamento Neurodyn Portable TENS/FES

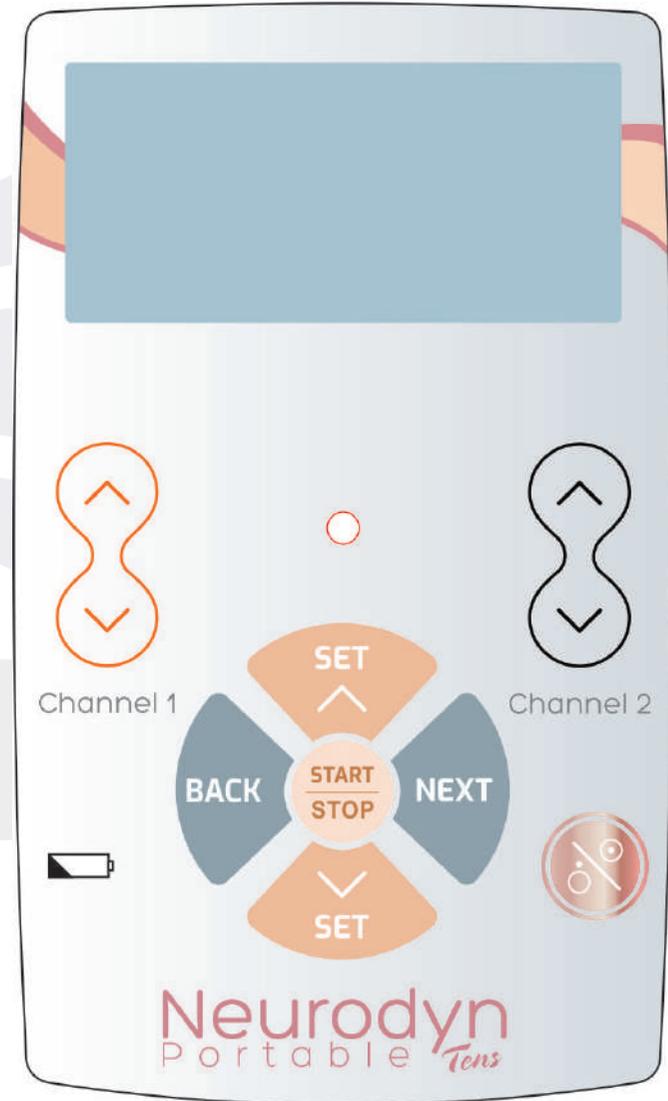
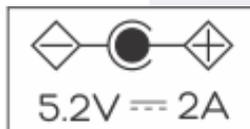
Neurodyn Portable Tens / Fes Nominal Product Specification Group 1 Class A Medical Electrical Device	
TENS CURRENT: - Pulse Amplitude: 100 mA (peak to peak)	FES CURRENT: - Pulse Amplitude: 100 mA (peak to peak)
Impedance: 1000 Ohms	Equipment Weight: 0,2 Kg



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.5 Rotulagem do equipamento Neurodyn Portable TENS

Neurodyn Portable Tens Nominal Product Specification Group 1 Class A Medical Electrical Device	
TENS CURRENT: - Pulse Amplitude: 100 mA (peak to peak)	
Impedance: 1000 Ohms	Equipment Weight: 0,2 Kg



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** é enviado com os acessórios ao cliente em uma maleta. 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 maleta na qual o usuário recebe seu **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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 locais sujeitos a vibrações.

- 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 locais sujeitos a vibrações.
- 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 sua maior durabilidade.



4- CUIDADOS

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



Limpeza e desinfecção devem ser realizada diariamente e com a fonte de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.

4.3.1 Limpeza do equipamento e dos cabos de eletroestimulação

- 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 eletroestimulação devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos de eletroestimulação 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.



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **Neurodyn Portable System**, **Neurodyn Portable TENS/FES** e **Neurodyn Portable TENS** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03026225	01	FONTE DE ALIMENTACAO 5.2VDC 2A - MINI P4
03026025	04	ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA 5CM X 5CM
03049095	02	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO – PINO VERMELHO E PINO PRETO
03044001	01	BISNAGA COM GEL - CAP. 100 GRAMAS (REGISTRO ANVISA 80122200001)

NOTA: O equipamento deve ser utilizado com gel condutor neutro que esteja adequadamente registrado na ANVISA.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os eletrodos de borracha condutiva e o gel neutro, fornecidos com o equipamento possuem biocompatibilidade, e, devem ser utilizados somente em contato com a superfície do tecido íntegro, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas.

Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis às reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.



5- ACESSÓRIOS



A utilização de acessórios, cabos ou 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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS**.

IBRAMED



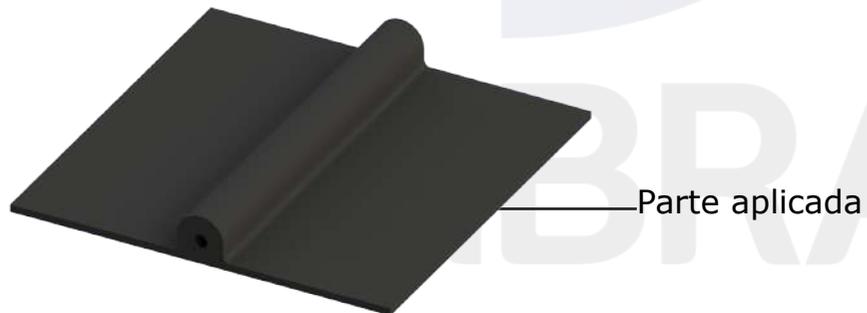
5- ACESSÓRIOS

5.2 PARTES APLICADAS

PARTE APLICADA: Parte do **Neurodyn Portable System**, **Neurodyn Portable TENS/FES** e **Neurodyn Portable TENS** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

Acessórios acompanhantes

Eletrodo condutivo de borracha:



5.3 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 na intensidade mínima possível (0mA).



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÃO DE SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	7,7 cm ±5% 3,03 in
Profundidade:	3,5 cm ±5% 1,37 in
Altura:	13,5 cm ±5% 5,31 in
Peso líquido:	0,3 Kg ± 5%
Peso bruto:	0,8 Kg ± 5%

Versão do firmware Neurodyn Portable System:	EL06_V04_AN
Versão do firmware Neurodyn Portable TENS/FES:	EL05_V04_AN
Versão do firmware Neurodyn Portable TENS:	EL28_V01_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	Bateria recarregável: Li-Ion (Lítio-ion) 3.7V 2600mA
Fonte de alimentação externa:	5.2VDC 2A
Potência de entrada:	20VA
Classe de isolamento:	Classe II
Proteção contra choque elétrico:	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: 4 - 35 °C / 41- 95 °F.

Faixa de umidade operacional: 30 - 75%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%



ATENÇÃO

O **Neurodyn Portable System**, **Neurodyn Portable TENS/FES** e **Neurodyn Portable TENS** não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



6- INSTALAÇÃO

6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS**.

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

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



6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.

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



AVISO

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 Portable System**, **Neurodyn Portable TENS/FES** e **Neurodyn Portable TENS**, 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 Portable System**, **Neurodyn Portable TENS/FES** e **Neurodyn Portable TENS**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI como peças de reposição para componentes internos ou externos.



6- INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS 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.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.



6- INSTALAÇÃO

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% U_T 250/300 ciclos</p>	<p>0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% U_T 250/300 ciclos</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS 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.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>			



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	<p>Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	



6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS**.

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



6- INSTALAÇÃO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS.

O **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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.



6- INSTALAÇÃO

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que permaneça 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.
- Caso o equipamento seja armazenado por longos períodos (acima de 2 meses), recomenda-se que a bateria seja mantida com 40 a 50% da sua capacidade de carga.



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 lateral do equipamento **Neurodyn Portable System** ou **Neurodyn Portable TENS/FES** ou **Neurodyn Portable TENS** e na rede elétrica (100-240V~ 50/60Hz) para carregar o equipamento.
2. Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação está livre. O equipamento pode ser utilizado conectado ou desconectado da rede elétrica.
3. Conecte os cabos de eletroestimulação nas conexões corretas no equipamento.
4. Ligue seu equipamento.

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



6- INSTALAÇÃO

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



Antes de ligar o **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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 fonte de alimentação 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 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES

7.1.1 Neurodyn Portable System:

- Auxiliar do fortalecimento muscular;
- Auxiliar no alívio da dor;
- Auxiliar na reeducação motora.

7.1.2 Neurodyn Portable TENS/ FES:

- Auxiliar no alívio da dor;
- Auxiliar na reeducação motora.

7.1.3 Neurodyn Portabel TENS:

- Auxiliar no alívio da dor.

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.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.3 PRECAUÇÕES

- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:
 - a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
 - b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;
 - c. Sobre 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.

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

- Os pacientes podem sentir irritação da pele e queimaduras sob os eletrodos de estimulação caso os eletrodos estejam desgastados ou o meio condutor utilizado seja inadequado.
- Os pacientes devem parar de usar o aparelho e devem consultar seu médico se sentirem reações adversas a partir do uso do dispositivo.



ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

O equipamento deve passar por manutenção periódica a cada 12 meses para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.5 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.



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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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

- Deve-se evitar o contato dos cabos de eletroestimulação com o paciente.
- Deve-se utilizar luvas de látex ou vinil para manusear o equipamento



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS.**
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **Neurodyn Portable System,**

Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS 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 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.6 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 inchadas, infectadas, ou inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo à lesões cancerígenas.

7.7 PREVENÇÕES

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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.



7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO



O Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/ FES e Neurodyn Portable TENS 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).

Quando a bateria estiver carregada por completo, o equipamento irá emitir um aviso sonoro e uma mensagem no display.



Após a mensagem de bateria fraca, não inicie ou continue a terapia antes de recarregar totalmente o equipamento ou conectá-lo à rede elétrica.



A BATERIA DEVE SER TROCADA SOMENTE PELA ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a profissionais da saúde devidamente licenciados.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Os usuários devem seguir as informações contidas nas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
- Pacientes com distúrbios musculoesqueléticos 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.

7.10 CONDIÇÕES DE USO

O equipamento **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.

- O equipamento não exige adaptações ou instalações físicas especiais.
- Interface possui funções de simples operação.
- Interface do equipamento não exige nenhuma capacidade ou recursos especiais.
- Interface do equipamento não exige treinamento, apenas o entendimento das instruções de uso.
- A rotulagem segue as exigências normativas aplicáveis e toda a simbologia contida na embalagem e rotulagem está descrita nas instruções de uso.
- O equipamento pode ser utilizado mais de uma vez ao dia e todos os dias da semana ou menos. A frequência de uso depende do distúrbio a ser tratado e do objetivo terapêutico.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

Corrente Aussie, Corrente Russa, Corrente Interferencial Bipolar, Corrente FES e Corrente TENS



ATENÇÃO

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

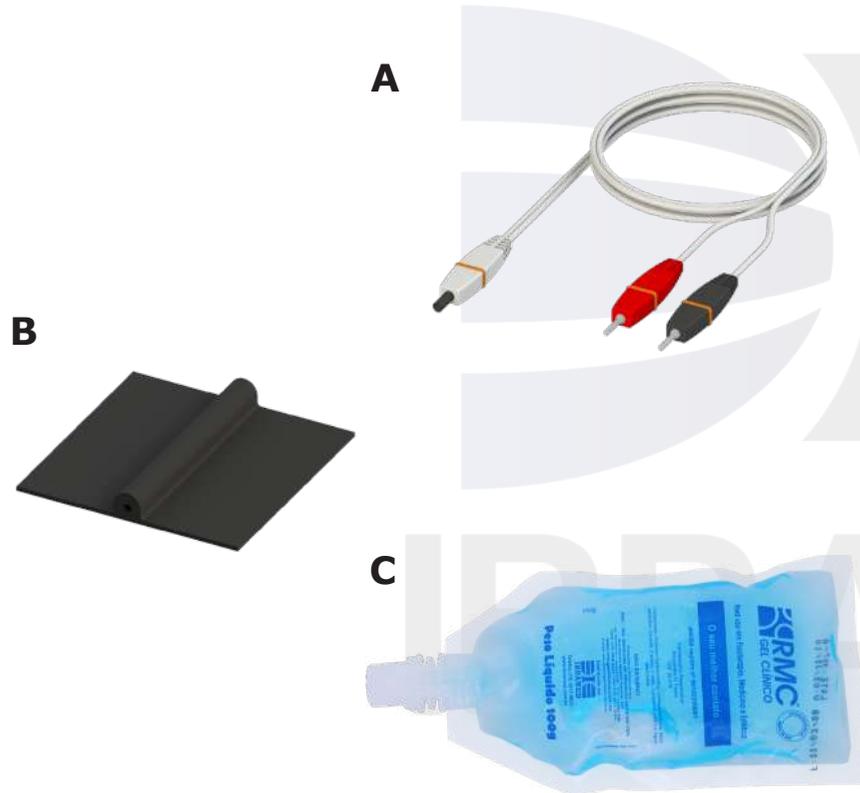


Imagem 1. A, cabos de eletroestimulação; B, eletrodos de borracha condutiva 5x5 cm; C, gel condutor neutro.

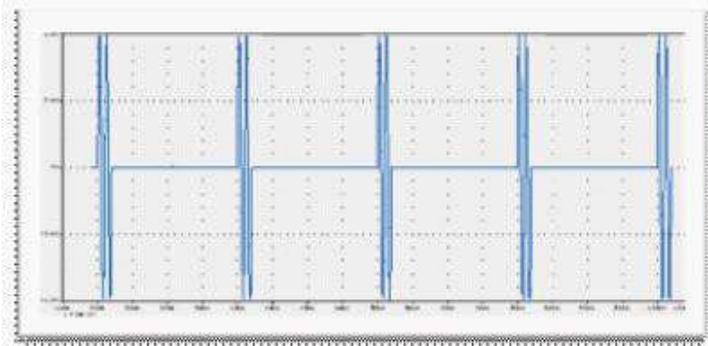


8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

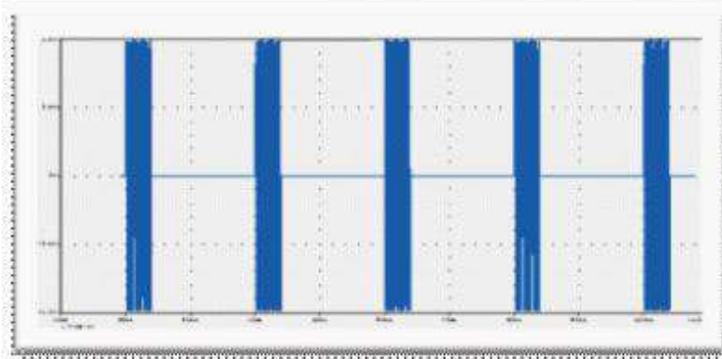
8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

8.2.1 Corrente Aussie

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



1 kHz/2 ms



4 kHz/4 ms

Modo de saída: Eletrodos

Intensidade (TC*): 0-60 mA** $\pm 10\%$

Frequência da portadora (Portadora): 1 ou 4 kHz $\pm 10\%$

Duração do Burst (Burst ms): 2 ou 4 ms $\pm 10\%$

Modos da corrente (Modo):

Contínuo (Cont) canais 1 e 2

Síncrono (Sinc) canais 1 e 2

Recíproco (Rec) canais 1 e 2

Frequência de Burst (Burst Hz): 1-120 Hz $\pm 10\%$

Rampa

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

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

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

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

Tempo de tratamento (Timer): 1-60 min $\pm 10\%$

Controle de Intensidade individuais para os canais 1 e 2

TC* = Tensão constante

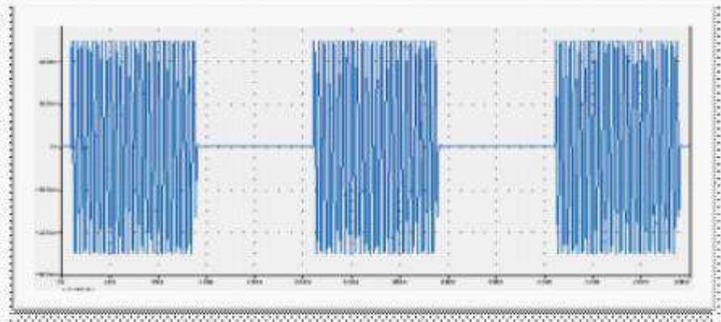
**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:
1000 Ohms $\pm 20\%$.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2.2 Corrente Russa

A Corrente Russa é uma corrente alternada de média frequência (2,5 kHz) modulada em bursts retangulares usada para produzir fortalecimento muscular sem desconforto significativo para o paciente.



Modo de saída: Eletrodos

Intensidade (TC*): 0-60 mA** $\pm 10\%$

Modos da corrente (Modo):

Contínuo (Cont) canais 1 e 2

Síncrono (Sinc) canais 1 e 2

Recíproco (Rec) canais 1 e 2

Frequência de portadora: 2,5kHz

Ciclo de trabalho (Ciclo): 10%, 20%, 30%, 40% e 50% $\pm 10\%$

Frequência de Burst (Burst Hz): 1-100 Hz $\pm 10\%$

Rampa:

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

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

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

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

Tempo de tratamento (Timer): 1-60 min $\pm 10\%$

Controle de Intensidade individuais para os canais 1 e 2

TC* = Tensão constante

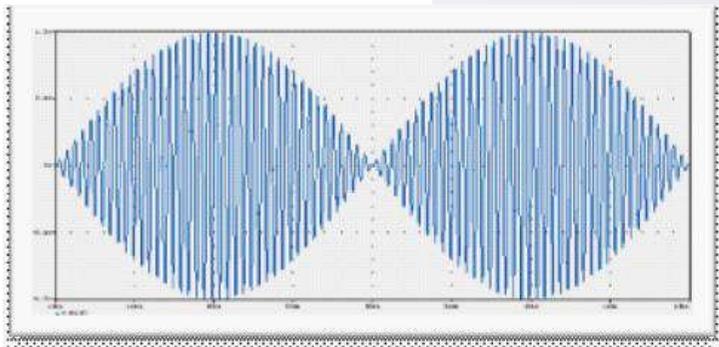
**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:
1000 Ohms $\pm 20\%$.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2.3 Corrente Interferencial Bipolar

A corrente Interferencial (IBP) é uma forma de onda de média frequência distribuída através de dois canais (quatro eletrodos/4 polos). As correntes sofrem interferência no ponto de cruzamento dos canais, resultando em modulação da intensidade (a intensidade da corrente aumenta e diminui em uma frequência regular).



Modo de saída: Eletrodos

Intensidade (TC*): 0-60 mA** $\pm 10\%$

Frequência da portadora (Portadora): 1, 2, 4 kHz $\pm 10\%$

Modos da corrente (Modo):

Contínuo (Cont) canais 1 e 2

Síncrono (Sinc) canais 1 e 2

Frequência de batimento (AMF): 1-200 Hz $\pm 10\%$

Frequência do Sweep (Sweep Hz): 1-200 Hz $\pm 10\%$

Modo do Sweep (Sweep s):

Off

1/1 s

1/5/1 s

6/6 s

Rampa:

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

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

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

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

Tempo de tratamento (Timer): 1-60 min $\pm 10\%$

Controle de Intensidade individuais para os canais 1 e 2

TC* = Tensão constante

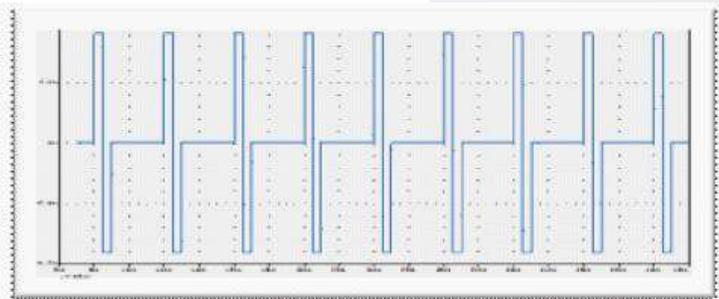
**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:
1000 Ohms $\pm 20\%$.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2.4 Corrente TENS

A forma de onda quadrática simétrica bifásica da corrente TENS, Estimulação nervosa elétrica transcutânea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) tem uma duração de pulso curto e é capaz de estimular fortemente fibras nervosas da pele. A TENS é uma corrente clássica no tratamento da dor via estimulação sensorial e o estímulo é bem tolerado pelo paciente, mesmo em intensidades relativamente elevadas.



Modo de saída: Eletrodos

Intensidade (TC*): 0-100 mA** $\pm 10\%$

Modos da corrente (Modo):

TENS Normal: Frequência de 0.5-250 Hz $\pm 10\%$; Duração da fase do pulso (T): Ajustável 50-500 μs $\pm 10\%$.

TENS Burst: Frequência o Burst de 250 Hz $\pm 10\%$, Frequência de Modulação do Burst de 2 Hz $\pm 10\%$; Duração da fase do pulso (T): Ajustável 50-500 μs $\pm 10\%$.

TENS Convencional: Frequência de 60 - 100 Hz $\pm 10\%$; Duração da fase do pulso (T): Ajustável 50 - 150 μs $\pm 10\%$.

TENS Acupuntura: Frequência de 1-10 Hz $\pm 10\%$; Duração da fase do pulso (T): Ajustável 150-250 μs $\pm 10\%$.

TENS Misto: Frequência de 1-150 Hz $\pm 10\%$; Tempo de Ciclagem 1-20 s $\pm 10\%$; Duração da fase do pulso (T): Ajustável 50-500 μs $\pm 10\%$.

TENS Variação de Duração de Fase/Frequência (Tens VIF): Frequência de 10-100 Hz $\pm 10\%$; Duração da fase do pulso (T): 50-225 μs $\pm 10\%$.

Variação de Frequência (Tens VF): Frequência de 10-100 Hz $\pm 10\%$; Duração da fase do pulso (T): ajustável 50 - 500 μs $\pm 10\%$.

Tempo de tratamento (Timer): 1-60 min $\pm 10\%$

Controle de Intensidade individuais para os canais 1 e 2

TC* = Tensão constante

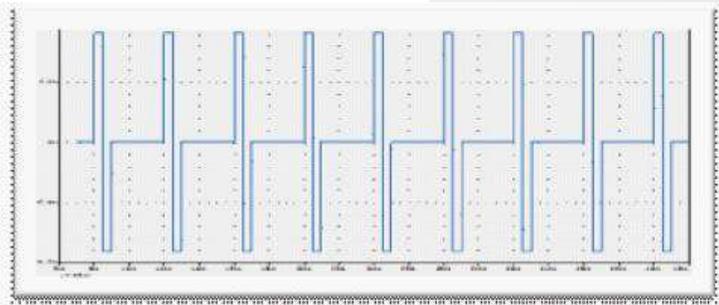
**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1000 Ohms $\pm 20\%$.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2.5 Corrente FES

A corrente FES Estimulação Elétrica Funcional (Functional Electrical Stimulation) usa estímulos elétricos de baixa frequência para produzir movimentos funcionais ou série de movimentos perdidos por lesões e/ou comprometimento do sistema nervoso.



Modo de saída: Eletrodos

Intensidade (TC*): 0-100 mA** $\pm 10\%$

Frequência (F): 0,5-250 Hz $\pm 10\%$

Duração de fase (T): Ajustável 50- 500 μs $\pm 10\%$

Duração de fase VIF: 50 - 225 μs $\pm 10\%$

Frequência VIF: 10-100 Hz $\pm 10\%$

Variação de Fase/Frequência: VIF (F10-100 Hz $\pm 10\%$; T 50-

225 μs $\pm 10\%$)

Modos da corrente (Modo):

FES - Sinc (Síncrono) canais 1 e 2

FES - Rec (Recíproco) canais 1 e 2

VIF - Sinc (Síncrono) canais 1 e 2

VIF - Rec (Recíproco) canais 1 e 2

Rampa:

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

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

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

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

Tempo de tratamento (Timer): 1-60 min $\pm 10\%$

Controle de Intensidade individuais para os canais 1 e 2

TC* = Tensão constante

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:
1000 Ohms $\pm 20\%$.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS

8.3.1 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 cm². 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 fornecido como acessório.
- Depois de usar os eletrodos, lave-os com água corrente e seque com papel toalha.
- Para desinfecção recomenda-se usar clorexidina alcoólica

à 0,5%. Sempre limpe os eletrodos antes de guardá-los.

8.3.2 Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

- 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 dois 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, acima disso há risco de ocorrência de efeitos adversos. Caso seja necessário a utilização de intensidade superior a esse a esse valor, orienta-se a utilização de eletrodos de tamanho maior, que devem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional.

8.3.3 Durabilidade dos eletrodos condutivos de borracha

- É normal o desgaste com o tempo de utilização dos eletrodos de silicone. Um eletrodo desgastado perderá a homogeneidade da condução à corrente elétrica, dando a sensação de que o aparelho está fraco. Poderá ainda haver a formação de pontos de condução elétrica, onde



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

a densidade de corrente será muito alta, podendo causar sensação desconfortável ao paciente.

- Substituir os eletrodos de silicone no máximo a cada seis meses, mesmo que não seja utilizado, ou até em menos tempo em caso de uso intenso. Quando aparecer fissuras, o eletrodo deve ser substituído imediatamente.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.

8.3.4 Desgaste dos eletrodos

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

8.3.5 Eletrodos autoadesivos

- Recomendamos a utilização dos eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento. Porém, caso opte pelo uso de eletrodos autoadesivos, os mesmos devem apresentar registro na ANVISA, e sugerimos seguir instruções do fabricante do eletrodo autoadesivo escolhido em relação a armazenagem correta do eletrodo no plástico acompanhante para maior durabilidade do eletrodo.



AVISO

A aplicação dos eletrodos próximos ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.



AVISO

Aumente a intensidade de corrente somente após os eletrodos estarem fixados adequadamente ao paciente.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4 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.

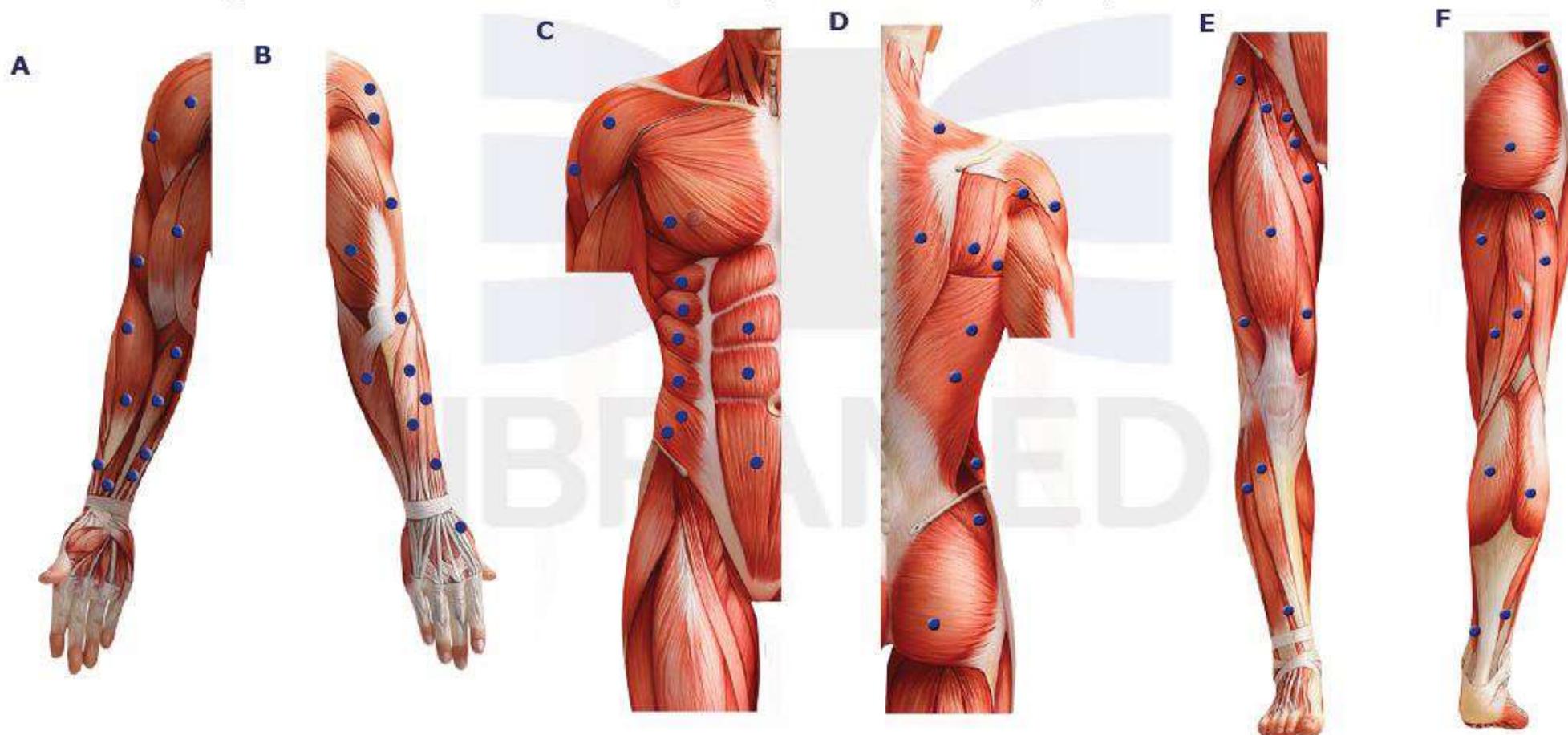


Imagem 2. Posições aproximadas de alguns pontos motores: A, face anterior do braço; B, face posterior do braço; C, anterior do tronco; D, posterior de tronco; E, face anterior da perna e F, face posterior da perna.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

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

As modalidades terapêuticas interagem com a pele, nervos e músculos da região tratada. A pele sob os eletrodos deverá estar íntegra para todas as modalidades terapêuticas.

8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos antes de 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 este já 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 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

Nota: Antes de iniciar a aplicação siga as orientações descritas em **PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA**. As imagens da técnica de aplicação são ilustrativas.

8.7.1 Técnica bipolar de posicionamento dos eletrodos

A técnica de posicionamento de eletrodos é usada para proporcionar estimulação para controle de dor e reeducação motora. Eletrodos de tamanho igual são colocados sobre a área de dor, ou em cada extremidades do músculo ou grupo muscular.

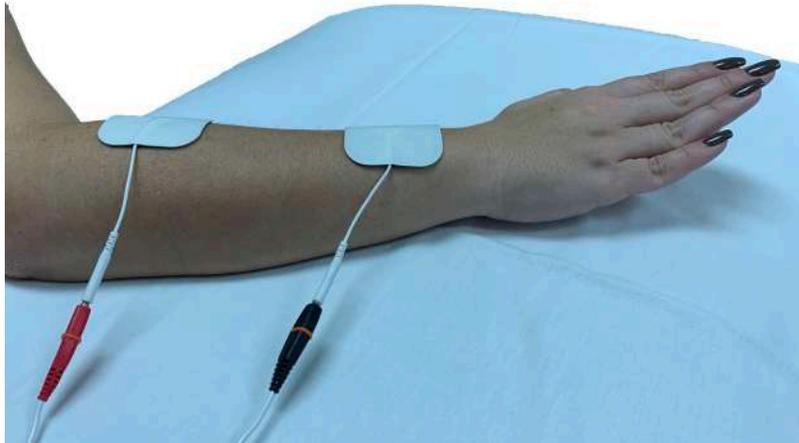


Imagem 3. Técnica de aplicação dos eletrodos bipolar.

8.7.2 Técnica monopolar de posicionamento dos eletrodos

A técnica de posicionamento do eletrodo monopolar é especialmente útil para a estimulação muscular das extremidades superiores e grupos musculares pequenos. Quanto menor o eletrodo é colocado sobre o ponto motor muscular e o eletrodo maior é geralmente colocado sobre o ponto de dor.



Imagem 4. Técnica de aplicação dos eletrodos monopolar.





ATENÇÃO

Para atingir seu objetivo terapêutico e obter eficácia no tratamento deve-se respeitar os parâmetros de cada corrente e o intervalo entre as sessões.

8.8 FINALIZANDO A TERAPIA

- 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 a tecla **LIGA/DESLIGA**.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **STOP**, em seguida, pressionar a tecla **LIGA/DESLIGA** para desligar o equipamento.
- Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento na tecla **LIGA/DESLIGA**.
- 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 - Cuidados**, desse manual.

Como visto, o painel do **Neurodyn Portable System**, **Neurodyn Portable TENS/FES** e **Neurodyn Portable TENS** é autoexplicativo, 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.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 VISTAS DO EQUIPAMENTO

As vistas e botões para os equipamentos **Neurodyn Portable System**, **Neurodyn Portable TENS/FES** e **Neurodyn Portable TENS** são equivalentes.

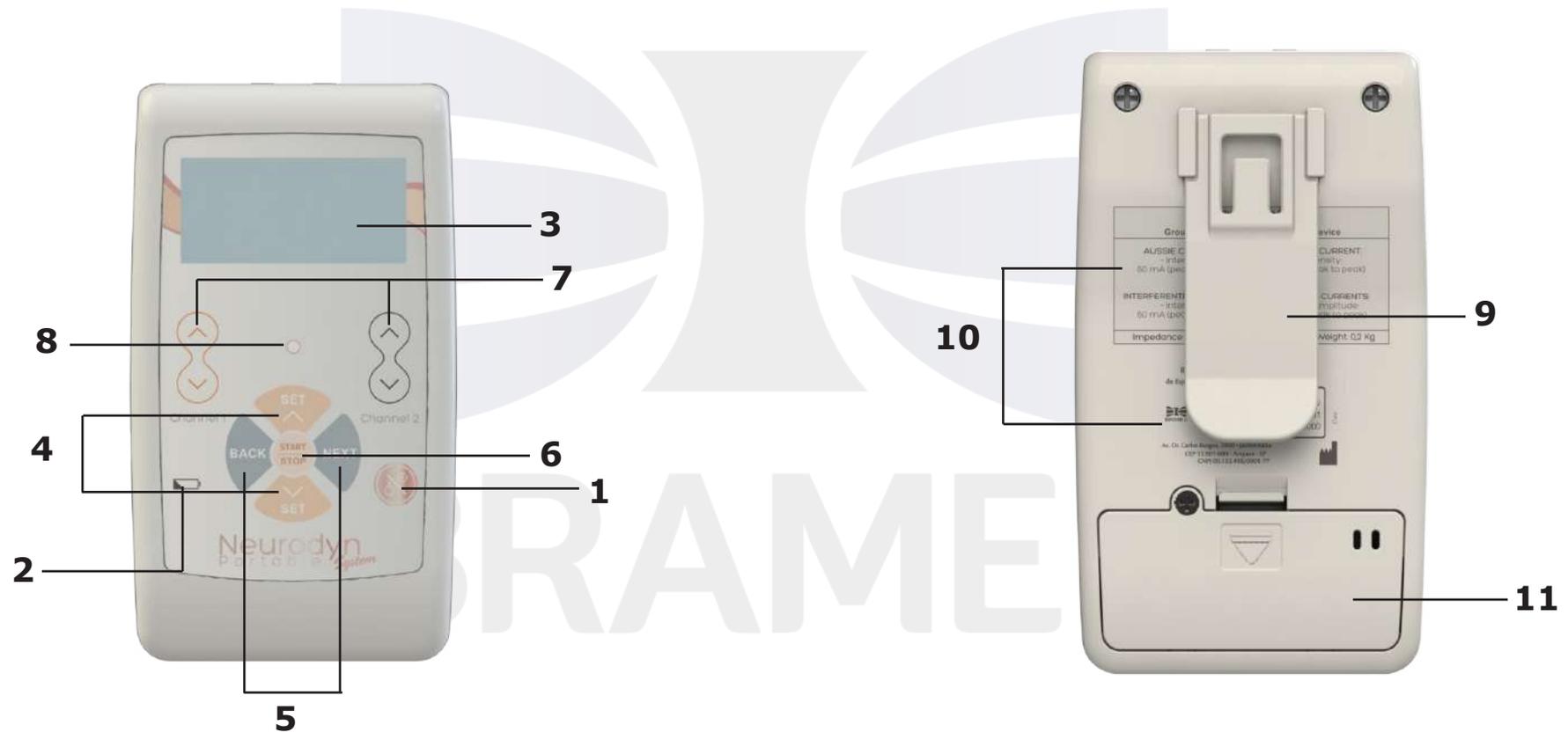


Imagem 5. Vista Anterior.

Imagem 6. Vista posterior.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Imagem 7. Vista superior.

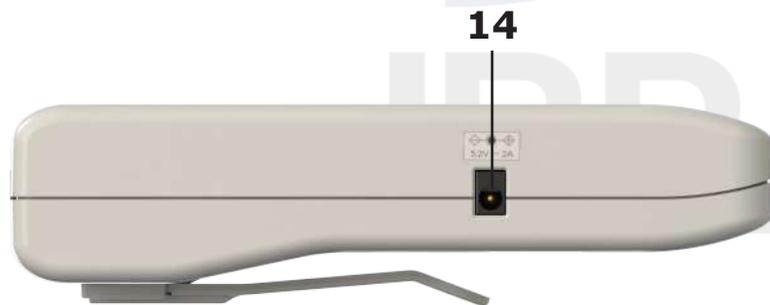


Imagem 8. Vista lateral.

NOMENCLATURA:

1. Tecla **liga/desliga**.
2. LED indicador de carregamento da bateria.
3. Display de parâmetros.
4. Teclas de controle **SET + /SET -** para escolha de parâmetros.
5. Tecla de controle **BACK/NEXT** para a seleção do parâmetro avançar e retroceder.
6. Tecla de controle **START/STOP** para iniciar ou parar o tratamento.
7. Tecla de controle **UP/DOWN** para incremento e decremento da intensidade da corrente.
8. Indicador luminoso da saída da corrente.
9. Clip para cinto.
10. Etiqueta de características técnicas.
11. Compartimento da bateria.
12. Conector do cabo de eletroestimulação Canal 1.
13. Conector do cabo de eletroestimulação Canal 2.
14. Conector da fonte de alimentação.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

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 Portable System**, **Neurodyn Portable TENS/FES** e **Neurodyn Portable TENS** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.



Tecla **LIGA/DESLIGA**



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



SET ^/ SET v : Seleção da terapia desejada e seleção de Protocolo pré-programados ou seleção de protocolos particulares ou seleção de incremento ou decremento de parâmetros.



BACK/NEXT: Teclas de comando de acordo com a informação apresentada no display para avançar ou retroceder.



Channel 1

Teclas de comando **incremento e decremento** de intensidade da corrente referente ao canal 1.



Channel 1

Canal 1

Conexão para o cabo de eletroestimulação.



Channel 2

Teclas de comando **incremento e decremento** de intensidade da corrente referente ao canal 2.



Channel 2

Canal 2

Conexão para o cabo de eletroestimulação.

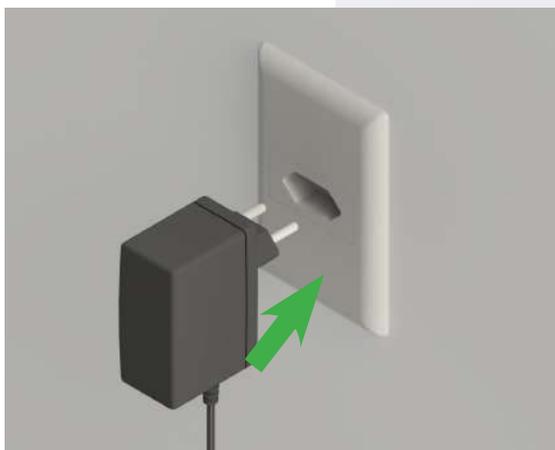


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

10.1.1 Conectando a fonte do equipamento

Conecte o plug da fonte de alimentação elétrica no equipamento e a fonte de alimentação elétrica na rede elétrica.



ATENÇÃO

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



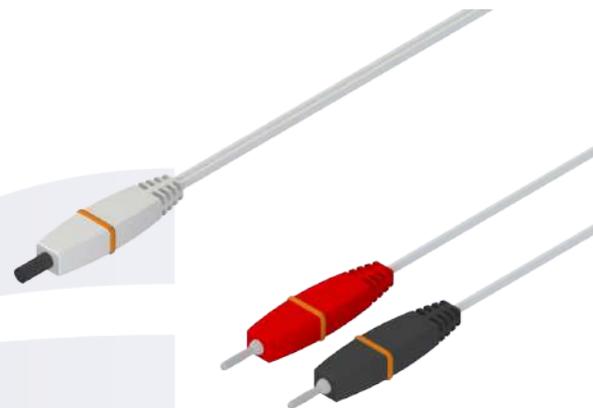
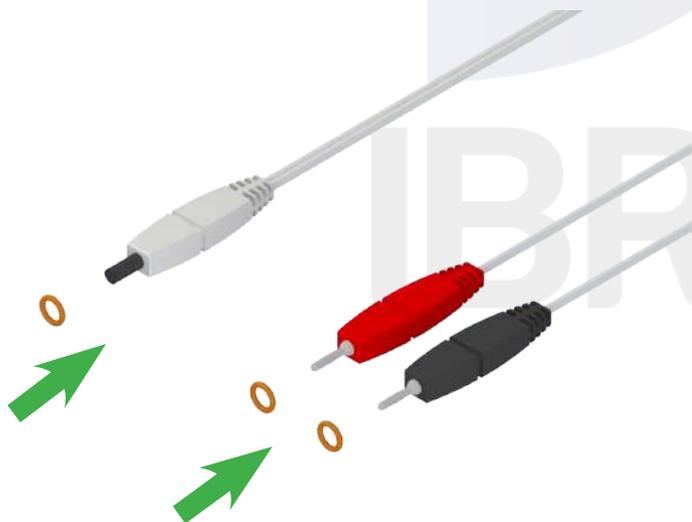
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.2 Conectando os anéis de identificação ao cabo de eletroestimulação

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

NOTA: Este procedimento deve ser realizado apenas na primeira vez que for utilizar o equipamento.

Conecte os anéis de identificação aos cabos de eletroestimulação.



ATENÇÃO

A correta identificação dos cabos de eletroestimulação com o anel identificador facilita o incremento e decremento da intensidade durante a terapia, evitando erros durante o ajuste da intensidade.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

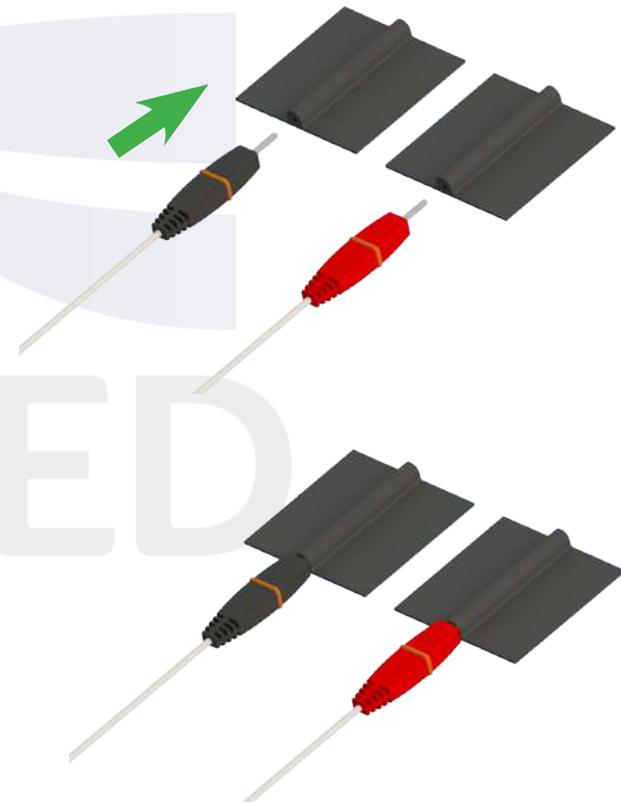
10.1.3 Conectando o cabo dos eletrodos ao equipamento

Os cabos de eletroestimulação devem ser conectados ao equipamento com a cor do anel de identificação em seu respectivo canal.



10.1.4 Conectando o eletrodo ao cabo de eletroestimulação

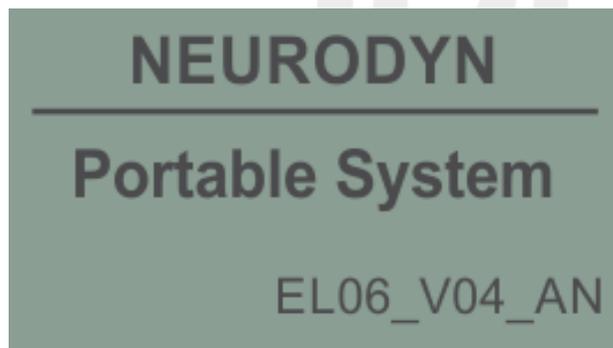
Conecte os eletrodos condutivos ao pino banana preto e vermelho dos cabos de eletroestimulação.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Verifique se a fonte de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a tecla **LIGA/DESLIGA** para a ligar o equipamento. Em seguida, o display mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS.**



A tela **HOME** permite ao usuário acesso a **Terapia**, aos **Protocolos** e ao **MENU**.

10.2.1 Terapia

Na Tela **HOME** selecione a opção **TERAPIA** utilizando a tecla **NEXT**, esta opção permite o acesso a programação livre das correntes contidas no equipamento.

A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação.

Exemplo - Técnica Bipolar da Corrente Aussie

Modalidade Terapêutica: Corrente Aussie

Portadora: 1 kHz

Frequência de Burst: 70 Hz

Duração do Burst: 4 ms

Modo: Sincrono



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Rampa

Tempo de subida da rampa (Rise): 6 s

Tempo de contração muscular (On): 4 s

Tempo de descida da rampa (Decay): 6 s

Tempo de relaxamento muscular (Off): 20 s

Tempo de tratamento: 10 minutos

Intensidade da Corrente (mA): De acordo com objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.

Selecione **TERAPIA** e pressione **NEXT**.



Percorra as modalidades de corrente e selecione a escolhida pressionando **NEXT**.



Após selecionar a terapia desejada, o usuário deve ajustar os parâmetros da terapia de acordo com seu objetivo terapêutico.

As telas abaixo se referem aos parâmetros deste exemplo.

A cada parâmetro selecionado pressione **NEXT**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

AUSSIE 
D.BURST
4ms

AUSSIE 
ON
4s

AUSSIE 
MODO
SINCRONO

AUSSIE 
DECAY
6s

AUSSIE 
RISE
6s

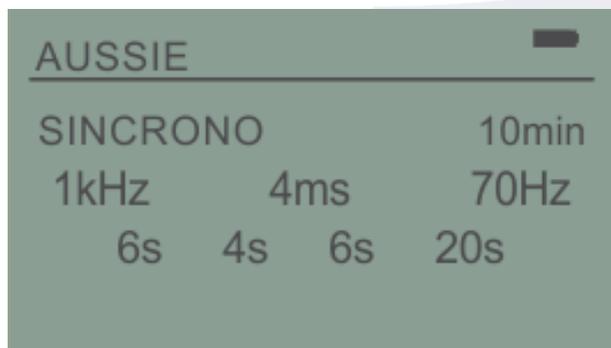
AUSSIE 
OFF
20s



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Após o ajuste dos parâmetros a próxima tela mostrará uma mensagem resumida dos parâmetros previamente selecionados e em seguida uma mensagem para que o usuário pressione **START** e então comece a terapia.



Com os eletrodos já posicionados ao paciente o usuário deverá através das telas de comando aumentar a intensidade da corrente até atingir o objetivo terapêutico.



Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, "pressione START para iniciar", neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento até que o usuário pressione a tecla **START/STOP**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.2 Protocolos

Na Tela **HOME** selecione a opção **PROTOCOLOS** utilizando a tecla **NEXT**, esta opção permite o acesso aos **Protocolos Programados** e aos **Protocolos Particulares**.



10.2.2.1 Protocolos Programados

Na Tela **HOME** selecione a opção **PROTOCOLOS** utilizando a tecla **NEXT**, em seguida selecione a opção **PROGRAMADOS** pressionando a tecla **NEXT**.

Na opção Protocolos Programados o usuário irá encontrar sugestões de protocolos subdivididos de acordo com suas modalidades terapêuticas.

A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação dos Protocolos Programados.

Selecione **PROTOCOLOS** e pressione **NEXT**.

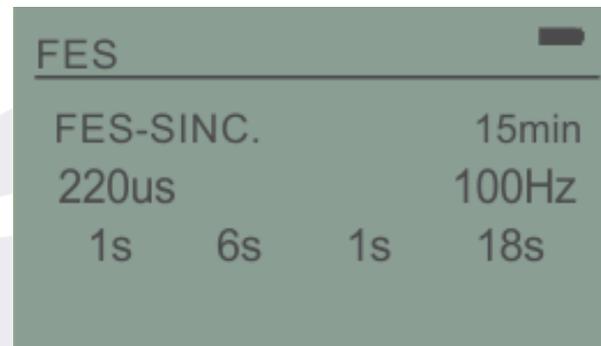


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

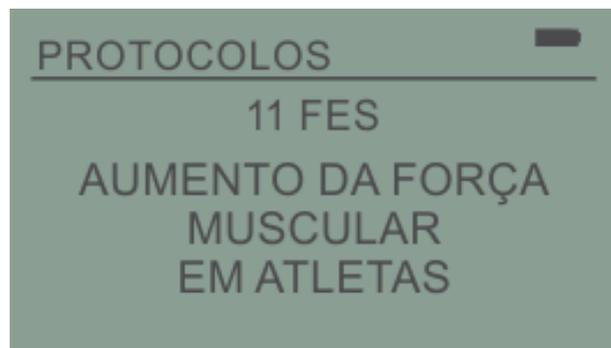
Selecione o protocolo **PROGRAMADOS** e pressione **NEXT**.



A próxima tela apresenta os parâmetros pré-selecionados para o protocolo, para avançar pressione **NEXT**.



Percorra as opções e selecione o protocolo escolhido pressionando **NEXT**.



Em seguida o equipamento mostrará uma mensagem para que o usuário pressione **START** e então comece a terapia.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Com os eletrodos já posicionados ao paciente o usuário deverá através das telas de comando aumentar a intensidade da corrente até atingir o objetivo terapêutico.



Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, "pressione START para iniciar", neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento até que o usuário pressione a tecla **START/STOP**.

10.2.2.2 Protocolos Particulares

Na Tela **HOME** selecione a opção **PROCOLOS** utilizando a tecla **NEXT**, em seguida selecione a opção **PARTICULARES**, pressionando a tecla **NEXT**.

Na opção Protocolos Particulares o usuário terá a possibilidade de salvar até 05 protocolos personalizados para cada corrente contida no equipamento, através de uma programação livre.

A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação.

Exemplo - Corrente Interferencial Bipolar

Modalidade Terapêutica: Interferencial

Portadora: 4 kHz

Frequência de Batimento (AMF) : 100 Hz

Modo de Varredura (Sweep Mode): 1/5/1

Frequência de Varredura (Sweep Freq): 50Hz

Modo: Contínuo

Tempo de tratamento: 20 minutos

Intensidade da Corrente (mA): De acordo com objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.

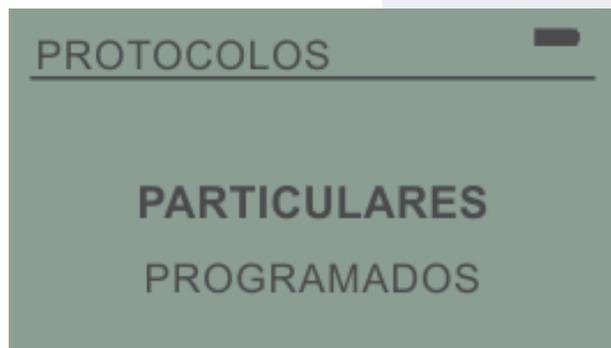


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Selecione **PROTOCOLOS** e pressione **NEXT**.



Selecione o protocolo **PARTICULARES** e pressione **NEXT**.



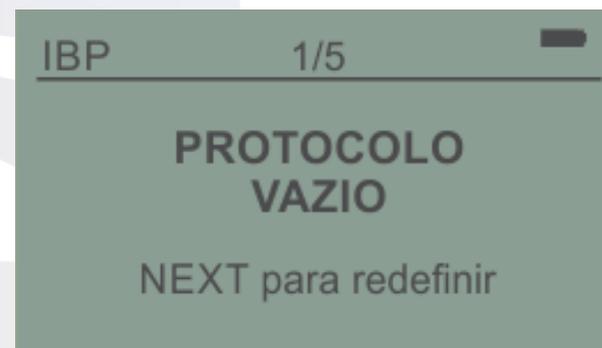
Percorra as modalidades de corrente e selecione a escolhida pressionando **NEXT**.



A próxima tela refere-se a disponibilidade do protocolos estar vazio ou já ocupado.

Note que na parte superior da tela, temos uma indicação de qual dos 5 protocolos existentes para cada corrente está aparecendo.

Neste caso escolha um dos protocolos que indique estar vazio, e selecione pressionando **NEXT**.



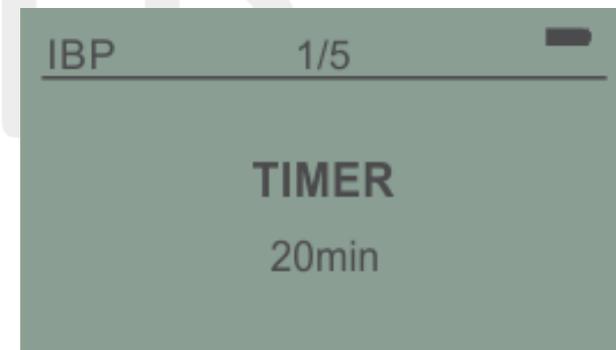
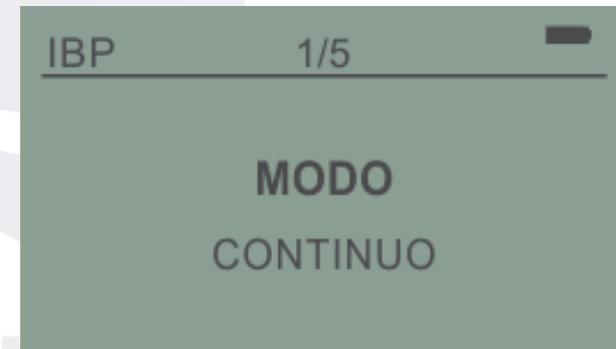
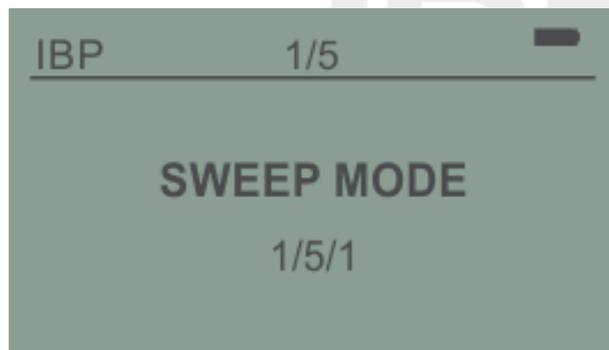
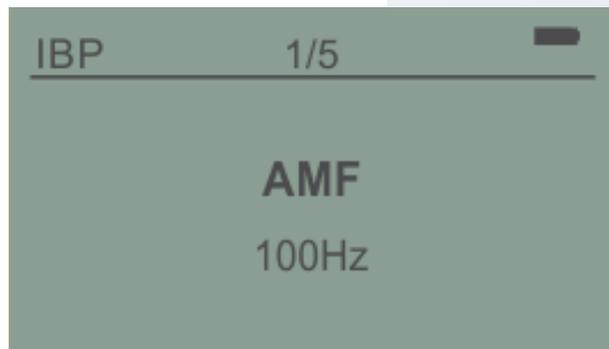
O próximo passo é ajustar os parâmetros da terapia de acordo com seu objetivo terapêutico.

As telas abaixo se referem aos parâmetros deste exemplo.

A cada parâmetro selecionado pressione **NEXT**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

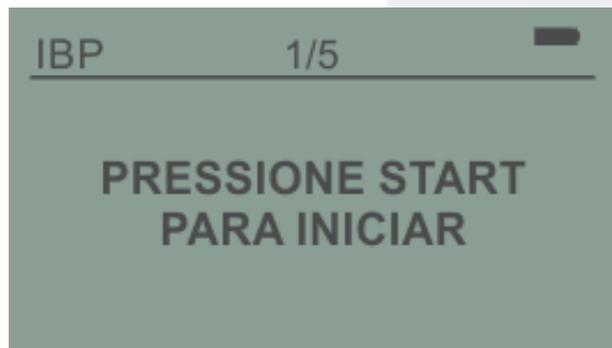


Após o ajuste dos parâmetros a próxima tela mostrará uma mensagem resumida dos parâmetros previamente

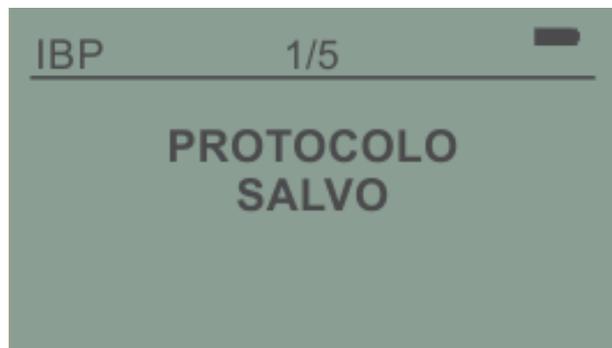


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

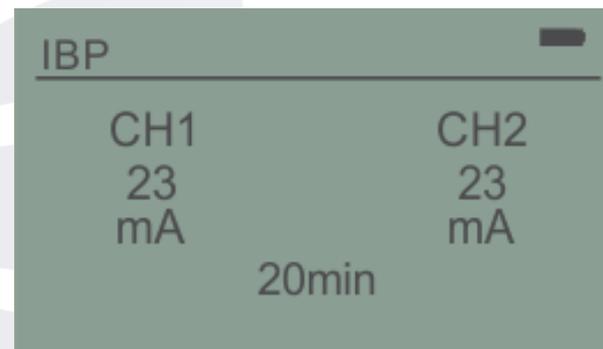
selecionados e em seguida uma mensagem para que o usuário pressione **START** e então comece a terapia.



Ao pressionar **START** o protocolo particular será salvo automaticamente.



Com os eletrodos já posicionados ao paciente o usuário deverá através das telas de comando aumentar a intensidade da corrente até atingir o objetivo terapêutico.



Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, "pressione START para iniciar", neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

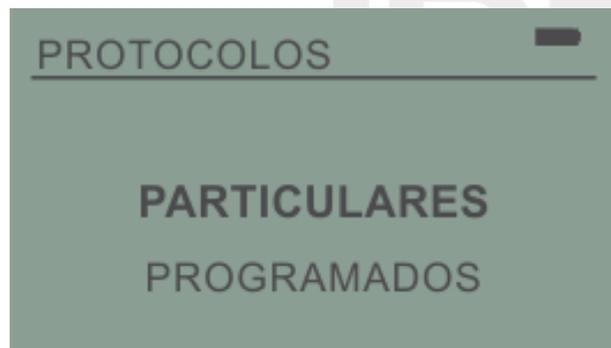
Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento até que o usuário pressione a tecla **START/STOP**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.2.3 Executando os protocolos particulares salvos

Para visualizar os **protocolos particulares salvo**, basta selecionar na tela **HOME** opção **PROTOCOLOS** utilizando a tecla **NEXT**, em seguida selecione a opção **PARTICULARES**, pressionando a tecla **NEXT**.



Percorra as modalidades de corrente e selecione a escolhida pressionando **NEXT**.



A próxima tela refere-se a disponibilidade do protocolo estar vazio ou já ocupado. No caso de um protocolo **já ocupado**, esta tela mostrará uma mensagem resumida dos parâmetros previamente selecionado, para avançar o usuário deverá pressionar **NEXT**.



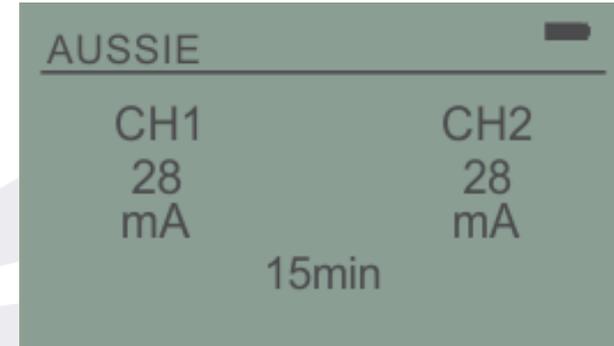
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Em seguida o equipamento mostrará uma mensagem para que o usuário pressione **START** e então comece a terapia.

E caso o usuário queira redefinir os parâmetros e salvar, ele deve pressionar **NEXT**. Então o equipamento irá mostrar os parâmetros e o usuário deve ajustá-los de acordo com seu novo objetivo terapêutico. As telas irão se seguir referem aos parâmetros, que após ajustados para que o usuário avance deve-se pressionar **NEXT**.



Pressionando **START** e com os eletrodos já posicionados ao paciente o usuário deverá através das telas de comando aumentar a intensidade da corrente até atingir o objetivo terapêutico.



Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, "pressione START para iniciar", neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

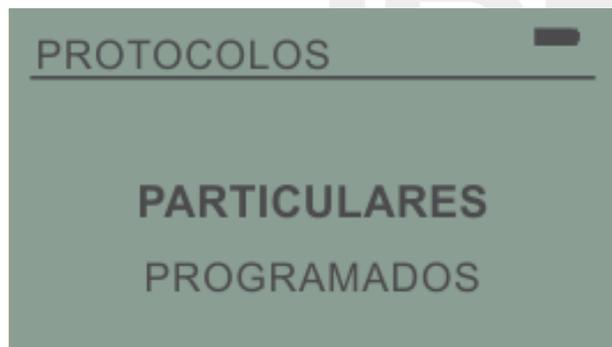
Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento até que o usuário pressione a tecla **START/STOP**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.2.4 Redefinindo os protocolos particulares salvos

Para **redefinir um protocolo particular já salvo**, basta selecionar na tela **HOME** opção **PROTOCOLOS** utilizando a tecla **NEXT**, em seguida selecione a opção **PARTICULARES**, pressionando a tecla **NEXT**.



Percorra as modalidades de corrente e selecione a escolhida pressionando **NEXT**.



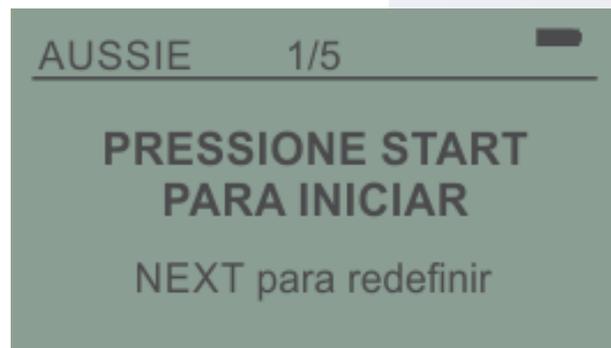
A próxima tela refere-se a disponibilidade do protocolo estar vazio ou já ocupado. No caso de um protocolo **já ocupado**, esta tela mostrará uma mensagem resumida dos parâmetros previamente selecionado, para avançar o usuário deverá pressionar **NEXT**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Em seguida o equipamento mostrará uma mensagem para que o usuário pressione **START** e então comece a terapia.

E caso o usuário queira redefinir os parâmetros e salvar, ele deve pressionar **NEXT**. Então o equipamento irá mostrar os parâmetros e o usuário deve ajustá-los de acordo com seu novo objetivo terapêutico. As telas irão se seguir referem aos parâmetros, que após ajustados para que o usuário avance deve-se pressionar **NEXT**.



Pressionando **NEXT** as telas que se referem aos parâmetros irão aparecer uma a uma até que todo o novo protocolo seja definido. A próxima tela mostrará a nova mensagem resumida, onde ao pressionar **START** o protocolo será salvo automaticamente e iniciará, após iniciar o usuário deve ajustar a intensidade da corrente de acordo com seu objetivo terapêutico.

10.3 USANDO A OPÇÃO MENU

Na Tela **HOME** selecione a opção **MENU** utilizando a tecla **NEXT**, esta opção permite o acesso aos **Som** e ao **Idioma**.

10.3.1 Selecionando a opção som

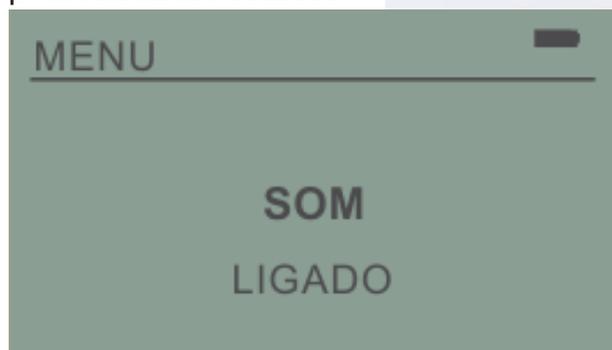
A opção **SOM**, se refere ao som das teclas do equipamento, quando selecionada permite que o usuário ligue ou desligue o som "beep" das teclas quando programar o equipamento.

Para alterar o som na tela **HOME** selecione a opção **MENU** utilizando a tecla **NEXT**, em seguida selecione a opção **SOM**, pressionando a tecla **NEXT**.

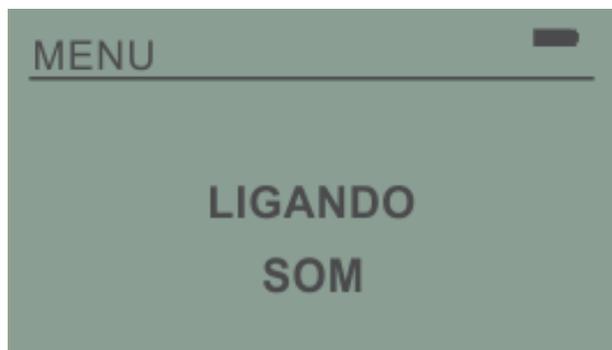




Percorra as opções **Ligado** e **Desligado** e selecione a escolhida pressionando **NEXT**.



A próxima tela permanecerá por alguns segundos até a mudança selecionada esteja implementada ao equipamento.



10.3.2 Selecionando a opção idioma

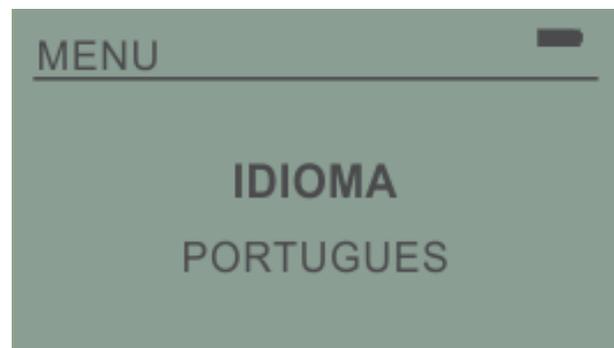
A opção **IDIOMA**, permite selecionar um dos três idiomas disponíveis no equipamento **Português, Espanhol ou Inglês**.

Para alterar o som na tela **HOME** selecione a opção **MENU** utilizando a tecla **NEXT**, em seguida selecione a opção **IDIOMA**, pressionando a tecla **NEXT**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Percorra as opções de linguagem e selecione a escolhida pressionando **NEXT**.



A próxima tela permanecerá por alguns segundos até a mudança selecionada anteriormente esteja implementada ao equipamento.



10.4 MENSAGEM DE PROTEÇÃO

Integrado ao equipamento **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS**, existe um mecanismo de segurança que verifica situações inadequadas, a fim de evitar danos ao equipamento e riscos ao paciente ou terapeuta.

10.4.1 Bateria fraca

O aviso, que é uma mensagem temporária que aparecerá na parte superior da tela acompanhada de um beep e é exibida quando o nível de carga da bateria está baixo.

Ao aparecer esta mensagem o usuário deverá conectar o carregador ao equipamento.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.2 Aparelho conectado a rede elétrica

Durante o carregamento da bateria e em todo o momento que o equipamento estiver conectado a rede elétrica, aparecerá no canto superior direito da tela o ícone  ao lado da imagem de bateria.



10.4.3 Bateria carregada

Toda vez que o processo de carregamento da bateria for concluído, aparecerá na parte superior da tela uma mensagem temporária acompanhada de um beep.



O equipamento **Neurodyn Portable System e Neurodyn Portable TENS/FES**, pode ser operado desconectado ou conectado à rede elétrica.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.5 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 ou ao desligar o equipamento manualmente. O aviso é exibido por 3 segundos, juntamente com o aviso sonoro (beep), caso o equipamento esteja em modo de execução, a terapia é interrompida e em seguida o equipamento é desligado.

Ao aparecer esta mensagem o usuário deverá conectar o carregador ao equipamento.

DESLIGANDO

10.4.4 Falha na bateria

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

Ao aparecer esta mensagem o usuário deverá procurar assistência técnica da **IBRAMED**.

FALHA NA
BATERIA

PROCURE A ASSISTENCIA
TECNICA DA IBRAMED



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.6 Bateria não detectada

Caso a bateria esteja danificada ou por algum motivo não esteja sendo identificada pelo equipamento, aparecerá uma mensagem temporária (3 segundos) assim que o equipamento for ligado.



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.

Ao aparecer esta mensagem o usuário deverá consultar o manual do equipamento e procurar assistência técnica da **IBRAMED**.

Durante o funcionamento o aparelho exibirá o ícone  continuará sendo exibido indicando que a bateria não detectada.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS**, 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.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **Neurodyn Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **Neurodyn Portable System, e Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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 Portable System, Neurodyn Portable TENS/FES e Neurodyn Portable TENS** 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.



ATENÇÃO

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



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga.	<ul style="list-style-type: none">• 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 de rede na parede.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente ou energia para o paciente 1.	<ul style="list-style-type: none">• 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.	<ul style="list-style-type: none">• 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 houve ruptura do cabo ou o eletrodo está mal conectado.



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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.**



ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos neste manual no item **4 - CUIDADOS.**

13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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





PERIGO

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



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva 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.

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.4 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.

- Defeitos de fabricação do equipamento.

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**);



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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 com o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças e acessórios sujeitos ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, cabos de conexão ao paciente, eletrodos condutivos, anéis de identificação, géis 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

DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, Rakel BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. *Curr Rheumatol Rep*. 2008; 10(6): 492-9.

Delitto A, Rose SJ, McKowen JM et al. Electrical stimulation versus voluntary exercise in strengthening thigh musculature after anterior cruciate ligament surgery. *Phys. Ther*. 1988; 68 (5): 660 – 663.

Gersh, MR, Wolf, SL. Applications of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in the management of patients with pain. *Phys. Ther*. 1985; 65 (3): 314-336.

Guirro R, Nunes CV, Davini R. Comparação dos efeitos de dois protocolos de estimulação elétrica neuromuscular sobre a força muscular isométrica do quadriceps. *Rev.fisioter.Univ. São Paulo*. 2000; 7(1/2): 10-15.

Laufer Y, Ries JD, Leininger PM, Alon G. Quadriceps femoris muscle torques produced and fatigue generated by neuromuscular electrical stimulation with three different waveforms. *Phys Ther*. 2001; 81(7): 1307-1316.

McManus FJ, Ward AR, Robertson VJ. The analgesic effects of interferential therapy on two experimental pain models: cold and mechanically induced pain. *Physiotherapy*. 2006; 92 (2): 95-102.

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

Robertson VJ, Ward AR. Use of electrical stimulation to strengthen the vastus medialis muscle following a lateral patellar retinacular release. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*. 2002; 32(9): 437-446.

Selkowitz DM. High frequency electrical stimulation in muscle strengthening. A review and discussion. *Am. J. Sports Med*. 1989; 17(1): 103 – 111.

Shanahan C, Ward AR, Robertson VJ. A Comparison of the analgesic efficacy of interferential therapy and TENS. *Physiotherapy*. 2006; 92(4): 247-253.



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Snyder-Mackle L, Garrett M, Roberts M. A comparison of torque generating capabilities of three different electrical stimulating currents. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1989; 10(8): 297-301.

Snyder-Mackler L, Delitto A, Stralka SW, Bailey SL. Use of electrical stimulation to enhance recovery of quadriceps femoris muscle force production in patients following a terior cruciate ligament reconstruction. *Phys. Ther.* 1994; 74(10): 901 – 907.

ST Pierre D, Taylor AW, Lavoie M. et al. Effects of 2500-Hz sinusoidal current on fibre area and strength of quadriceps femoris. *J Sports Med Phys Fitness.* 1986; 26(1):60-66.

IBRAMED





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