



INSTRUÇÕES DE USO

SONOPULSE II SYSTEM SONOPULSE II

**Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
ANVISA nº 10360319019
14 de junho de 2024
4ª edição _Rev01_AN**

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO DOS TRANSDUTORES E DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO	16
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.3.2	LIMPEZA DOS ELETRODOS	16
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	17
1.3	PREFÁCIO	4	4.5	MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO ...	17
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.6	MÉTODO DE DESCARTE DAS AGULHAS APÓS O USO	17
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	5	ACESSÓRIOS	18
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	18
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO	20
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM	7	5.3	ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE	21
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	5.4	PARTES APLICADAS	22
3.2	LISTA DE FIGURAS	10	5.4.1	ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES	22
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	13	5.4.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS	24
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM	14	5.5	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE	24
4	CUIDADOS	15	6	INSTALAÇÃO	25
4.1	TRANSPORTE	15	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	25
4.2	ARMAZENAMENTO	15	6.1.1	DIMENSÕES	25
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO	15	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	25
4.2.2	ARMAZENAMENTO DOS TRANSDUTORES E CABOS DE ESTIMULAÇÃO	15	6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	25
4.2.3	ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS	16	6.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	26
4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	16			

SUMÁRIO

6.2.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	26	7.8.2	UTILIZAÇÃO INCORRETA DA AUSSIE, RUSSA, TENS, FES, ITP, IBP, POLARIZADA E MENS	45
6.2.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	26	7.8.3	UTILIZAÇÃO INCORRETA DA HIGH VOLT.....	46
6.3	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	36	7.9	PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	46
6.4	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	36	7.10	CONDIÇÕES DE USO	47
6.5	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	37	8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	48
7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	38	8.1	ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES USADOS NA TERAPIAS.....	48
7.1	INDICAÇÃO DE USO	38	8.1.1	CORRENTE HIGH VOLT	48
7.1.1	ULTRASSOM	38	8.1.2	CORRENTE AUSSIE, RUSSA, INTERFERENCIAL BIPOLAR, INTERFERENCIAL TETRAPOLAR, TENS, FES E MICROCORRENTE	49
7.1.2	CORRENTES	38	8.1.3	ELETROLIPÓLISE COM AS CORRENTES AUSSIE E RUSSA	49
7.2	CONTRAINDICAÇÕES	38	8.1.4	CORRENTE POLARIZADA	50
7.2.1	ULTRASSOM	38	8.1.5	ULTRASSOM 1 E 3MHZ.....	50
7.2.2	CORRENTES	39	8.1.5.1	TRANSDUTOR PEQUENO	50
7.3	PRECAUÇÕES.....	40	8.1.5.2	TRANSDUTOR MÉDIO	51
7.3.1	ULTRASSOM	40	8.1.5.3	TRANSDUTOR GRANDE	51
7.3.2	CORRENTES	40	8.1.6	ULTRASSOM + HIGH VOLT	52
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	41	8.1.7	ULTRASSOM + CORRENTE AUSSIE, RUSSA, INTERFERENCIAL BIPOLAR, ULTRASSOM, TENS E FES	53
7.4.1	ULTRASSOM	41	8.1.8	ULTRASSOM + CORRENTE POLARIZADA	54
7.4.2	CORRENTES	41	8.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS USADOS NA TERAPIA	55
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	42	8.2.1	HIGH VOLT - ELETROPORAÇÃO	55
7.6	ADVERTÊNCIAS	44	8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE DO ULTRASSOM	56
7.7	PREVENÇÕES.....	45			
7.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	45			
7.8.1	UTILIZAÇÃO INCORRETA DO ULTRASSOM.....	45			

SUMÁRIO

8.3.1	APLICADOR PEQUENO (ERA 1CM ²)	56	8.10	PREPARANDO O PACIENTE.....	77
8.3.2	APLICADOR MÉDIO (ERA 6CM ²).....	57	8.11	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	78
8.3.3	APLICADOR GRANDE (ERA 10CM ²).....	58	8.11.1	ULTRASSOM	78
8.4	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA DAS CORRENTES	59	8.11.2	FORTALECIMENTO MUSCULAR CORPORAL.....	79
8.4.1	CORRENTE AUSSIE	59	8.11.3	ANALGESIA	80
8.4.2	CORRENTE RUSSA	60	8.11.4	DRENAGEM LINFÁTICA	81
8.4.3	CORRENTE INTERFERENCIAL BIPOLAR	62	8.11.5	ELETROLIPÓLISE	82
8.4.4	CORRENTE INTERFERENCIAL TETRAPOLAR ...	63	8.11.6	HIGH VOLT	84
8.4.5	CORRENTE TENS.....	64	8.11.7	MICROCORRENTE	85
8.4.6	CORRENTE FES.....	65	8.11.8	CORRENTE POLARIZADA	86
8.4.7	CORRENTE HIGH VOLT	66	8.11.9	TERAPIA COMBINADA	87
8.4.8	CORRENTE POLARIZADA	68	8.11.9.1	ULTRASSOM + HIGH VOLT	87
8.4.9	MICROCORRENTE	69	8.11.9.2	ULTRASSOM + AUSSIE, RUSSA, TENS, FES, INTERFERENCIAL BIPOLAR E POLARIZADA	88
8.5	ORIENTAÇÃO SOBRE AS MODALIDADES TERAPÊUTICAS E CANAIS DE SAÍDAS.....	70	8.12	TÉCNICA DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS	89
8.6	ORIENTAÇÃO SOBRE O TRANSDUTOR.....	71	8.13	FINALIZANDO A TERAPIA	90
8.7	CÁLCULO DO TEMPO DE TRATAMENTO.....	72	9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	92
8.8	ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS	73	9.1	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	92
8.8.1	ORIENTAÇÃO GERAIS.....	73	9.2	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ...	95
8.8.2	TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE	73	10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	98
8.8.2.1	ELETRODOS QUE ACOMPANHANTES	73	10.1	PREPARAR O EQUIPAMENTO	98
8.8.2.2	ELETRODOS OPCIONAIS	74	10.1.1	CONEXÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA AO EQUIPAMENTO	98
8.8.3	DESGASTES DOS ELETRODOS	75	10.1.2	CONEXÃO DOS CABOS AO EQUIPAMENTO.....	98
8.8.4	POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS.....	76	10.2	PROGRAMAR O EQUIPAMENTO	101
8.9	ÁREAS DE TRATAMENTO	77			

SUMÁRIO

10.3 HOME.....	102	13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR.....	122
10.3.1 SELEÇÃO MANUAL	103	13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	123
10.3.1.1 SELEÇÃO MANUAL - ULTRASSOM E TERAPIA COMBINADA	103	13.4 TERMO DE GARANTIA.....	124
10.3.1.2 SELEÇÃO MANUAL - CORRENTE TERAPÊUTICA.....	106	14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	126
10.3.2 PROTOCOLOS	109		
10.4 MENU.....	114		
10.4.1 IDIOMA.....	114		
10.4.2 INFO.....	115		
10.5 MENSAGENS DE PROTEÇÃO	116		
10.5.1 EQUIPAMENTO SEM APLICADOR	116		
10.5.2 CICLO ATIVO DO APLICADOR	116		
10.5.3 SENSOR DE TEMPERATURA DO TRANSDUTOR.....	117		
10.5.4 FALHA NO SISTEMA DE CONTROLE DE TEMPERATURA.....	118		
10.5.5 APLICADOR NÃO CORRESPONDE AO PROTOCOLO	118		
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL	119		
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	119		
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	119		
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	120		
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	120		
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	121		
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	122		
13.1 MANUTENÇÃO.....	122		

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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II.**

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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** são equipamentos microcontrolados utilizados nas terapias por ultrassom nas frequências de 1,1 MHz e 3,3 MHz, eletroestimulação com as correntes High Volt, Aussie, Russa, Interferencial Bipolar, Interferencial Tetrapolar, TENS, FES, Polarizada e Microcorrente.

Permitem ainda a possibilidade de terapia combinada, ou seja, ultrassom associado a eletroestimulação. Trata-se de técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, não causa dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis.

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

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

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nas instruções de uso, o equipamento deve fornecer potência acústica dentro da tolerância de $\pm 20\%$ para a modalidade ultrassom.

No decorrer da 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 e tempo dentro da tolerância de $\pm 10\%$ para a modalidade eletroestimulação.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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

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

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

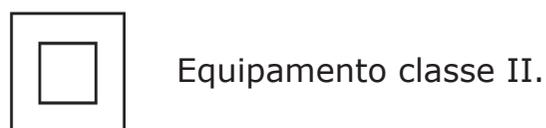
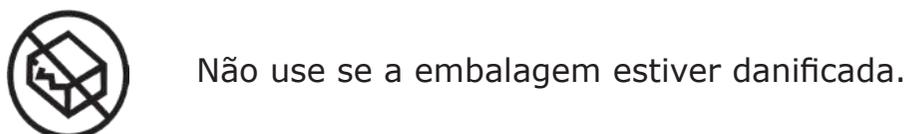
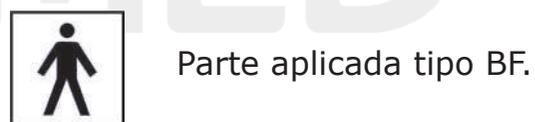
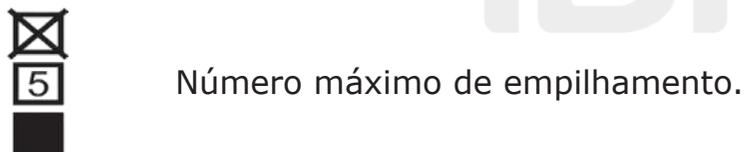
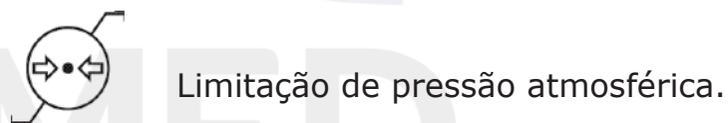
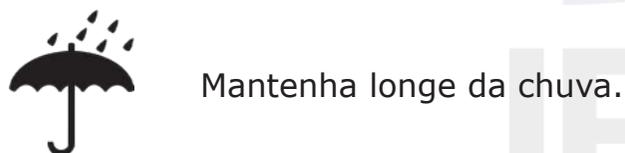
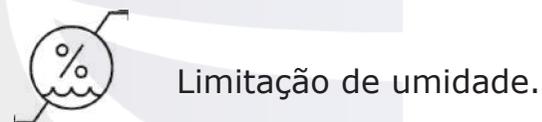
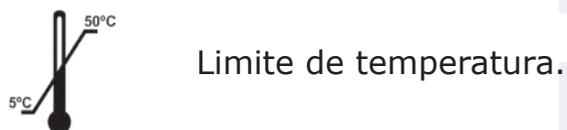
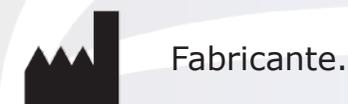
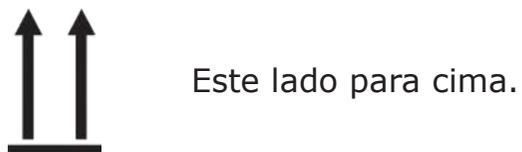
O profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

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



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



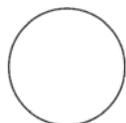
3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Sinal geral de proibição.



Proibido Sentar.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



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



Não reutilizar.



Transdutor.



Atenção



Símbolo geral de advertência.



Advertência, eletricidade.

IP21

Proteção nociva contra gotejamento de água ou material particulado.

IPX7

Protegido contra efeitos da imersão.

V~

Volts em corrente alternada.

~LINE

Rede Elétrica em corrente alternada.



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Número de série.



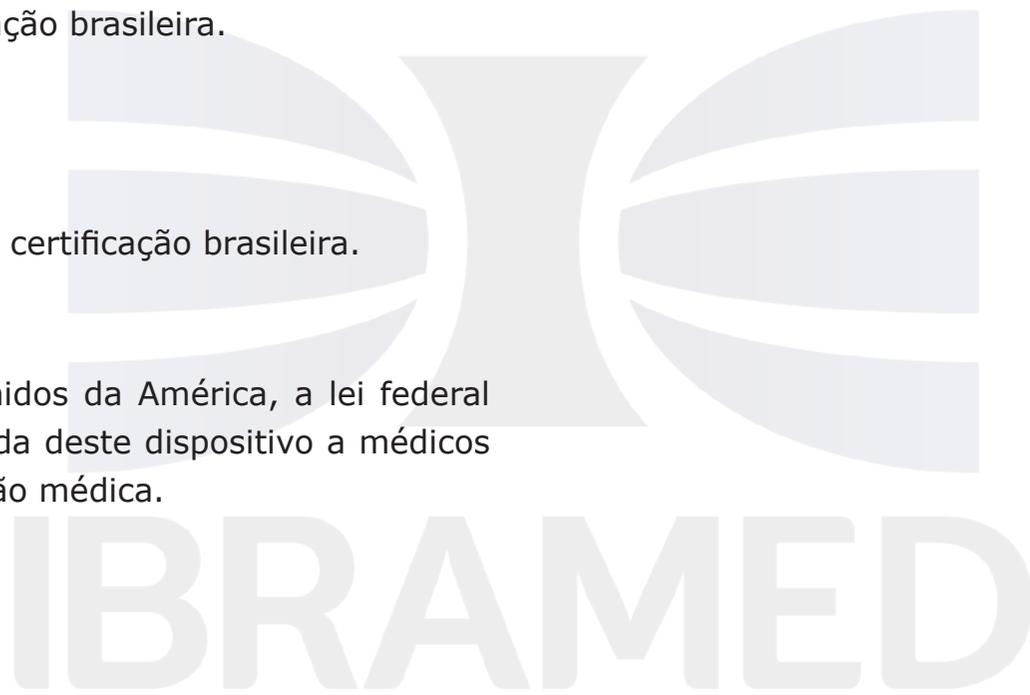
Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.



Nos Estados Unidos da América, a lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	A) cabo 6 vias High Volt; B) adaptador garra jacaré; C) eletrodos de borracha condutiva 8x7,5cm (eletrodos ativos); D) eletrodo placa de alumínio e esponja vegetal (eletrodo dispersivo) e E) gel condutor neutro.....	48
Imagem 2.	A) cabos vias laranja e preta; B) eletrodos de borracha condutiva 8 x 7,5 cm e C) gel condutor neutro.....	49
Imagem 3.	A) cabos vias laranja e preta; B) garra de jacaré vermelho e preto; C) agulhas 0,25mm X 50mm	49
Imagem 4.	A) cabos vias laranja e preta; B) eletrodo de alumínio; C) esponja vegetal.	50
Imagem 5.	A) transdutor de ultrassom pequeno - ERA de 1 cm ² ; B) gel.	50
Imagem 6.	A) transdutor de ultrassom médio - ERA de 6 cm ² ; B) gel.	51
Imagem 7.	A) transdutor de ultrassom grande - ERA de 10 cm ² ; B) gel.	51
Imagem 8.	A) transdutor de ultrassom; B) cabo para terapia combinada com High Volt; C) eletrodo 8 x 7,5cm; D) eletrodo de alumínio; E) esponja vegetal; F) garra de jacaré preta, e G) gel.	52
Imagem 9.	A) transdutor de ultrassom; B) cabo para terapia combinada 1 via laranja; C) eletrodo 8 x 7.5cm, e D) gel.....	53
Imagem 10.	A) transdutor de ultrassom; B) cabo para terapia combinada 1 via laranja com garra de jacaré; C) eletrodo de alumínio; D) esponja vegetal e, E) gel.	54
Imagem 11.	A) aplicador para eletroporação; B) cabo 6 vias High volt; C) eletrodo para eletroporação "G"; D) eletrodo para eletroporação "M"; E) eletrodo para eletroporação "P"; F) eletrodo para eletroporação facial; G) garra de jacaré e, H) eletrodo placa de alumínio e esponja vegetal.....	55
Imagem 12.	instruções de como segurar o transdutor. A) forma correta; B) forma incorreta.	71
Imagem 13.	A) imagem ilustrativa da altura em centímetros; B) imagem ilustrativa da largura em centímetros; C) transdutor grande com ERA de 10cm ²	72
Imagem 14.	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.	76



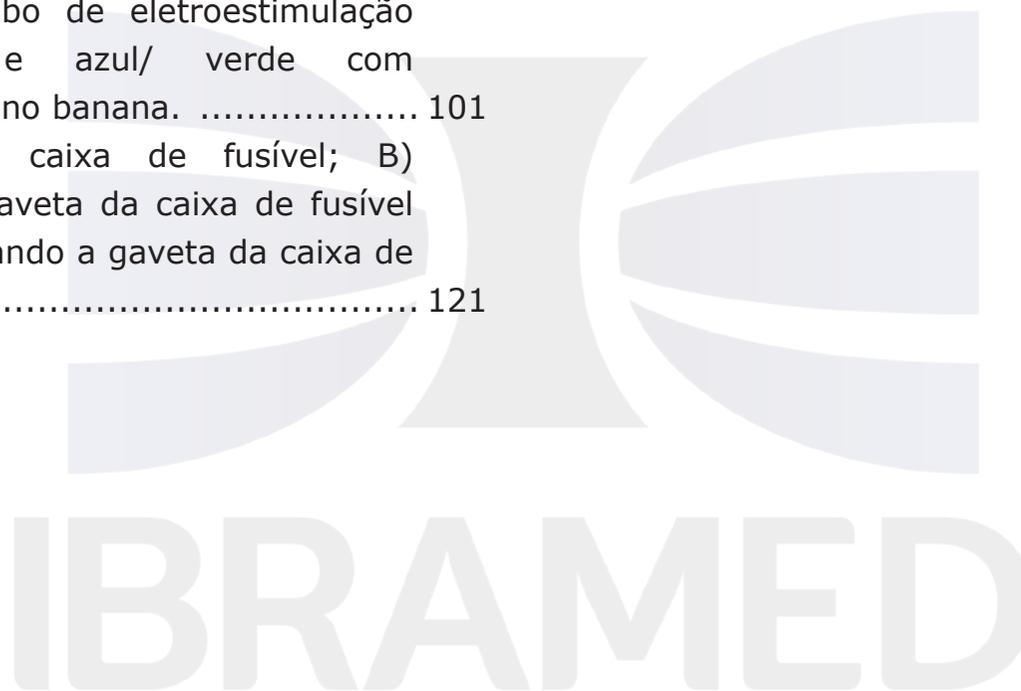
3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Imagem 15.	exemplo de aplicação com ultrassom: A) abdômen; B) posterior de coxa.	78	posterior de coxa; B) técnica de aplicação ultrassom + corrente polarizadas em região de posterior de coxa.....	88	
Imagem 16.	exemplo de aplicação para fortalecimento muscular em: A) Abdômen e B) anterior de coxa.	79	Imagem 24.	exemplo de aplicação com a High Volt para Eletroporação: A) aplicação com eletrodos "G"; B) aplicação com eletrodos "M"; C) aplicação com eletrodos "P"; D) aplicação com eletrodos "facial".	90
Imagem 17.	exemplo de aplicação para analgesia: A) corrente Aussie, TENS e Interferencial bipolar; B) corrente Interferencial tetrapolar.....	80	Imagem 25.	vista posterior.	95
Imagem 18.	exemplo de aplicação para drenagem linfática com corrente Aussie e Interferencial bipolar.	81	Imagem 26.	A) vista frontal; B) vista superior	96
Imagem 19.	exemplo de aplicação da eletrolipólise: A) assepsia da área; B) introdução da agulha; C) inclinação da agulha; D) conexão dos cabos na agulha.	83	Imagem 27.	A) vista superior; B) vista inferior.	97
Imagem 20.	técnica de colocação de eletrodos para Corrente High Volt. A) Cicatrização; B) analgesia/ drenagem de edema em joelho.	84	Imagem 28.	Conexão do cabo do transdutor do ultrassom.	99
Imagem 21.	A) técnica de colocação de eletrodos para Microcorrente em região de joelho; B) técnica de colocação de eletrodos para Microcorrente em região de abdome.	85	Imagem 29.	conexão para a terapia combinada ultrassom + corrente High Volt.	99
Imagem 22.	exemplo de aplicação com a Polarizada.....	86	Imagem 30.	conexão para a terapia combinada ultrassom + corrente Aussie, Russa, TENS, FES e Interferencial bipolar.	99
Imagem 23.	A) técnica de aplicação ultrassom + correntes despolarizadas em região de		Imagem 31.	conexão para a terapia combinada ultrassom + corrente Polarizada.	99
			Imagem 32.	Conexão do cabo de eletroestimulação (amarelo, marrom e cinza) com extremidade pino banana para a corrente High Volt.	100
			Imagem 33.	conexão do cabo de eletroestimulação laranja/preto com extremidades pino	



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

	banana.	100
Imagem 34.	conexão do cabo de eletroestimulação laranja/preto com extremidades garra de jacaré.	100
Imagem 35.	conexão do cabo de eletroestimulação laranja/preto e azul/ verde com extremidades pino banana.	101
Imagem 36.	A) abrindo a caixa de fusível; B) removendo a gaveta da caixa de fusível e C) reposicionando a gaveta da caixa de fusível.	121



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos por segundo)	SEQ	Sequencial
ERA	Área efetiva de radiação (Effective Radiating Area)	AMF	Frequência de Amplitude Modulada (Amplitude Modulated Frequency)
W	Watt	Scan	Varredura
W/cm²	Watt (s) por centímetro quadrado	Conv	Convencional
cm²	Centímetro quadrado	VIF	Variação de Intensidade e Frequência
VA	Volt Ampère	Alt	Alternada
BNR	Taxa de não uniformidade do feixe (Beam Nonuniformity Ratio")	US	Ultrassom
Min	Minuto	MENS	Microcorrente
Hz	Hertz	Pa	Pascal
kHz	Kilohertz	RMS	Valor médio quadrático (root mean square)
mA	Miliampère	Nº M.S	Número do Ministério da Saúde
µA	Microampère	P	Pequeno
POL	Corrente Polarizada (Polarized)	M	Médio
On	Tempo de contração muscular	G	Grande
Off	Tempo de repouso entre as contrações musculares		
Rise	Tempo de subida da rampa de contração muscular		
Decay	Tempo de descida da rampa de contração muscular		
Freq	Frequência		
P+	Polaridade Positiva		
P-	Polaridade Negativa		
CNT	Contínuo		
SNC	Síncrono		
REC	Recíproco		



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

APPLICATOR= Aplicador

BURST= Trens de pulso

CARRIER= Portadora

CAUTION= Cuidado

CHANNEL= Canal

CLASS= Classe

DATE= Data

DO NOT OPEN= Não abra

DUTY CYCLE= Ciclo de trabalho

EFFECTIVE RADIATION AREA= área efetiva de radiação

ELECTRICAL STIMULATION GENERATION= Gerador de estimulação elétrica

FAST ACTION= Ação rápida

FUSE= Fusível

GROUP= Grupo

HIGH VOLT= Corrente pulsada de alta voltagem

INTERRUPTION CAPACITY= Capacidade de ruptura

LARGE= Grande

LINE= Linha

MAXIMUM INTENSITY= Intensidade máxima

MEDIUM= Médio

MODE= Modo

MODEL= Modelo

ON= Ligado

OFF= DESLIGADO

POWER SWITCH= Interruptor de alimentação elétrica

PHASE DURATION= Duração fase

PULSE AMPLITUDE= Amplitude de pulso

PULSE DURATION= Duração do pulso

PULSE MODE= Modo pulsado

PULSE RATE= Frequência do pulso

PULSE REPETITION= Repetição do pulso

RAMP= rampa

RATED CURRENT= Corrente nominal

RATED OUTPUT POWER= Potência de saída nominal

SERIAL NUMBER= Número de série

SIZE= Tamanho

SMALL= Pequeno

STATIC= Estático

START= Início

STOP= Parar

SWEEP= Batimento

THERAPY= Terapia

TREATMENT MODE= Modo de tratamento

TYPE= Tipo

ULTRASOUND= Ultrassom

VOLTAGE RANGE= Faixa de tensão

WAVEFORM= Forma de onda

WAVEFORM OF THE MODULATION= Modulação da forma de onda



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

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

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 Armazenamento do equipamento

- Evite 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 transdutores e 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 - CUIDADOS

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.
- Não deixe resíduos de gel condutor nos eletrodos após o uso.
- Armazene os eletrodos em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade dos eletrodos.

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



ADVERTÊNCIA

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

4.3.1 Limpeza do equipamento dos transdutores e dos cabos de estimulação

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

4.3.2 Limpeza dos eletrodos

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



4 - CUIDADOS

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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

4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO



Proibido a reutilização do gel.

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

4.6 MÉTODO DE DESCARTE DAS AGULHAS APÓS O USO



Proibido a reutilização da agulha.

- As agulhas devem ser de uso único e não reutilizáveis.
- Após a utilização, realizar o descarte das agulhas em um coletor de material perfurocortante.



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGOS	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017006	01	CABO PP FÊMEA I.E.C 2 X 0,75 X 1500 MM
03049082	01	CABO 128 (AZ/VD 4VIAS) P/ ELETROESTIMULAÇÃO INJETADO
03049083	01	CABO 129 (PT/LR 4 VIAS) P/ ELETROESTIMULAÇÃO INJETADO
03049084	01	CABO 130 (AM/CZ/MR 6 VIAS) P/ HIGH VOLT INJETADO
03049085	01	CABO 131 (AM/CZ 2 VIAS) P/ TERAPIA COMBINADA HIGH VOLT INJETADO
03049086	01	CABO 132 (PT/LR 2 VIAS JACARE) P/ POLARIZADA INJETADO
03049087	01	CABO 133 (LR 1 VIA JACARE) P/ TERAPIA COMBINADA POLARIZADA INJETADO
03049088	01	CABO 134 (LR 1 VIA BANANA) P/ TERAPIA COMBINADA ELETROESTIMULAÇÃO INJETADO
02049244	01	*CABEÇOTE DE SILICONE - 10 CM ²
02049243	01	*CABEÇOTE DE SILICONE - 6 CM ²
02049242	01	*CABEÇOTE DE SILICONE - 1 CM ²
03026075	02	PLACA DE ALUMÍNIO 7,5CM X 14CM
03026074	02	ELETRODO ESPONJA NATURAL 8CMX15CM
03038171	04	PLACA DE ALUMÍNIO 8CM X 7CM
03038172	04	ELETRODO ESPONJA NATURAL 8,5CM X 9,5CM
03026025	08	ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA 5CMX5CM
03026180	08	CONJUNTO ELETRODO CONDUTIVO 80 X 75 PRETO



5 - ACESSÓRIOS

03015067	04	GARRAS JACARÉ VERMELHO
03015066	04	GARRAS JACARÉ PRETO
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS) (ANVISA 80122200013)
03026007	04	CINTA ELÁSTICA PARA FIXAÇÃO DE ELETRODOS
03026002	04	AGULHA PARA ACUPUNTURA 0.25MM X 50MM (PACOTE COM 10 AGULHAS) (ANVISA 81616210002)

Nota:

- * O **CABEÇOTE DE SILICONE 10 CM²** acompanha o **SONOPULSE II SYSTEM** e **SONOPLUSE II**.
- * O **CABEÇOTE DE SILICONE 1 CM²** e o **CABEÇOTE DE SILICONE 6 CM²** acompanham apenas no **SONOPULSE II SYSTEM**.
- O equipamento deve ser utilizado com agulhas que estejam adequadamente registradas na **ANVISA**.
- O equipamento deve ser utilizado com o gel condutor 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 o **alumínio, eletrodo de borracha, esponja natural e cinta elástica**, fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade. O **alumínio, eletrodo de borracha, esponja natural e cinta elástica** devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.





A utilização de acessórios (**cabos, transdutores e eletrodos**) diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, (**cabos, transdutores e eletrodos**) do equipamento **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios (**cabos, transdutores e eletrodos**) descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II**.

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios (**cabos, transdutores e eletrodos**) que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios (**cabos, transdutores e eletrodos**) do **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



5 - ACESSÓRIOS

5.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE

Os **SONOPULSE II SYSTEM / SONOPULSE II** da **IBRAMED** apresentam acessórios opcionais que são vendidos separadamente e concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética

CÓDIGOS	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03025121	02	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO "P"
03025122	02	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO "M"
03025123	02	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO "G"
03025124	02	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO FACIAL
03038181	02	APLICADOR PARA ELETROPORAÇÃO

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



5 - ACESSÓRIOS

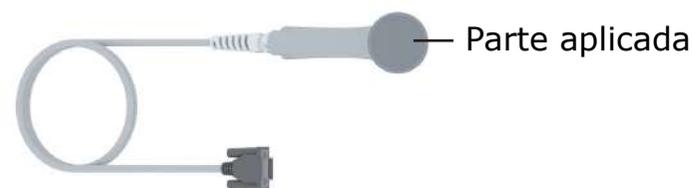
5.4 PARTES APLICADAS

PARTE APLICADA: Parte do **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.



ATENÇÃO

As imagens dos acessórios apresentados nesse manual são meramente ilustrativas.



Transdutor médio
(ERA 6 cm²)



Transdutor grande
(ERA 10 cm²)

5.4.1 Acessórios acompanhantes



Transdutor pequeno
(ERA 1 cm²)

Nota:

Transdutor pequeno (ERA 1 cm²) e médio (ERA 6 cm²) acompanham apenas no **Sonopulse II System**.

O transdutor grande (ERA 10 cm²) acompanha o **Sonopulse II System** e **Sonopulse II**.



5 - ACESSÓRIOS

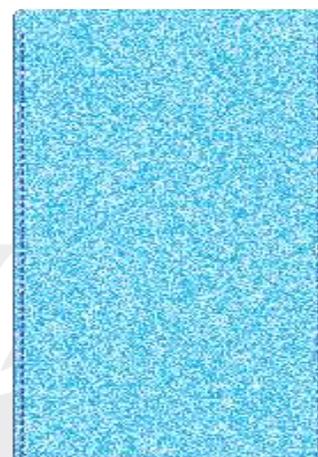


Parte aplicada

Eletrodo condutivo de
borracha 5x5cm



Eletrodo esponja
vegetal 9,5cm x 8,5cm



Parte aplicada

Eletrodo esponja
vegetal 8cm x 15cm



Parte aplicada

Eletrodo condutivo de
borracha 8x7,5cm



Eletrodo condutivo de
borracha 8x12cm

IBRAMED

Parte aplicada

Eletrodo agulha de
acupuntura

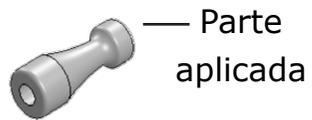
Nota:

Todos os acessórios apresentados nesta página acompanham o **SONOPULSE II SYSTEM** e **SONOPULSE II**.

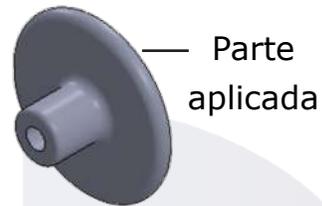


5 - ACESSÓRIOS

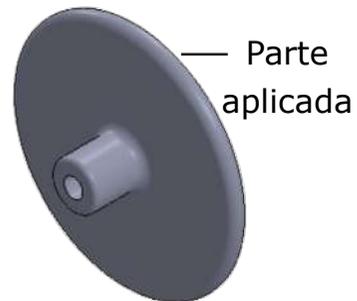
5.4.2 Acessórios opcionais



Eletrodo para eletroporação facial



Eletrodo para eletroporação "P"



Eletrodo para eletroporação "M"



Eletrodo para eletroporação "G"

Nota:

Todos os acessórios opcionais apresentados nesta página podem ser adquiridos para o **SONOPULSE II SYSTEM** e **SONOPULSE II**.

5.5 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDAS OU MANTIDAS DURANTE O USO COM O PACIENTE

Os cabos de eletroestimulação podem permanecer conectados ao equipamento mesmo que não utilizados, desde que a terapia esteja no modo stop, ou seja, não há saída nos canais de eletroestimulação.



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	37,5 cm
Profundidade:	31,5 cm
Altura:	12,5 cm
Peso líquido Sonopulse II System:	3,2 kg
Peso líquido Sonopulse II:	3,1 Kg
Peso bruto Sonopulse II System:	6,3 kg
Peso bruto Sonopulse II:	5,8 Kg
Firmware:	
Sonopulse II System:	US10_V03_AN
Sonopulse II:	US19_V01_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	100 - 240 V~ 50/60 Hz
Potência de Entrada:	350 VA
Fusíveis:	5A Ação rápida 250 V~ (20AG) capacidade de ruptura 50 A
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 60601-2-5
IEC 60601-2-10

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

Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C / 41- 95 °F.

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

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



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



6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.2.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados. O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II**.

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A**. A conexão simultânea do paciente ao **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do transdutor 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II**, 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA como peças de reposição para componentes internos ou externos.



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 SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II 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 SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II 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	Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.



6 - INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** 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 SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II 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 SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** 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 SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz</p> <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	

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 história eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II**.

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

IBRAMED



6 - INSTALAÇÃO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II

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

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



6 - INSTALAÇÃO

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

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

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

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

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



6 - INSTALAÇÃO

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



ADVERTÊNCIA

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



ADVERTÊNCIA

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

6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1.** Conecte o cabo de alimentação elétrica **BIPOLAR** na parte de trás do **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** e na rede elétrica (**100 - 240 V~ 50/ 60 Hz**).
- 2.** Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
- 3.** Conecte os cabos de eletroestimulação nas conexões corretas, e/ou o cabo do transdutor na conexão correta.
- 4.** Ligue seu equipamento.



6 - INSTALAÇÃO

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



AVISO

Antes de ligar o **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** certifique:

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

Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais não se encaixem completamente no receptáculo.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÃO DE USO



7.1.1 Ultrassom

- Para auxiliar na Sonoforese;
- Para auxiliar no aumento da circulação sanguínea local.

7.1.2 Correntes

- Para auxiliar no alívio da dor;
- Para auxiliar no fortalecimento muscular;
- Para auxiliar no tratamento de reeducação motora;
- Para auxiliar no tratamento de cicatrização de pele;
- Para auxiliar no aumento da circulação sanguínea local.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



7.2.1 Ultrassom

- Aplicar sobre os olhos;
- Aplicar sobre área cardíaca;
- Tratamento de dor não diagnosticada;
- Sobre as gônadas para evitar o aquecimento;
- Aplicar sobre epífises ósseas ainda em crescimento;
- Presença de feridas abertas no local do tratamento;
- Sobre áreas previamente tratadas com radioterapia;
- Gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido;
- Aplicar sobre o gânglio estrelado, medula espinal e sobre o crânio;
- Aplicar sobre áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido;
- Aplicar sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose;
- Aplicar em paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda);



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Aplicar sobre áreas de tromboflebite, trombose venosa profunda, êmbolos e aterosclerose grave;
- Em casos de suspeita de doença infecciosa grave e doença em que é aconselhável, para fins médicos gerais, suprimir calor ou febres;
- Em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas.

7.2.2 Correntes

- Epilepsia;
- Gestação;
- Cardiopatia;
- Processos infecciosos;
- Sobre áreas neoplásicas;
- Hipertensão e diabetes descompensados;
- Reações alérgicas decorrente do uso de eletroestimulação;
- Equipamento AUDITIVOS - equipamentos auditivos devem ser removidos durante a sessão. Se submetidos à estimulação elétrica, os equipamentos auditivos podem sofrer danos e apresentar irregularidades de funcionamento;
- DISPOSITIVO ELETRÔNICO IMPLANTADO - recomenda-se que o paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco) não seja sujeito à terapia por

eletroestimulação, a menos que uma autorização médica especializada tenha sido previamente obtida.

Apenas para fortalecimento muscular com a Aussie, Russa, FES e Interferencial Bipolar:

- Lesões musculares, tendinites e tenossinovites.
- Afecções musculares agudas, miosites, distrofias, miopatias. Tecidos não consolidados, fraturas, rupturas de tendões, músculos e ligamentos.

Apenas para a Polarizada:

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

Apenas para Microcorrente (MENS):

- Componentes metálicos internos e externos.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.3 PRECAUÇÕES



7.3.1 Ultrassom

- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado;
- Durante a aplicação o operador deve manipular o aplicador somente pela empunhadura;
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm distúrbios hemorrágicos;
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos ou de hidromassagem que possam entrar em contato com o paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação;
- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável;
- O tratamento com ultrassom deve ser evitado sobre o gânglio estrelado, medula espinhal após laminectomia, quando forem realizadas grandes ressecções teciduais, sobre o nervo subcutâneo maior e sobre o crânio;

- Os operadores não devem rotineiramente expor-se a ultrassom terapêutico. Os aplicadores foram projetados para permitir que o profissional não exponha as mãos ao ultrassom ao realizar tratamentos subaquáticos;
- O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.

7.3.2 Correntes

- A estimulação deve ser aplicada com cautela sobre a região do pescoço. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias;
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnósticos de epilepsia;
- Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:
 - a. Quando há uma tendência para hemorragias após



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- trauma agudo ou fratura;
- b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;
- c. Sobre o abdômen durante a gravidez;
- d. Sobre áreas da pele com déficit de sensibilidade.
- A colocação dos eletrodos e as configurações de estimulação devem estar de acordo com as orientações e prescrição do profissional da saúde;
- Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos fora do alcance das crianças;
- Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendados pelo fabricante.



CALIBRAÇÃO

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

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

7.4.1 Ultrassom

- O ultrassom terapêutico quando aplicado com movimentos circulares contínuos pode causar sensação de formigamento e/ou de calor. Se, no entanto, o aplicador é mantido em um mesmo local por mais de alguns segundos, em altas energias, pode tornar-se desconfortável.

7.4.2 Correntes

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



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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

7.6 ADVERTÊNCIAS

- Os efeitos em 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. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada na região do cérebro.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas infectadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo às lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.7 PREVENÇÕES

Inspeções preventivas

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



- 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.
- Inspeccionar os cabeçotes antes de cada utilização, rachaduras podem permitir a entrada de gel condutor e danificar o equipamento.
- Inspeccionar os cabos do cabeçote e os conectores associados antes de cada utilização. Nunca utilizar o equipamento com acessório danificado.

7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

7.8.1 Utilização incorreta do ultrassom

- Utilização em pele infectada;
- Uso de acessórios danificados;
- Não utilização do gel condutor;
- Conexão incorreta do transdutor;
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto;
- Quantidade inadequada de gel no transdutor;
- Movimentação incorreta ou ausência de movimentação do transdutor durante a emissão de ultrassom;
- Ajuste incorreto da potência e/ou tempo de aplicação;
- Aplicações em locais contraindicados (por exemplo: área dos olhos, lábios) para aplicação facial.

7.8.2 Utilização incorreta da Aussie, Russa, TENS, FES, ITP, IBP, Polarizada e MENS

- Utilização em pele infectada;
- Uso de acessórios danificados;
- Não utilização do gel condutor;
- Aplicações em locais contraindicados;
- Conexão de cabos ou acessórios errados;
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto;
- Ajuste incorreto dos parâmetros para a terapia.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.8.3 Utilização incorreta da High Volt

- Não utilização do gel condutor;
- Aplicações em locais contraindicados;
- Conexão de cabos ou acessórios errados;
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto;
- Ajuste incorreto dos parâmetros para a terapia;
- Não utilização/ utilização incorreta do eletrodo dispersivo.



AVISO

A aplicação incorreta das terapias pode causar queimaduras superficiais ou internas, infecção, desconforto e/ou ineficácia no tratamento.

7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

- Pacientes com distúrbios musculoesqueléticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes com distúrbios estéticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 Kg, abaixo deste peso, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.
- O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.
- Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados. O operador deve ter íntegras suas funções cognitivas.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- O operador deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
 - O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o operador do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
 - O operador deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
 - O operador deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem com o as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- usuário.
 - As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
 - Em relação ao nível de experiência mínima do usuário, é necessário que o usuário leia as instruções antes do uso.
 - Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário.
 - Não existe deficiência admissíveis para o uso do equipamento.
 - Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável.
 - Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

7.10 CONDIÇÕES DE USO

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

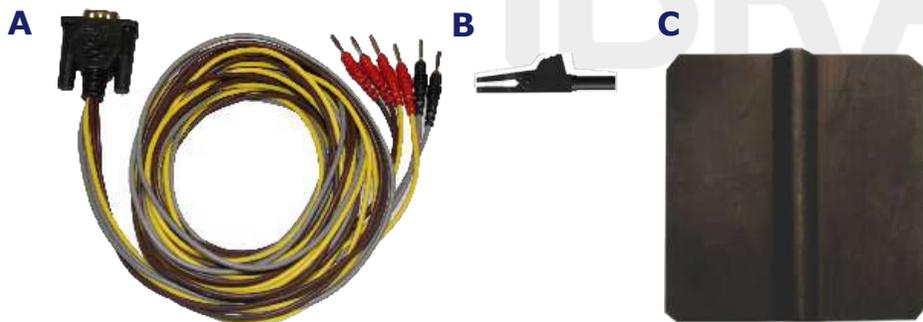
8.1 ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES USADOS NA TERAPIAS



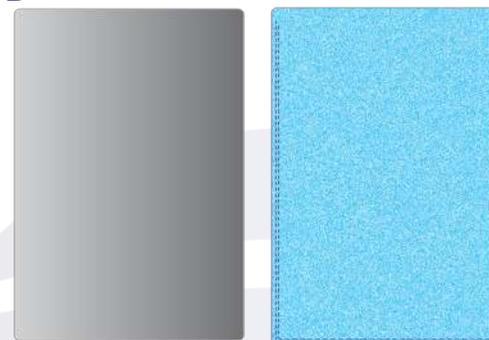
ATENÇÃO

- As imagens dos acessórios apresentados neste manual são meramente ilustrativas.
- Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no equipamento. Para remover os eletrodos dos pinos banana é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo.

8.1.1 Corrente High Volt



D



E



Nota:

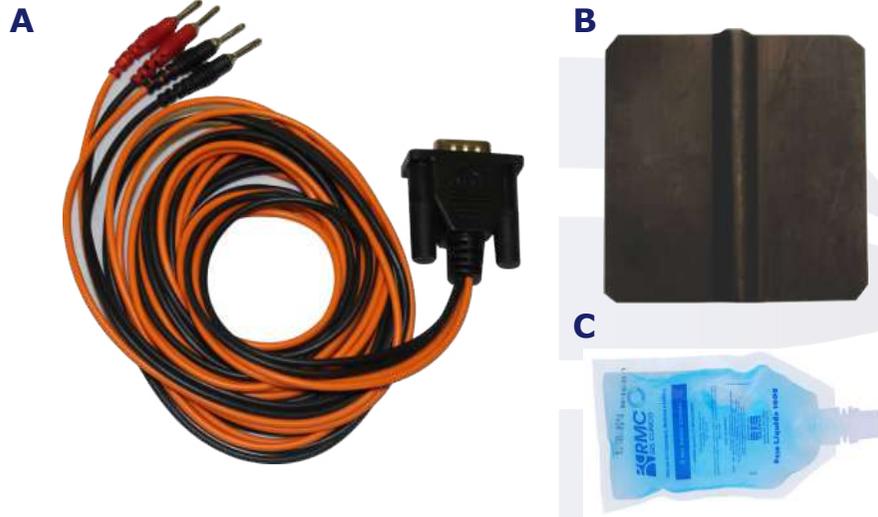
Para a aplicação introduza os pinos banana dos cabos de estimulação (amarelo e/ou marrom) nos eletrodos de borracha condutiva 8 x 7,5cm ou eletrodos de borracha condutiva 5 x 5cm. Introduza os adaptadores garra de jacaré nos pinos banana dos cabos de estimulação (cinza), conecte no eletrodo placa de alumínio e insira-os no eletrodo esponja natural embebido em água.

Imagem 1. A) cabo 6 vias High Volt; B) adaptador garra jacaré; C) eletrodos de borracha condutiva 8x7,5cm (eletrodos ativos); D) eletrodo placa de alumínio e esponja vegetal (eletrodo dispersivo) e E) gel condutor neutro.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.2 Correntes Aussie, Russa, Interferencial Bipolar, Interferencial Tetrapolar, Tens, Fes e Microcorrente

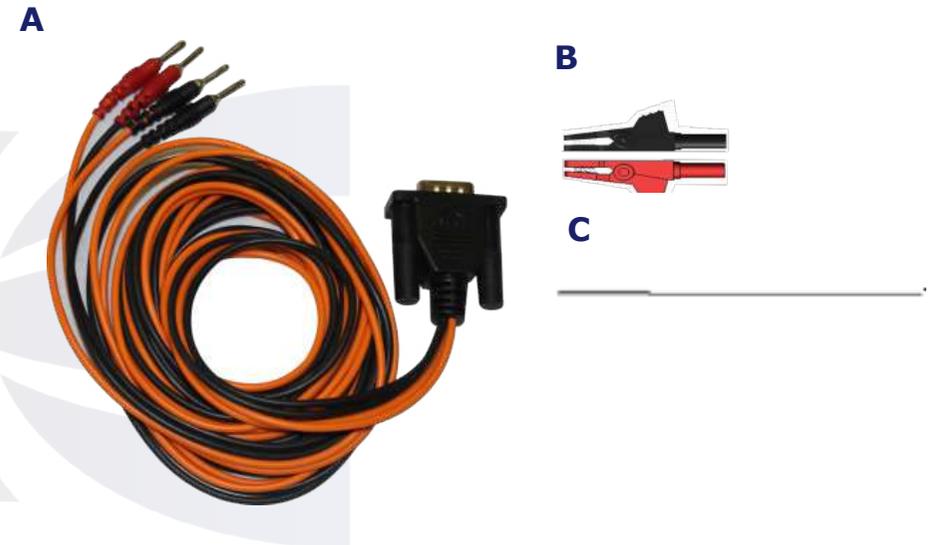


Nota:

Para a aplicação introduza os pinos banana dos cabos de estimulação nos eletrodos de borracha condutiva 8x7,5cm ou eletrodos de borracha condutiva 5x5cm, exceto para o Interferencial tetrapolar, deve-se usar apenas o eletrodo 8x7,5cm. Use gel neutro como meio de contato.

Imagem 2. A) cabos vias laranja e preta; B) eletrodos de borracha condutiva 8 x 7,5 cm e C) gel condutor neutro.

8.1.3 Eletrolipólise com as correntes Aussie e Russa



Nota:

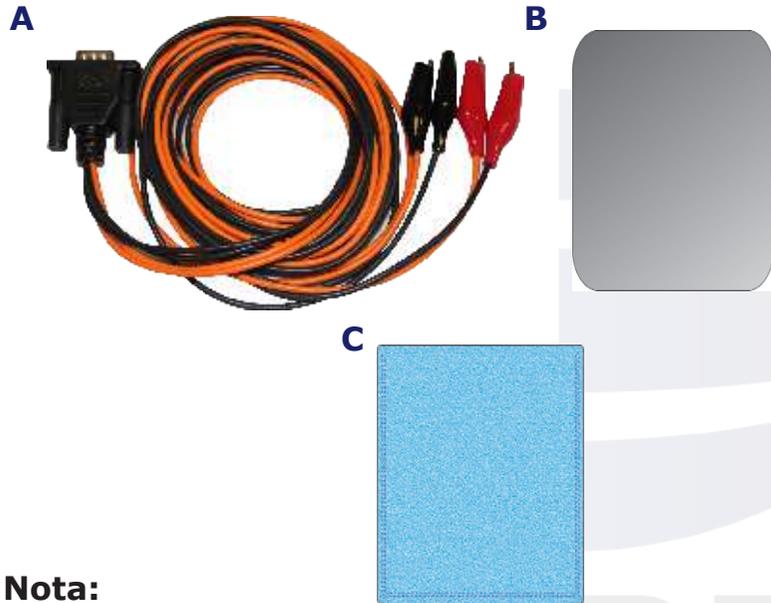
Para a aplicação introduza os adaptadores garra de jacaré aos pinos banana dos cabos de estimulação. Fixe os eletrodos agulha no adaptador garra de jacaré.

Imagem 3. A) cabos vias laranja e preta; B) garra de jacaré vermelho e preto; C) agulhas 0,25mm X 50mm



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.4 Corrente Polarizada



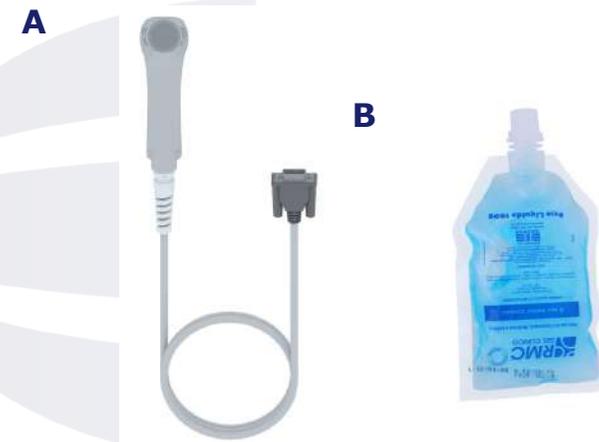
Nota:

No eletrodo dispersivo (cabo preto) conecte as extremidades garras jacaré dos cabos de estimulação no eletrodo placa de alumínio e insira-os no eletrodo esponja natural embebido em água.

Imagem 4. A) cabos vias laranja e preta; B) eletrodo de alumínio; C) esponja vegetal.

8.1.5 Ultrassom 1 e 3MHz

8.1.5.1 Transdutor pequeno



Nota:

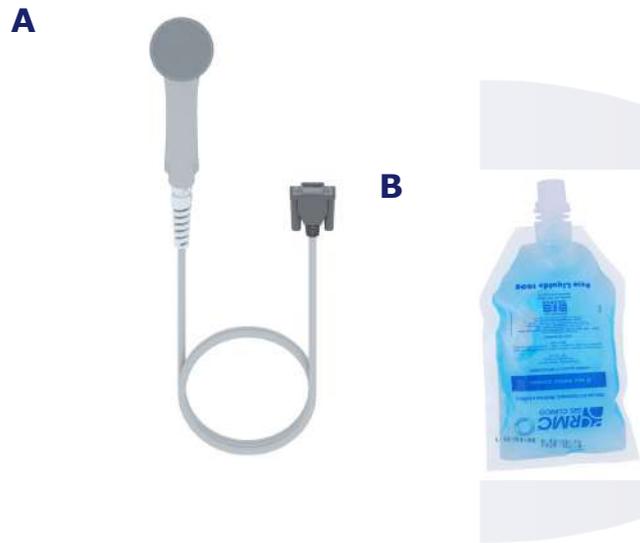
O transdutor com ERA de 1 cm² acompanha apenas o **Sonopulse II System**.

Imagem 5. A) transdutor de ultrassom pequeno - ERA de 1 cm²; B) gel.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.5.2 Transdutor médio

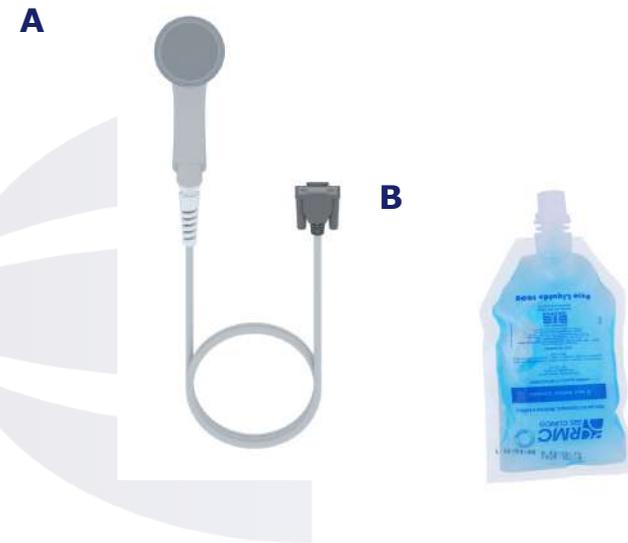


Nota:

O transdutor com ERA de 6 cm² acompanha apenas o **Sonopulse II System.**

Imagem 7. A) transdutor de ultrassom médio - ERA de 6 cm²; B) gel.

8.1.5.3 Transdutor grande



Nota:

O transdutor com ERA de 10 cm² acompanha o **Sonopulse II System/ Sonopulse II.**

Imagem 6. A) transdutor de ultrassom grande - ERA de 10 cm²; B) gel.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.6 Ultrassom + High Volt



Nota:

Para a aplicação introduza o pino banana do cabo de estimulação (via cinza) no adaptador garra jacaré, fixe no eletrodo placa de alumínio e insira-o no eletrodo esponja natural embebido em água. O pino banana do cabo de estimulação (via amarela) deve ser conectado ao eletrodo de borracha.

O **Sonopulse II System** também permite utilizar o transdutor pequeno (ERA 1 cm²) e o transdutor médio (ERA de 6 cm²).

Imagem 8. A) transdutor de ultrassom; B) cabo para terapia combinada com High Volt; C) eletrodo 8 x 7,5cm; D) eletrodo de alumínio; E) esponja vegetal; F) garra de jacaré preta, e G) gel.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.7 Ultrassom + Corrente Aussie, Russa, Interferencial bipolar, Ultrassom, TENS e FES

Nota:

Para a aplicação introduza o pino banana do cabo de estimulação para terapia combinada no eletrodo de borracha condutiva 8x7.5cm ou eletrodo de borracha condutiva 5x5cm. Use gel neutro como meio de contato.

O **Sonopulse II System** também permite utilizar o transdutor pequeno (ERA 1 cm²) e o transdutor médio (ERA de 6 cm²).



Imagem 9. A) transdutor de ultrassom; B) cabo para terapia combinada 1 via laranja; C) eletrodo 8 x 7.5cm, e D) gel.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.8 Ultrassom + Corrente Polarizada

Nota:

Para a aplicação conecte a garra jacaré do cabo de terapia combinada no eletrodo placa de alumínio e insira-os no eletrodo esponja natural embebido em água.

O **Sonopulse II System** também permite utilizar o transdutor pequeno (ERA 1 cm²) e o transdutor médio (ERA de 6 cm²).



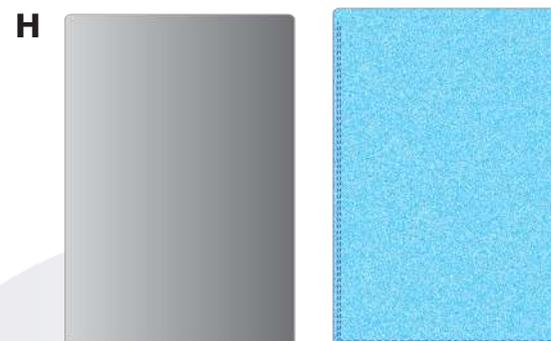
Imagem 10. A) transdutor de ultrassom; B) cabo para terapia combinada 1 via laranja com garra de jacaré; C) eletrodo de alumínio; D) esponja vegetal e, E) gel.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS USADOS NA TERAPIA

8.2.1 High Volt - eletroporação



Nota:

Para a aplicação conecte os aplicadores ao cabo nas 2 vias amarelas ou nas 2 vias marrons, em seguida, acople a garra jacaré preta em 1 via cinza do cabo e conecte ao eletrodo placa de alumínio e insira-os na esponja natural embebido em água.

Os acessórios opcionais podem ser adquiridos para o **Sonopulse II System** e **Sonopulse II**.

Imagem 11. A) aplicador para eletroporação; B) cabo 6 vias High volt; C) eletrodo para eletroporação "G"; D) eletrodo para eletroporação "M"; E) eletrodo para eletroporação "P"; F) eletrodo para eletroporação facial; G) garra de jacaré e, H) eletrodo placa de alumínio e esponja vegetal.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE DO ULTRASSOM

O Ultrassom pode ser definido como vibrações mecânicas de alta frequência (acima de 20kHz). A sua energia é produzida através do efeito piezoelétrico, sendo esta, entregue aos tecidos no modo contínuo ou pulsado. Esse recurso terapêutico gera efeitos térmicos: aumento da microcirculação, vasodilatação, aumento da extensibilidade de colágeno, diminuição de dor, redução de rigidez muscular. E efeitos não térmicos: cavitação, acelera o processo de reparo e regeneração tecidual, ativação da cascata lipolítica, efeito tixotrópico e estímulo da angiogênese. A absorção de energia entregue aos tecidos dependente da natureza do tecido, vascularização e frequência do ultrassom.

8.3.1 Aplicador pequeno (ERA 1cm²)

Potência máxima de saída: 3 Watts \pm 20%.

Intensidade de saída: 0,1 a 3,0 W/cm² \pm 20%.

Área efetiva de radiação (ERA): 1 cm².

Frequência: 1,1 e 3,3 MHz \pm 20%.

Modo: Contínuo e pulsado.

Frequência de repetição de pulso (modo pulsado):
16Hz, 48Hz, 100Hz \pm 10%.

Ciclo de trabalho: 10% (1/10), 20% (1/5), 50% (1/2), 75% (3/4) \pm 5%.

BNR máxima: <8.

Tipo: Colimado.

Tempo de tratamento: 1 - 30 minutos.

Nota:

O equipamento no modo pulsado mostra os valores de potência de pico, os valores médios são equivalentes a porcentagem do pulsado selecionado, por exemplo:

Aplicador pequeno (ERA de 1 cm²):

Potência: 3 W

Ciclo de trabalho: 50%

Potência média = Potência X Ciclo de trabalho

Potência média = 3 x (50/100) = 1,5 W

O aplicador pequeno (ERA 1cm²) presente apenas no **Sonopulse II System.**



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3.2 Aplicador médio (ERA 6cm²)

Potência máxima de saída: 18 Watts \pm 20%.

Intensidade de saída: 0,1 a 3,0 W/cm² \pm 20%.

Área efetiva de radiação (ERA): 6 cm².

Frequência: 1,1 e 3,3 MHz \pm 20%.

Modo: Contínuo e pulsado.

Frequência de repetição de pulso (modo pulsado):

16Hz, 48Hz, 100Hz \pm 10%.

Ciclo de trabalho: 10% (1/10), 20% (1/5), 50% (1/2), 75% (3/4) \pm 5%.

BNR máxima: <8.

Tipo: Colimado.

Tempo de tratamento: 1 - 30 minutos.

Nota:

O equipamento no modo pulsado mostra os valores de potência de pico, os valores médios são equivalentes a porcentagem do pulsado selecionado, por exemplo:

Aplicador pequeno (ERA de 6 cm²):

Potência: 18 W

Ciclo de trabalho: 20%

Potência média = Potência X Ciclo de trabalho

Potência média = 18 x (20/100) = 3,6 W

O aplicador pequeno (ERA 6cm²) presente apenas no **Sonopulse II System.**



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3.3 Aplicador grande (ERA 10cm²)

Potência máxima de saída: 30 Watts \pm 20%.

Intensidade de saída: 0,1 a 3,0 W/cm² \pm 20%.

Área efetiva de radiação (ERA): 10 cm².

Frequência: 1,1 e 3,3 MHz \pm 20%.

Modo: Contínuo e pulsado.

Frequência de repetição de pulso (modo pulsado):
16Hz, 48Hz, 100Hz \pm 10%.

Ciclo de trabalho: 10% (1/10), 20% (1/5), 50% (1/2),
75% (3/4) \pm 5%.

BNR máxima: <8.

Tipo: Colimado.

Tempo de tratamento: 1 - 30 minutos.

Nota:

O equipamento no modo pulsado mostra os valores de potência de pico, os valores médios são equivalentes a porcentagem do pulsado selecionado, por exemplo:

Aplicador pequeno (ERA de 10 cm²):

Potência: 30 W

Ciclo de trabalho: 50%

Potência média = Potência X Ciclo de trabalho

Potência média = 30 x (50/100) = 15 W

O aplicador pequeno (ERA 10cm²) presente apenas no **Sonopulse II System/ Sonopulse II.**



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

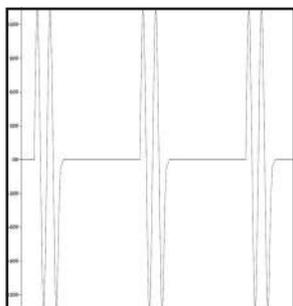
8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA DAS CORRENTES



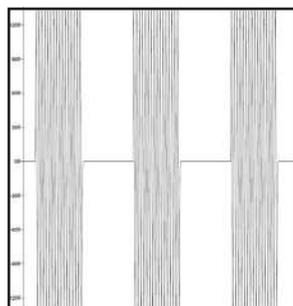
As imagens das formas de ondas apresentadas a seguir são meramente ilustrativas

8.4.1 Corrente Aussie

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



1 kHz/ 2 ms



4 kHz/ 4 ms

Modo de saída: Eletrodos.

Frequência Portadora: 1 e 4 kHz \pm 10%.

Duração do Burst: 2 e 4 ms \pm 10%.

Frequência do Burst: 1 – 120 Hz \pm 10%.

Tempo de tratamento (Timer): 1 – 60 minutos.

Intensidade máxima (CC*): 0 – 180** mA \pm 10% com incremento de 1 mA.

Números de canais: 4 canais de saídas com ajustes independentes de amplitude.

Modo da Corrente:

Contínuo (CNT): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente com emissão contínua de corrente. A seleção de Rise, On, Decay e Off está desabilitada.

Síncrono (SNC): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente de acordo com tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Recíproco (REC): A corrente é emitida de forma que, ora os canais 1 e 3 funcionam, ora os canais 2 e 4 de acordo com o tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Sequencial (SEQ): A corrente é emitida de um canal para outro de maneira sequencial 1, 2, 3 e 4 de acordo com o tempo escolhido de Rise, sendo que o primeiro canal só cessa a passagem de estímulo quando o quarto estiver iniciando a emissão. Os tempos On, Decay e Off estão desabilitados.

Rampas:

Rise timer (tempo de subida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

On timer (tempo de contração muscular): 1 a 60s \pm 10%.

Decay timer (tempo de descida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

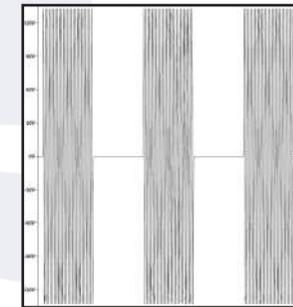
Off timer (tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s \pm 10%.

CC*= Corrente constante.

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 800-1200Ohms.

8.4.2 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.



2,5 kHz/ 10 ms

Modo de saída: Eletrodos.

Frequência Portadora: 2,5 kHz \pm 10%, parâmetro fixo.

Frequência do Burst: 1 – 100 Hz \pm 10%.

Duração do Burst: 10 ms \pm 10%, parâmetro fixo.

Ciclo de trabalho: 50% \pm 10%, parâmetro fixo.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Tempo de tratamento (Timer): 1 – 60 minutos.

Intensidade máxima (CC*): 0 – 180** mA \pm 10% com incremento de 1 mA.

Números de canais: 4 canais de saídas com ajustes independentes de amplitude.

Modo da Corrente:

Contínuo (CNT): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente com emissão contínua de corrente. A seleção de Rise, On, Decay e Off está desabilitada.

Síncrono (SNC): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente de acordo com tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Recíproco (REC): A corrente é emitida de forma que, ora os canais 1 e 3 funcionam, ora os canais 2 e 4 de acordo com o tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Sequencial (SEQ): A corrente é emitida de um canal para outro de maneira sequencial 1, 2, 3 e 4 de acordo com o tempo escolhido de Rise, sendo que o primeiro canal só cessa a passagem de estímulo quando o quarto estiver iniciando a emissão. Os tempos On, Decay e Off estão desabilitados.

Rampas:

Rise timer (tempo de subida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

On timer (tempo de contração muscular): 1 a 60s \pm 10%.

Decay timer (tempo de descida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

Off timer (tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s \pm 10%.

CC*= Corrente constante

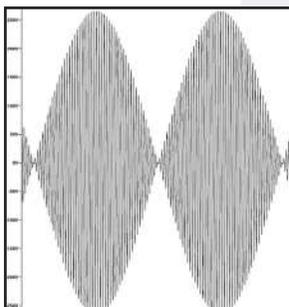
**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 800-1200 Ohms.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4.3 Corrente Interferencial Bipolar

A corrente Interferencial Bipolar IBP (pré-modulada 2 polos) é uma forma de onda pré-modulada de média frequência distribuída através de cada canal. A intensidade de corrente é modulada: aumenta e diminui em uma frequência regular (Frequência de Amplitude Modulada).



Modo de saída: Eletrodos.

Frequência Portadora: 1, 2, 4, 8 e 10 kHz \pm 10%.

Frequência de batimento (AMF): 1 – 200 Hz \pm 10%.

Modo do Sweep: off, 1/1s, 1/5/1s, 6/6s.

Frequência do Sweep: 1 - 200 Hz \pm 10%.

Tempo de tratamento (Timer): 1 – 60 minutos.

Intensidade máxima (CC*): 0 – 180** mA \pm 10% com incremento de 1 mA.

Números de canais: 4 canais de saídas com ajustes independentes de amplitude.

Modos da corrente:

Contínuo (CNT): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente com emissão contínua de corrente. A seleção de Rise, On, Decay e Off está desabilitada.

Síncrono (SNC): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente de acordo com tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Sequencial (SEQ): A corrente é emitida de um canal para outro de maneira sequencial 1, 2, 3 e 4 de acordo com o tempo escolhido de Rise, sendo que o primeiro canal só cessa a passagem de estímulo quando o quarto estiver iniciando a emissão. Os tempos On, Decay e Off estão desabilitados.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Rampas:

Rise timer (tempo de subida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

On timer (tempo de contração muscular): 1 a 60s \pm 10%.

Decay timer (tempo de descida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

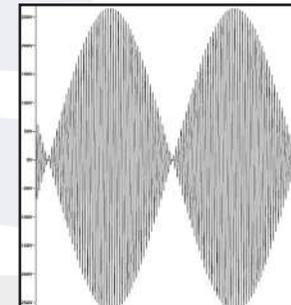
Off timer (tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s \pm 10%.

CC*= Corrente constante

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:
800-1200 Ohms.

8.4.4 Corrente Interferencial Tetrapolar

A corrente Interferencial Tetrapolar (ITP) é uma corrente 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.

Frequência Portadora: 1, 2, 4, 8 e 10 kHz \pm 10%.

Modo de escaneamento: Estático ou Automático (Auto 10%, Auto 50%, Auto 100%).

Frequência de batimento: 1 – 200 Hz \pm 10%.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Modo do Sweep: off, 1/1s, 1/5/1s, 6/6s.

Frequência do Sweep: 1 - 200 Hz \pm 10%.

Tempo de tratamento (Timer): 1 - 60 minutos.

Intensidade máxima (CC*): 0 - 180** mA \pm 10% com incremento de 1 mA.

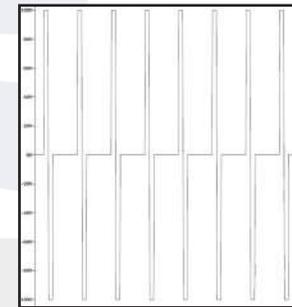
Números de canais: 4 canais de saídas com ajustes independentes de amplitude.

CC* = Corrente constante

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:
800-1200 Ohms.

8.4.5 Corrente TENS

A forma de onda quadrática simétrica bifásica da corrente TENS (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 intensidade relativamente elevadas.



Modo de saída: Eletrodos.

Tempo de tratamento (Timer): 1 - 60 minutos.

Intensidade máxima (CC*): 0 - 180** mA \pm 10% com incremento de 1 mA.

Números de canais: 4 canais de saídas com ajustes independentes de amplitude.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Modo da Corrente:

TENS Convencional:

Frequência: 1 - 250 Hz \pm 10% com incremento de 1 Hz.

Duração da fase do pulso: 50 - 500 \pm 10%.

TENS Burst:

Frequência: fixa em 250 Hz \pm 10%.

Duração da fase do pulso: 50 - 500 \pm 10%..

TENS VIF (Variação automática da frequência e da duração da fase do pulso):

Frequência e a duração de pulso irão variar automaticamente, sendo que, a frequência varia entre 2 - 247 Hz \pm 10% e a duração de pulso entre 50 - 500 μ s \pm 10%.

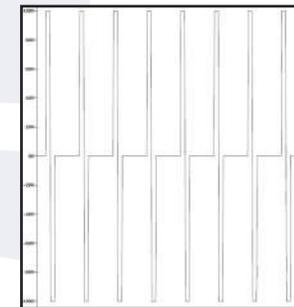
CC*= Corrente constante

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:

800-1200 Ohms.

8.4.6 Corrente FES

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



Modo de saída: Eletrodos.

Frequência (Freq Hz): 1 - 250 Hz \pm 10%.

Duração da fase do pulso: 50 - 500 μ s \pm 10%.

Tempo de tratamento (Timer): 1 - 60 minutos.

Intensidade máxima (CC*): 0 - 180** mA \pm 10% com incremento de 1 mA.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Números de canais: 4 canais de saídas com ajustes independentes de amplitude.

Modo da Corrente:

Síncrono (SNC): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente de acordo com tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Recíproco (REC): A corrente é emitida de forma que, ora os canais 1 e 3 funcionam, ora os canais 2 e 4 de acordo com o tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Rampas:

Rise timer (tempo de subida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

On timer (tempo de contração muscular): 1 a 60s \pm 10%.

Decay timer (tempo de descida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

Off timer (tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s \pm 10%.

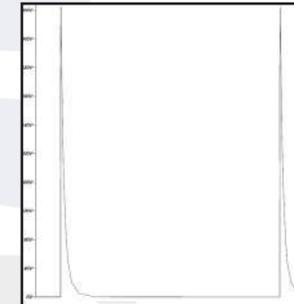
CC*= Corrente constante

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:

800-1200 Ohms.

8.4.7 Corrente High Volt

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



Modo de saída: Eletrodos.

Frequência: 1 - 250 Hz \pm 10%.

Largura de pulso: 5 μ s \pm 10%, parâmetro fixo.

Distância entre os pulsos: 100 μ s \pm 10%.

Repetição dos pulsos: variável de acordo com a frequência ajustada.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Polaridade: Positivo e Negativo.

Tempo de tratamento (Timer): 1 – 60 minutos.

Intensidade máxima: 0 – 400 Vp \pm 10% com incremento de 2 Vp.

Números de canais: 1 conector com 2 saídas com incremento da intensidade através dos canais 1 e 2.

modo da Corrente:

Contínuo (CNT): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente com emissão contínua de corrente. A seleção de Rise, On, Decay e Off está desabilitada.

Síncrono (SNC): Permite a emissão de corrente por todos os quatro canais simultaneamente de acordo com tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Rampas:

Rise timer (tempo de subida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

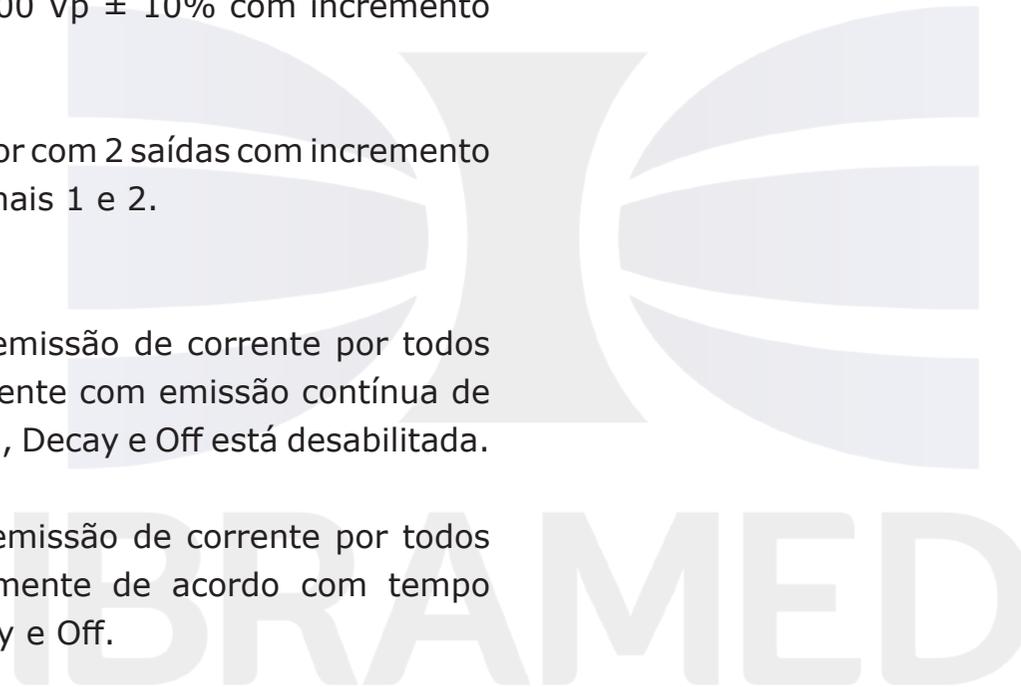
On timer (tempo de contração muscular): 1 a 60s \pm 10%.

Decay timer (tempo de descida da rampa): 1 a 20s \pm 10%.

Off timer (tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s \pm 10%.

CC*= Corrente constante

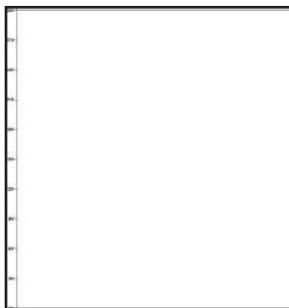
**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:
800-1200 Ohms.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4.8 Corrente Polarizada

A corrente polarizada é uma corrente monofásica pulsada que flui em apenas uma direção.



Modo de saída: Eletrodos.

Frequência: 15 kHz, parâmetro fixo.

Polaridade: Positivo e Negativo.

Intensidade Máxima: 0 – 70 mA \pm 10% com incremento de 1 mA.

Número de canais: 2 canais com ajustes independentes de amplitude, sendo canal 1 e 2.

CC*= Corrente constante

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:
800-1200 Ohms.

Nota:

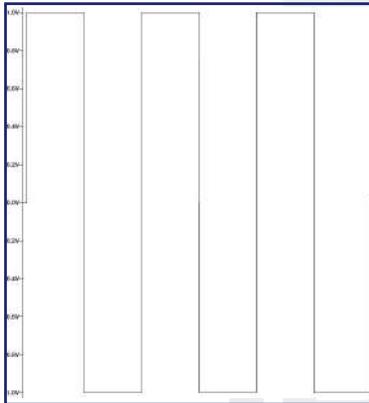
O **pino banana vermelho** do cabo de eletroestimulação deve ser sempre conectado ao **eletrodo ativo** e o **pino banana preto** do cabo de eletroestimulação deve ser conectado ao **eletrodo de retorno (dispersivo)**. A seleção da polaridade da corrente (Positivo ou Negativo) deve ser realizada no equipamento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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4.9 Microcorrente

Microcorrente (MENS) é uma corrente senoidal com retificação de meia onda e apresenta baixa intensidade (μA) abaixo do limiar sensorial que simula os potenciais elétricos gerado pelo corpo humano.



Modo de saída: Eletrodos.

Frequência: 15 kHz, parâmetro fixo.

Frequência de modulação (50%): 1 – 500 Hz \pm 10%.

Polaridade: Positivo, Negativo e Alternado (0,33 Hz \pm 10%).

Intensidade Máxima: 0 – 990 μA \pm 10% com incremento de 10 μA

Número de canais: 2 canais com ajustes independentes de amplitude, sendo canal 1 e 2.

CC* = Corrente constante

**Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 800-1200 Ohms.

Nota:

Ao selecionar no equipamento a polaridade Positiva ou Negativa, deve-se atentar ao posicionamento dos eletrodos, sendo que o **pino banana vermelho** do cabo de eletroestimulação deve ser sempre conectado ao **eletrodo ativo** e o **pino banana preto** do cabo de eletroestimulação deve ser conectado ao **eletrodo de retorno (dispersivo)**.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 ORIENTAÇÃO SOBRE AS MODALIDADES TERAPÊUTICAS E CANAIS DE SAÍDAS

Na tabela encontra-se a relação das modalidades terapêuticas e os canais de saída disponível de cada uma delas.

MODALIDADES	CANAIS DE SAÍDAS
High Volt	2 Canais (amarelo e marrom)
Ultrassom	1 canal (Ultrasound)
Aussie, Russa, Interferencial (bipolar e tetrapolar), TENS, FES	4 canais (1 ao 4 - laranja, preto, azul e verde)
Microcorrente	2 canais (1 e 2 - laranja e preto)
Corrente Polarizada	2 canais (1 e 2 - laranja e preto)
Ultrassom + High Volt	Ultrassom: 1 canal (Ultrasound) High Volt: 1 canal (amarelo)
Ultrassom + Aussie, Russa, Interferencial bipolar, TENS e FES	Ultrassom: 1 canal (Ultrasound) Correntes: 1 canal (laranja)



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.6 ORIENTAÇÃO SOBRE O TRANSDUTOR



- O Movimento com o transdutor de ultrassom deve ser constante e circular, mantendo-o continuamente em contato com a pele pois, seu movimento brusco e desacoplamento podem afetar adversamente as características do recurso e a correta transmissão da onda ultrassônica.
- Não é necessário nenhum tipo de dispersivo de posicionamento, uma vez que a aplicação ocorre de forma dinâmica, o transdutor deve ser acoplado a pele do paciente sem nenhum tipo de inclinação.
- É extremamente necessária uma monitoração visual do transdutor, por parte do terapeuta durante todo o tempo de aplicação da terapia.
- Em caso de choque mecânico como: queda do transdutor no chão, queda do transdutor sobre mesa ou superfície de apoio e todo e qualquer tipo de batidas ao longo do transdutor, recomenda-se enviá-lo para assistência técnica.
- O desacoplamento ou a inclinação do transdutor pode ocasionar: ineficácia da terapia, queimaduras, bolhas e/ou entrega de uma dose terapêutica inadequada o que pode causar um desconforto ao paciente.
- Recomenda-se que o usuário segure o aplicador pela empunhadura durante a aplicação, evitando o contato com a parte final do aplicador, como demonstrado nas imagens a seguir:

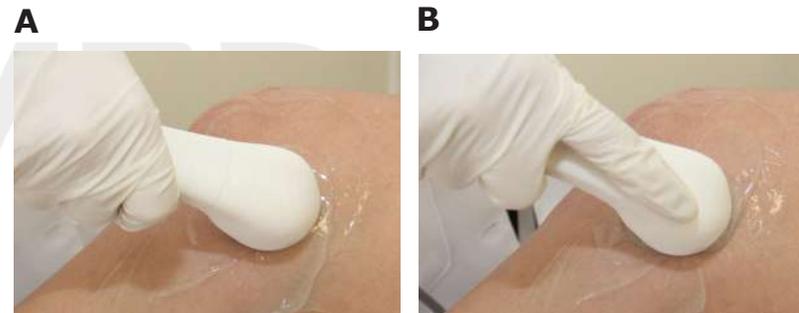


Imagem 12. instruções de como segurar o transdutor.
A) forma correta; B) forma incorreta.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 CÁLCULO DO TEMPO DE TRATAMENTO

O parâmetro tempo de aplicação é ajustado seguindo o seguinte cálculo: **ÁREA** de tratamento (altura em cm X largura em cm), dividido pela ERA (área efetiva da radiação do ultrassom).

Exemplo:

Tempo = ?

ÁREA de tratamento = Altura (cm) X Largura (cm)

ERA - Área Efetiva de Radiação = 10 cm²

$$\text{TEMPO} = \frac{\text{ÁREA (10 cm X 10 cm)}}{\text{ERA 10 cm}^2} = \frac{100}{10} = 10 \text{ minutos}$$



O tempo de aplicação não deve exceder 30 minutos por área.

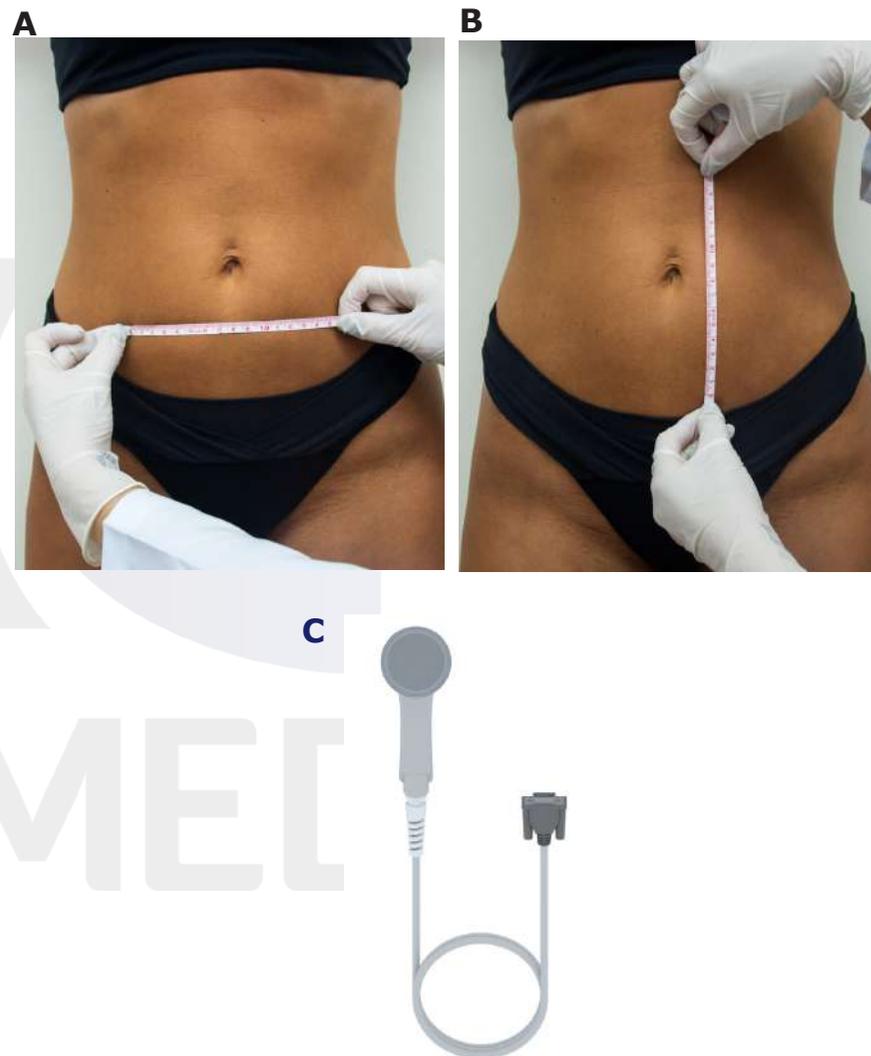


Imagem 13. A) imagem ilustrativa da altura em centímetros; B) imagem ilustrativa da largura em centímetros; C) transdutor grande com ERA de 10cm².



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS

8.8.1 Orientação 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 que esteja adequadamente registrado na **ANVISA**.

- Depois de usar os eletrodos, lave-os com água corrente e sabão antibacteriano suave, em seguida seque-os com papel toalha descartável.

8.8.2 Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

8.8.2.1 Eletrodos que acompanham

- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos pelo equipamento, não devem ultrapassar o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10) caso seja necessário a utilização de intensidade superior a esse valor, orienta-se a utilização de eletrodos de tamanho maior, que devem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional.
- O equipamento também fornece eletrodos agulhas de 0,25x50mm, orienta-se que seja utilizado com densidade máxima de saída de 0,78 mA. Com o uso de agulhas, a densidade da corrente por área excede os valores permitidos pela norma (NBR IEC 60601-2-10), no entanto estas são técnicas bastante difundidas que, quando usada de forma adequada oferece bons resultados terapêuticos com mínimo risco ao paciente. Os riscos referentes aos valores citados na tabela abaixo (*) que excedem o limite



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

de 2 mA/cm² já foram previstos e aceitos pela IBRAMED. Devido à área de contato da agulha com o tecido ser muito pequena, deve-se ter cautela ao ajustar a amplitude da corrente. Amplitudes inadequadas ao paciente podem apresentar riscos de queimadura durante a aplicação.

ELETRODOS	ÁREA (CM ²)	MÁXIMO DE CORRENTE (mA)
50,0 x 50,0	25,0	50,0
80,0 x 75,0	60,0	120,0
75,0 x 140,0	105,0	210,0
80,0 x 70,0	56,0	112,0
80,0 x 150,0	120,0	240,0
95,0 x 85,0	80,75	161,5
0,25 x 50,0	0,39	0,78*

* Os riscos referêntes ao valor citado na tabela acima que excede o limite de 2 mA/ cm² foi previsto e aceito pela **IBRAMED**.

8.8.2.2 Eletrodos opcionais

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

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



8.8.3 Desgastes dos eletrodos

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



- Aumente a intensidade da corrente após o eletrodo estar fixado adequadamente ao paciente.
- A aplicação dos eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8.4 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.

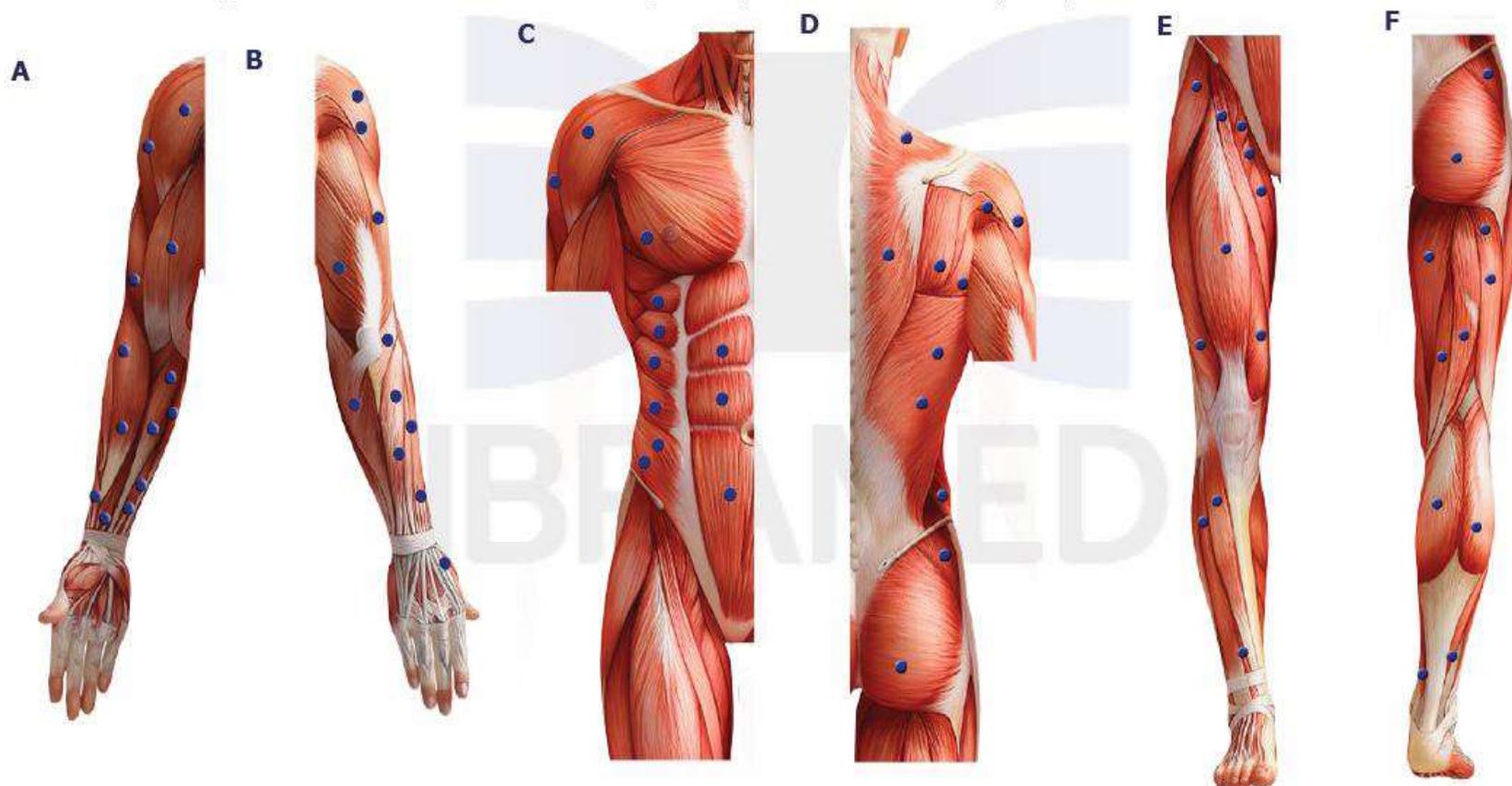


Imagem 14. A) face anterior do braço; B) face posterior do braço; C) anterior do tronco, D) posterior de tronco; E) face anterior da perna e F) face posterior da perna.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.9 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), membros superior e inferior. As modalidades terapêuticas interagem com a pele, tecido adiposo, nervos e músculos da região tratada. A pele sob o eletrodo deverá estar íntegra para as correntes Aussie, Russa, TENS, FES, ITP, IBP, Polarizada e Ultrassom. Para a Microcorrente (MENS) e Corrente High Volt a pele íntegra não é condição essencial.

8.10 PREPARANDO O PACIENTE



ATENÇÃO

1. Ligue o equipamento e programe os parâmetros;
2. Prepare o paciente, e somente então posicione os eletrodos;
3. Com os eletrodos fixados, clique em START para iniciar a terapia.

- O paciente deve ser posicionado confortavelmente;
- O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento;
- Examinar a pele do local de tratamento. Em caso de técnica minimamente invasiva, desinfetar a pele com clorexidina alcoólica à 0,5%;
- Limpar a área de tratamento;
- Para o tratamento com o **ultrassom**: o terapeuta deve realizar a programação dos parâmetros que serão utilizados de acordo com objetivo terapêutico;
- O movimento com o transdutor de ultrassom deve ser constante e circular, sem que haja desacoplamento do transdutor durante a terapia;
- Para tratamento com as **correntes**: o terapeuta deve realizar a programação dos parâmetros que serão utilizados de acordo com o objetivo terapêutico;
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro esteja em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar;
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento;
- Examinar novamente a pele após o tratamento.
- Orienta-se a higienização do transdutor de ultrassom e dos eletrodos antes e após cada sessão de terapia, conforme descrito no **capítulo 4**.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11 TÉCNICA DE APLICAÇÃO



ATENÇÃO

As imagens de aplicação apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

8.11.1 Ultrassom

O **SONOPULSE II SYSTEM / SONOPULSE II** disponibilizam 1 canal para a conexão do cabo do transdutor do ultrassom.

Conecte o cabo do transdutor na saída BD9.

Para a aplicação com o ultrassom é necessário aplicar gel condutor sobre a área de tratamento, em seguida, acoplar o transdutor na região e realizar movimentos constantes, lentos e circulares, sem que haja desacoplamento do transdutor durante a terapia, conforme demonstrado nas imagens a seguir:



Imagem 15. exemplo de aplicação com ultrassom: A) abdômen; B) posterior de coxa.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.2 Fortalecimento muscular corporal

O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** disponibilizam 4 canais para a conexão dos cabos de eletroestimulação para a realizar a técnica de fortalecimento muscular, com as correntes **Aussie, Russa, FES** e **Interferencial bipolar**.

Conecte os cabos de eletroestimulação nas saídas Channel 1 e 2, e nas saídas Channel 3 e 4.

Para a estimulação muscular, eletrodos de tamanhos iguais devem ser posicionados sobre o músculo ou grupo muscular (técnica mioenergética ou bipolar).

Para o tratamento é necessário conectar os eletrodos de borracha condutiva aos cabos de eletroestimulação com conectores pinos banana, em seguida, aplicar gel condutor neutro na superfície dos eletrodos que entrarão em contato com a pele e fixá-los utilizando as cintas elásticas, conforme demonstrado nas imagens a seguir:

A



B



Imagem 16. exemplo de aplicação para fortalecimento muscular em: A) Abdômen e B) anterior de coxa.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.3 Analgesia

O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** disponibilizam 4 canais para a conexão dos cabos de eletroestimulação para a realizar a técnica de analgesia, com as correntes **Aussie, TENS, Interferencial (bipolar e tetrapolar)**.

Conecte os cabos de eletroestimulação nas saídas Channel 1 e 2, e Channel 3 e 4.

Para analgesia com as correntes **Aussie, TENS e Interferencial bipolar** deve-se utilizar eletrodos condutivos de borracha de tamanhos iguais, que serão posicionados na área da dor. É necessário conectar os eletrodos de borracha condutiva aos cabos de eletroestimulação com conectores pinos banana, em seguida aplicar gel condutor neutro na superfície dos eletrodos que entrarão em contato com a pele e fixe-os utilizando as cintas elásticas.

Para analgesia com a corrente **Interferencial tetrapolar** deve-se utilizar 4 eletrodos de tamanhos iguais que se cruzem na região dolorosa.

É necessário conectar os eletrodos de borracha condutiva aos cabos de eletroestimulação com conectores pinos banana, em seguida aplicar gel condutor neutro na superfície dos eletrodos

que entrarão em contato com a pele e fixe-os utilizando as cintas elásticas, conforme demonstrado na imagem a seguir:

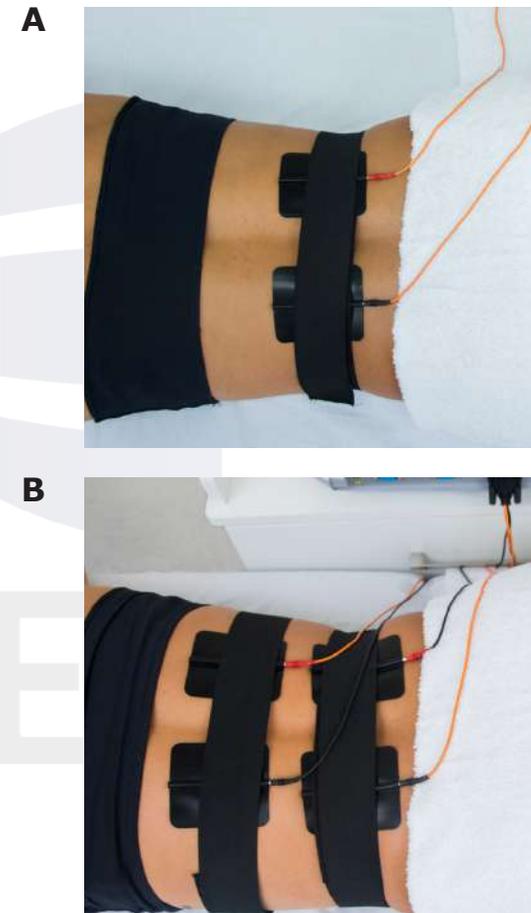


Imagem 17. exemplo de aplicação para analgesia: A) corrente Aussie, TENS e Interferencial bipolar; B) corrente Interferencial tetrapolar.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.4 Drenagem linfática

O **SONOPULSE II SYSTEM / SONOPULSE II** disponibilizam 4 canais para a conexão dos cabos de eletroestimulação para a realizar a técnica de drenagem linfática, com as correntes **Aussie** e **Interferencial bipolar**.

Conecte os cabos de eletroestimulação nas saídas Channel 1 e 2, e Channel 3 e 4.

Para a drenagem linfática deve-se posicionar os eletrodos sobre a área de tratamento, respeitando a anatomia e fisiologia linfática. Após o posicionamento dos eletrodos eleve o membro superior ou inferior para associar a drenagem postural. Aplique gel condutor na superfície dos eletrodos que entrarão em contato com a pele e fixe-os utilizando as cintas elásticas, conforme demonstrado na imagem a seguir:



Imagem 18. exemplo de aplicação para drenagem linfática com corrente Aussie e Interferencial bipolar.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.5 Eletrolipólise



ATENÇÃO

Devido a área de contato da agulha com a pele ser muito pequena, deve-se ter cautela ao ajustar a intensidade da corrente, levando em consideração o sensorial e tolerância do paciente. Intensidade inadequada ao paciente pode apresentar risco de queimadura durante a aplicação.

O **SONOPULSE II SYSTEM / SONOPULSE II** disponibilizam 4 canais para a conexão dos cabos de eletroestimulação para a realizar a técnica de Eletrolipólise, com as correntes **Aussie** e **Russa**.

Conecte os cabos de eletroestimulação nas saídas Channel 1 e 2, e nas saídas Channel 3 e 4.

Para executar a técnica de Eletrolipólise deve-se higienizar a área de tratamento e introduzir corretamente a agulha. Utilize o mandril (tubo plástico que acompanha as agulhas de acupuntura) à 90° em relação a pele para auxiliar na introdução da agulha. Em seguida, incline a agulha à 45° em relação a

pele para a sua introdução na camada subdérmica. Após a introdução das agulhas conecte os cabos de eletroestimulação nas agulhas utilizando os adaptadores garra jacaré.

A



B

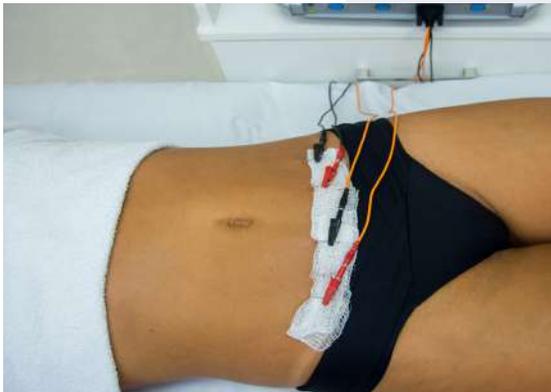


8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

C



D



Nota:

A técnica de Eletrolipólise também pode ser realizada com eletrodos de borracha condutiva. Neste caso, substitua as agulhas por eletrodos de tamanhos iguais, e posicione-os sobre a área de tratamento, para a execução é necessário aplicar gel condutor na superfície dos eletrodos que entrarão em contato com a pele e fixa-los com cinta elástica.

Imagem 19. exemplo de aplicação da eletrolipólise: A) assepsia da área; B) introdução da agulha; C) inclinação da agulha; D) conexão dos cabos na agulha.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.6 High Volt

O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** disponibilizam 2 canais para o uso da corrente **High Volt**.

Conecte o cabo de eletroestimulação no canal High Volt 1 e High Volt 2.

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

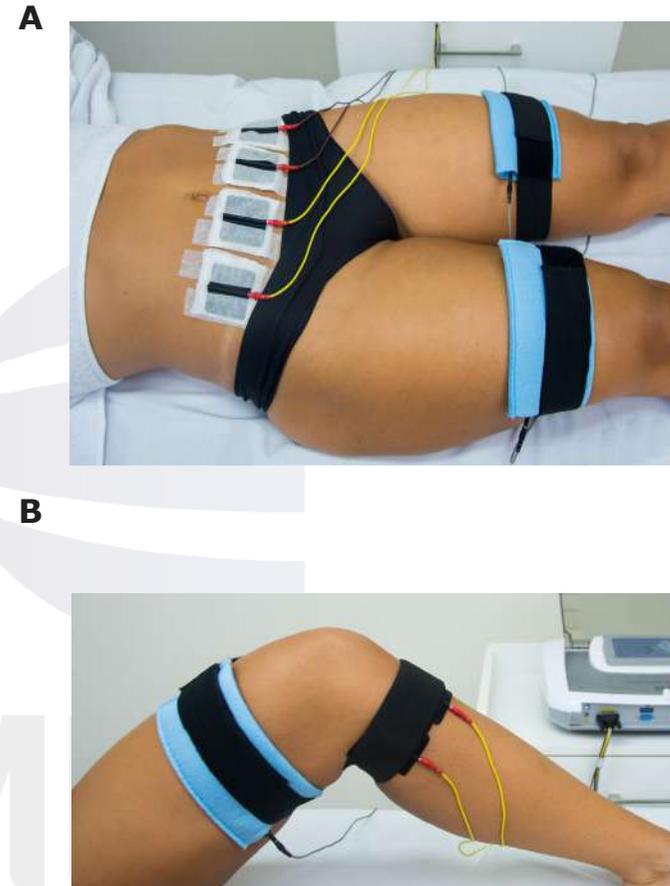


Imagem 20. técnica de colocação de eletrodos para Corrente High Volt. A) Cicatrização; B) analgesia/ drenagem de edema em joelho.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.7 Microcorrente

O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** disponibilizam 4 canais de saídas para aplicação corporal, e 1 saída para a Microcorrente para aplicação facial.

Para o uso da corrente em **tratamentos corporais**, conecte os cabos de eletroestimulação nas saídas Channel 1 e 2.

Para o tratamento com os eletrodos de borracha condutiva é necessário conectar os eletrodos ao cabo de eletroestimulação nos conectores pino banana, em seguida aplicar gel condutor neutro na superfície dos eletrodos que estarão em contato com a pele e fixa-los utilizando as cintas elásticas.

A



B



Imagem 21. A) técnica de colocação de eletrodos para Microcorrente em região de joelho; B) técnica de colocação de eletrodos para Microcorrente em região de abdome.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.8 Corrente Polarizada

O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** disponibilizam 2 canais para o uso da corrente **Polarizada**.

Conecte os cabos de eletroestimulação nas saídas Channel 1 e 2.

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

Para a execução da terapia, é necessário utilizar gel condutor.



Imagem 22. exemplo de aplicação com a Polarizada.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.9 Terapia combinada

O **SONOPULSE II SYSTEM / SONOPULSE II** disponibilizam a opção de realizar a terapia do ultrassom junto com as correntes **Aussie, Russa, Interferencial bipolar, FES, TENS, Polarizada e High Volt.**

8.11.9.1 Ultrassom + High Volt

Conecte o cabo do transdutor na saída BD9 e o cabo dispersivo (amarelo e cinza) na saída **channel High Volt 1 e High Volt 2.**

Para realizar a técnica é necessário conectar a via amarela no cabo dispersivo no eletrodo condutivo de borracha com gel neutro e fixa-lo próximo da área que será utilizado o ultrassom. Conecte a via cinza do cabo dispersivo na garra de jacaré preta e fixe-o na placa de alumínio, que deverá ser inserida dentro da esponja vegetal umedecida em água e posicionada a 20cm de distância da área de tratamento.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.11.9.2 Ultrassom + Aussie, Russa, TENS, FES, Interferencial bipolar e Polarizada

Conecte o cabo do transdutor na saída BD9 e o cabo dispersivo no canal 1.

Para realizar a terapia combinada com as correntes despolarizadas (Aussie, Russa, TENS, FES e Interferencial bipolar) é necessário conectar o eletrodo condutivo de borracha ao pino banana preto do cabo dispersivo, que será considerado polo dispersivo, e posicionar o eletrodo próximo da área de tratamento.

Para a terapia combinada com a corrente polarizada, é necessário conectar o eletrodo de alumínio ao jacaré preto do cabo dispersivo, e coloca-lo dentro da esponja vegetal umedecida em água, e fixa-lo próximo da área de tratamento.

Nesta modalidade o transdutor será considerado o polo ativo, e deverá ser acoplado sobre a área de tratamento, e realizar movimentos constantes, lentos e circulares, sem que haja desacoplamento do transdutor durante a terapia. No transdutor de ultrassom será emitido a onda ultrassônica junto com a corrente terapêutica escolhida.

A



B



Imagem 23. A) técnica de aplicação ultrassom + correntes despolarizadas em região de posterior de coxa; B) técnica de aplicação ultrassom + corrente polarizadas em região de posterior de coxa



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.12 TÉCNICA DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS

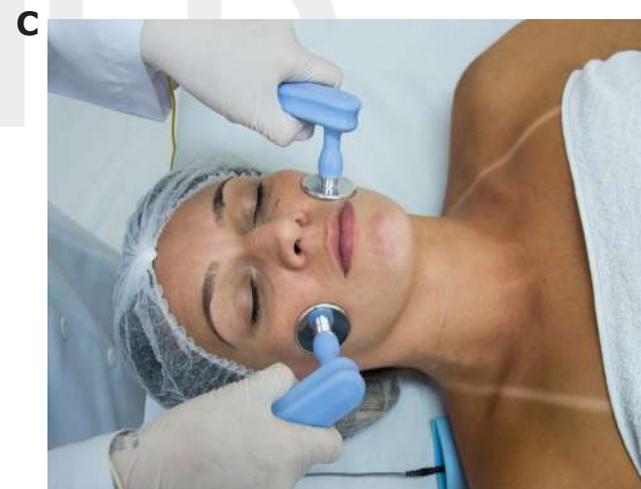
O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** disponibilizam a opção de realizar a técnica de Eletroporação dinâmica com a **corrente High Volt**.

Conecte o cabo de eletroestimulação 6 vias high volt (vias amarelas, marrons e cinzas) no **Channel High Volt 1** e **Channel High Volt 2**.

Para realizar a técnica é necessário conectar os pares iguais dos eletrodos para a eletroporação ("P", "M", "G", "facial") aos aplicadores para eletroporação (a escolha do tamanho do eletrodo depende da área de aplicação), em seguida, conecte os aplicadores ao cabo 6 de eletroestimulação, nas 2 vias amarelas ou nas 2 vias marrons, que serão considerados o polo ativo, na sequência, acople a garra jacaré preta em 1 das vias cinza do cabo de eletroestimulação e conecte ao eletrodo placa de alumínio e insira-os na esponja natural embebido em água, que será o polo dispersivo.

Para a execução da terapia, é necessário utilizar gel condutor nas áreas de tratamento.

A seguir, será demonstrado exemplos de aplicação com cada par de eletrodos.



D



Imagem 24. exemplo de aplicação com a High Volt para Eletroporação: A) aplicação com eletrodos "G"; B) aplicação com eletrodos "M"; C) aplicação com eletrodos "P"; D) aplicação com eletrodos "facial".

8.13 FINALIZANDO A TERAPIA



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

Ao término do tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro e a emissão do ultrassom e/ou corrente será imediatamente interrompida. Pressione **STOP** para voltar à condição de programação, caso deseje desligar o equipamento, posicione a chave **ON/OFF** em **OFF**.

Se for necessário interromper a terapia antes do seu final, o usuário deverá pressionar a tecla **STOP**, sendo que a mesma pode ser retomada até findar o tempo programado apertando novamente a tecla **START**, ou desligar o equipamento posicione a chave **ON/OFF** em **OFF**.

Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento na chave **ON/OFF**.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Para realizar a limpeza e armazenamento do equipamento desligue-o da rede elétrica e realize o procedimento como o descrito no **capítulo 4**.

O painel do **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** 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 programar o equipamento.

IBRAMED



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

Antes de usar e operar o **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.



Tecla **INFO**: permite acesso às informações referentes às técnicas de aplicação.



Tecla **HOME**: permite acesso aos protocolos de tratamento e seleção manual.



Tecla **IDIOMA**: permite acesso à seleção do idioma desejado.



Tecla que permite avançar à próxima tela de programação.



Tecla que permite retornar à tela anterior de programação.



Tecla que permite incrementar os parâmetros.



Tecla que permite decrementar os parâmetros.



Início da ação (START).



Término da ação (STOP).



Tempo de tratamento em minutos.



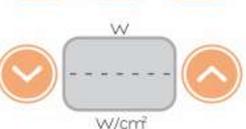
Teclas **UP** e **DOWN** de controle de intensidade do canal 1 para a High Volt.



Teclas **UP** e **DOWN** de controle de intensidade do canal 2 para a High Volt.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

-  Teclas **UP** e **DOWN** de controle de intensidade do canal 1 para as correntes Aussie, Russa, TENS, FES, Interferencial bipolar, Interferencial tetrapolar, Microcorente e Polarizada
- CHANNEL 1
- 
-  Teclas **UP** e **DOWN** de controle de intensidade do canal 2 para as correntes Aussie, Russa, TENS, FES, Interferencial bipolar, Interferencial tetrapolar, Microcorente e Polarizada
- CHANNEL 2
- 
-  Teclas **UP** e **DOWN** de controle de intensidade do canal 3 para as correntes Aussie, Russa, TENS, FES, Interferencial bipolar e Interferencial.
- CHANNEL 3
- 
-  Teclas **UP** e **DOWN** de controle de intensidade do canal 4 para as correntes Aussie, Russa, TENS, FES, Interferencial bipolar e Interferencial.
- CHANNEL 4
- 
-  Teclas **UP** e **DOWN** de controle de intensidade do ultrassom.
-  Tecla que permite acesso às informações referentes ao **INFO**, **HOME** e **IDIOMAS**.
-  Tecla que permite acesso aos protocolos programados (reabilitação e estética) e protocolos particulares.
-  Tecla que permite acesso às informações referentes ao **INFO**, **HOME** e **IDIOMAS**.
-  Tecla que permite acesso aos protocolos programados.
-  Tecla que permite acesso aos protocolos particulares.
-  Tecla que permite visualizar os parâmetros dos protocolos programados.
-  Tecla que permite confirmar os parâmetros pré-selecionados.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



ATENÇÃO

Caso durante a aplicação ocorram alterações dos valores ajustados, desaparecimento das informações do display, travamento dos controles da interface ou se os LED's indicadores de saída forem apagados; a terapia deverá ser interrompida.

Se o problema persistir, o usuário deverá contactar o departamento de pós-vendas da IBRAMED através do telefone +55 19 3817 9633 ou pelo site www.ibramed.com.br para obter os dados e contatos telefônicos dos postos técnicos autorizados.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

As vistas para os equipamentos **Sonopulse II System/**
Sonopulse II são equivalentes.

LEGENDA:

01: Chave liga-desliga (ON/ OFF).

02: Caixa de fusível de proteção.

03: Conexão do cabo de energia.



Imagem 25. vista posterior.



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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

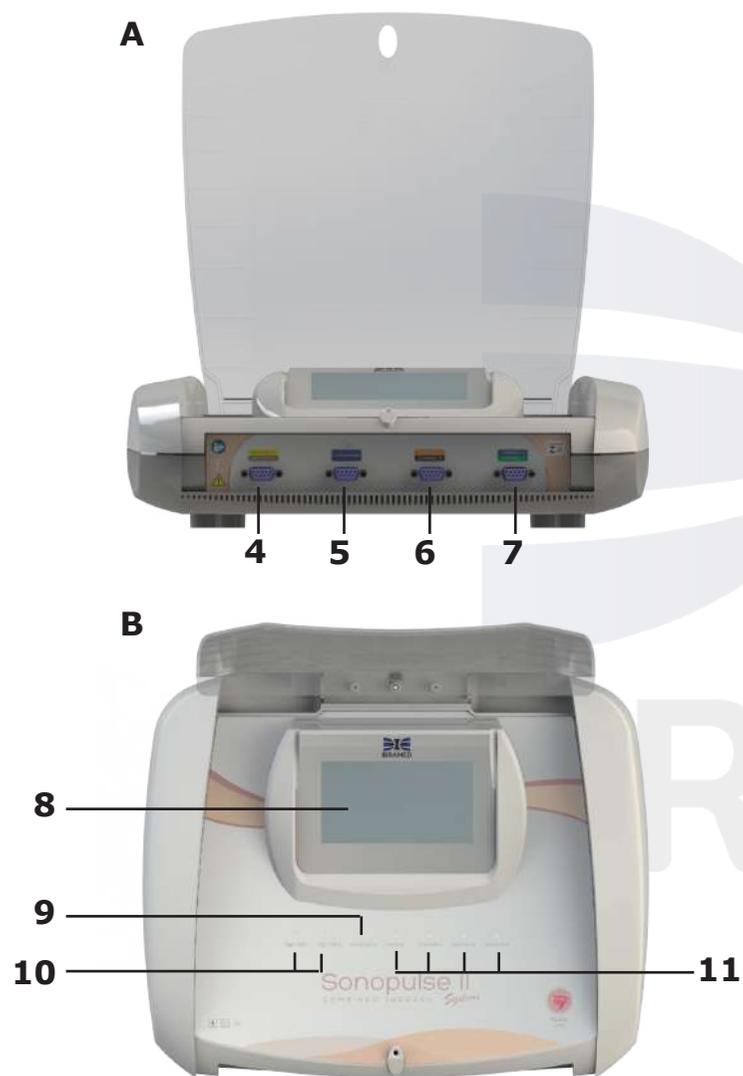


Imagem 26. A) vista frontal; B) vista superior

LEGENDA:

04: Conexões dos cabos de eletroestimulação da High Volt amarelo e marrom respectivamente.

05: Conexão para o cabo do transdutor do ultrassom.

06: Conexão dos cabos de eletroestimulação do canal 1 e 2 laranja e preto respectivamente.

07: Conexão dos cabos de eletroestimulação do canal 3 e 4 azul e verde respectivamente.

08: Display gráfico.

09: Indicador luminoso de saída do ultrassom.

10: Indicador luminoso de saída da corrente High Volt.

11: Indicador luminoso de saídas das correntes nos canais 1 ao 4

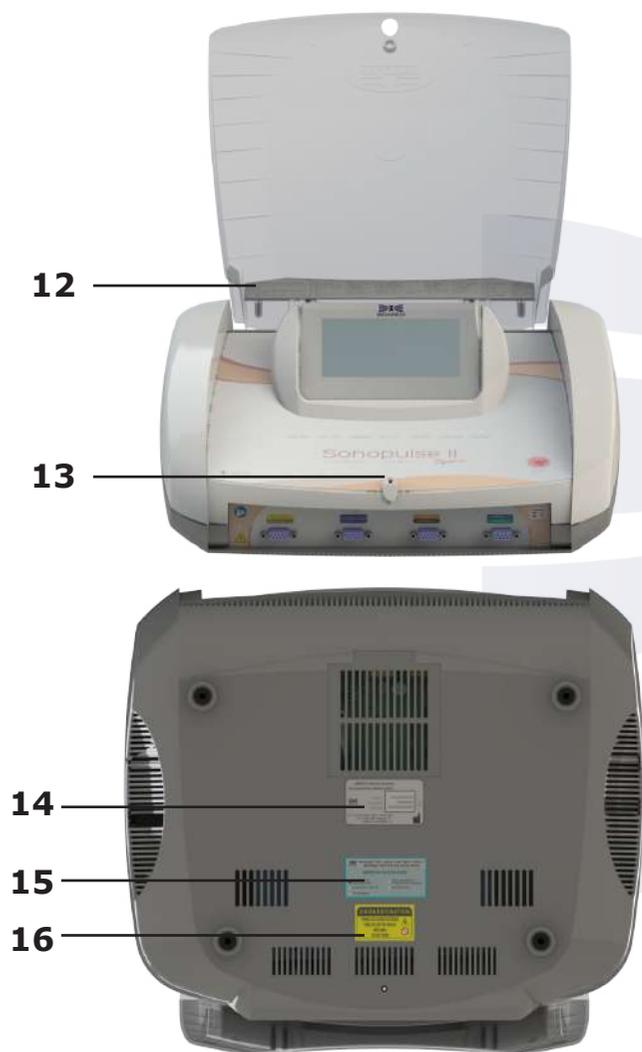


ATENÇÃO

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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA:

- 12:** Etiqueta de características técnicas.
- 13:** Indicador luminoso de "equipamento ligado".
- 14:** Etiqueta de número de série.
- 15:** Etiqueta de inspeção de qualidade.
- 16:** Etiqueta Caution.

Imagem 27. A) vista superior; B) vista inferior.



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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO



ATENÇÃO

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

Após conectar o cabo de alimentação elétrica ao equipamento, conecte-o a rede elétrica.



10.1.1 Conexão do cabo de alimentação elétrica ao equipamento

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



10.1.2 Conexão dos cabos ao equipamento

O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** possui 1 saída para a conexão do cabo do transdutor de ultrassom; 1 conector DB9 para a corrente High Volt; e 2 conectores DB9 para as correntes Aussie, Russa, TENS, FES, Interferencial bipolar, Interferencial Tetrapolar; e 1 conector para a Microcorrente e corrente Polarizada.

Para as correntes, 1 conector BD9 corresponde a 2 canais de saída independentes para estimulação.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Para a terapia isolada com o **Ultrassom**, conecte o cabo do transdutor na saída **BD9 - Ultrasound**.



Imagem 28. Conexão do cabo do transdutor do ultrassom.

Para a **terapia combinada**, ultrassom + corrente High Volt, conecte o cabo do transdutor na saída **BD9 - Ultrasound**, e conecte o cabo dispersivo 2 vias amarelo/ cinza na saída **High Volt 1/ High Volt 2**.



Imagem 29. conexão para a terapia combinada ultrassom + corrente High Volt.

Para a **terapia combinada**, ultrassom + corrente Aussie, Russa, TENS, FES, Interferencial bipolar e Polarizada, conecte o cabo do transdutor na saída **BD9 - Ultrasound**, e conecte o cabo dispersivo laranja 1 via na saída **Channel 1**.



Imagem 30. conexão para a terapia combinada ultrassom + corrente Aussie, Russa, TENS, FES e Interferencial bipolar.



Imagem 31. conexão para a terapia combinada ultrassom + corrente Polarizada.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Para a terapia com a **High Volt**, conecte o cabo de eletroestimulação 6 vias (amarelo, marrom e cinza) na saída **High Volt 1/ High Volt2**.



Imagem 32. Conexão do cabo de eletroestimulação (amarelo, marrom e cinza) com extremidade pino banana para a corrente High Volt.

Para a terapia com a **Microcorrente**, conecte o cabo de eletroestimulação laranja/ preto com extremidades pino banana no conector **Channel 1/ Channel 2**.



Imagem 33. conexão do cabo de eletroestimulação laranja/preto com extremidades pino banana.

Para a terapia com a **corrente Polarizada**, conecte o cabo de eletroestimulação laranja/ preto com extremidades garra de jacaré no conector **Channel 1/ Channel 2**.



Imagem 34. conexão do cabo de eletroestimulação laranja/preto com extremidades garra de jacaré.

Para a terapia com as correntes **Aussie, Russa, TENS, FES, Interferencial bipolar e Interferencial bipolar**, conecte o cabo de eletroestimulação laranja/ preto com extremidades pino banana no conector **Channel 1/ Channel 2**, e cabos de eletroestimulação azul/ verde com extremidades pino banana no conector **Channel 3/ Channel 4**.





Imagem 35. conexão do cabo de eletroestimulação laranja/preto e azul/ verde com extremidades pino banana.

10.2 PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



- Nunca posicione o **SONOPULSE II SYSTEM / SONOPULSE II** sobre superfícies nas quais sejam de difícil o acesso a chave **ON/ OFF**.
- As imagens do equipamento apresentadas neste manual são meramente ilustrativas, podendo sofrer alterações referente a cor e adesivos.
- Posicione os eletrodos no paciente **SOMENTE** após ligar e programar o equipamento.
- O modo de programação descrito a seguir é o mesmo para o **Sonopulse II System** e **Sonopulse II**. Portanto, vamos exemplar a programação com o **Sonopulse II System**.

Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento. Posicione a chave **ON/ OFF** na posição **ON**.

Ao ligar o equipamento o display exibirá por alguns segundos a tela de apresentação do equipamento. Após esse tempo o usuário será direcionado a tela de programação.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3 HOME

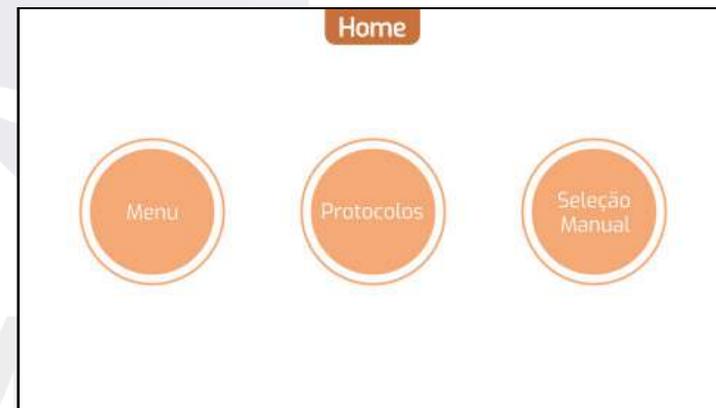
Tela de apresentação - Logo da IBRAMED.



Tela de apresentação - Nome do equipamento e Firmware.



Após as telas de apresentação do equipamento, o usuário será direcionado para a tela **HOME**, onde deverá escolher entre um dos métodos de programação, sendo eles: **Seleção Manual, Sugestões de Uso e Particular.**

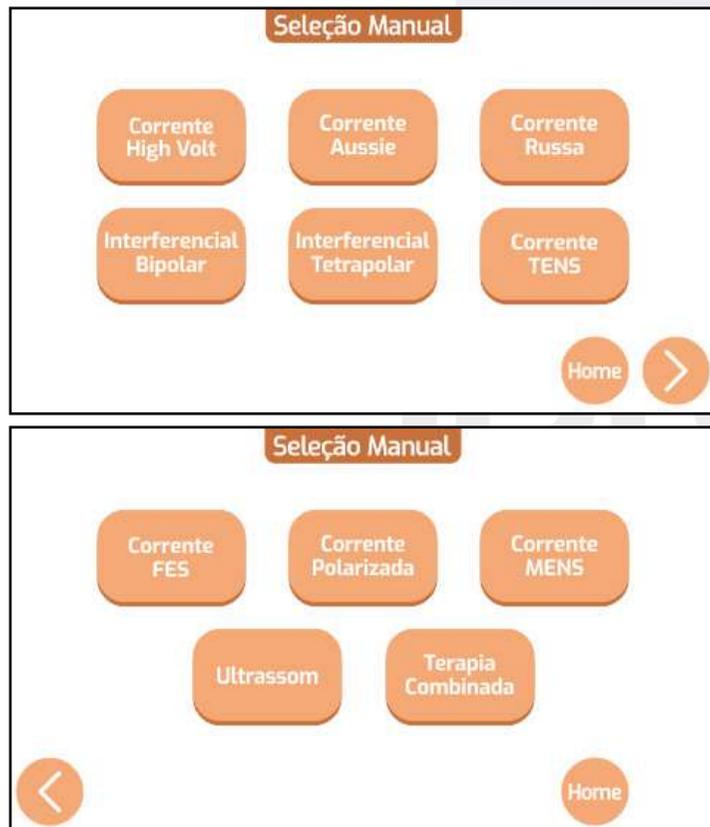


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.1 Seleção Manual

Na seleção manual, temos todos os parâmetros em aberto, portanto, é possível programar o equipamento de forma personalizada da modalidade desejada.

A seguir realizaremos o passo a passo da programação Seleção manual



10.3.2.1 Seleção Manual - Ultrassom e terapia combinada

A seguir demonstraremos através de um exemplo a programação do ultrassom na seleção manual para a modalidade de ultrassom e terapia combinada.

Exemplo 1: Ultrassom

Transdutor: grande (10cm²)

Frequência do ultrassom: 3MHz

Modo de emissão do ultrassom: Pulsado 50% (P50%)

Frequência do pulso: 100Hz

Timer: 10 minutos

Intensidade: 2.1W/cm² - a intensidade do ultrassom varia de acordo com o objetivo terapêutico.

Nota:

O tempo da terapia deve ser ajustada de acordo com o tamanho da área de tratamento (altura em cm X largura em cm), dividido pela ERA (área efetiva da radiação do ultrassom). Neste exemplo, usamos o transdutor de 10cm² em uma área de tratamento de 100 cm.

ÁREA: (10x10cm) = 10 cm²/ ERA: 10 cm² = 10 minutos.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 37. A) imagem representativa da altura em cm; B) imagem representativa da largura em cm; C) transdutor com ERA de 10 cm².

Após a programação deve-se pressionar o ícone **START**, que será emitido um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o tempo para início da emissão do ultrassom pelo transdutor com a dose necessária.

Durante o ciclo ativo do ultrassom, será observado a imagem do transdutor no display do equipamento juntamente com o LED indicativo aceso (ultrassom).



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após o término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão do ultrassom e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

Nota:

Na modalidade **Ultrassom**, caso a intensidade do ultrassom não tenha sido ajustada, a tecla **START** não terá ação.

Exemplo 2: Ultrassom + corrente High Volt

Transdutor: médio (6cm²)

Frequência do ultrassom: 3MHz

Modo de emissão do ultrassom: Pulsado 20% (P20%)

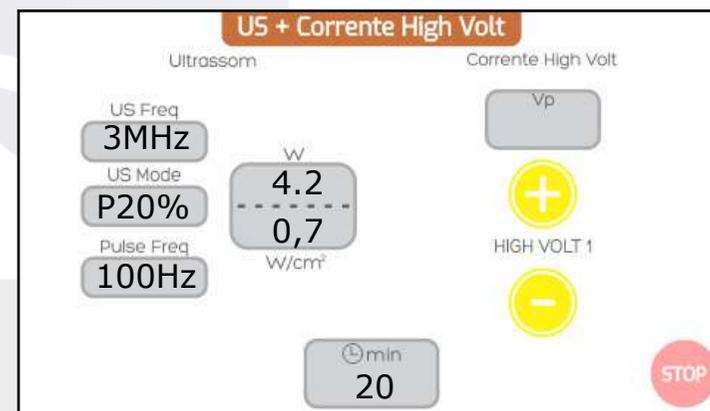
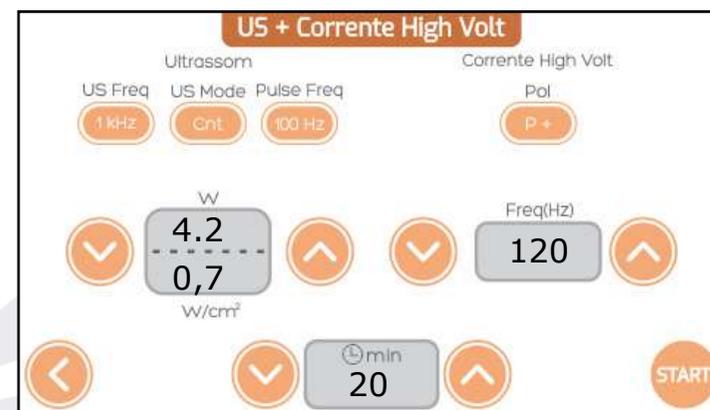
Frequência do pulso: 100Hz

Intensidade: 0.7W/cm² - a intensidade do ultrassom varia de acordo com o objetivo terapêutico.

Polaridade: positivo (P+)

Frequência da corrente: 120Hz

Timer: 20 minutos



Após a programação deve-se pressionar o ícone **START**, que será emitido um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o tempo para início da emissão do ultrassom pelo transdutor com a dose necessária.

Durante o ciclo ativo do ultrassom, será observado a imagem do transdutor no display do equipamento juntamente com o LED indicativo aceso (ultrassom).



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após o término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão do ultrassom e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

Nota:

Para modalidade **Terapia combinada**, após selecionar a combinação desejada, posicione o aplicador de ultrassom sobre a região que deseja tratar e o eletrodo silicone carbono a aproximadamente 20cm. Não é possível acionar o **START** com a intensidade de ultrassom zerada. A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla **START**.

10.3.1.1 Seleção Manual - corrente terapêutica

A seguir demonstraremos através de um exemplo a programação da seleção manual para a corrente Aussie e corrente High Volt.

Exemplo 1: Corrente Aussie

Frequência portadora: 1 kHz (2 ms)

Frequência de Burst: 50 Hz

Modos de aplicação da corrente: Síncrono (Snc)

Rampas:

Tempo de subida da rampa (Rise): 3s

Tempo de contração muscular (On): 6s

Tempo de descida da rampa (Decay): 3s

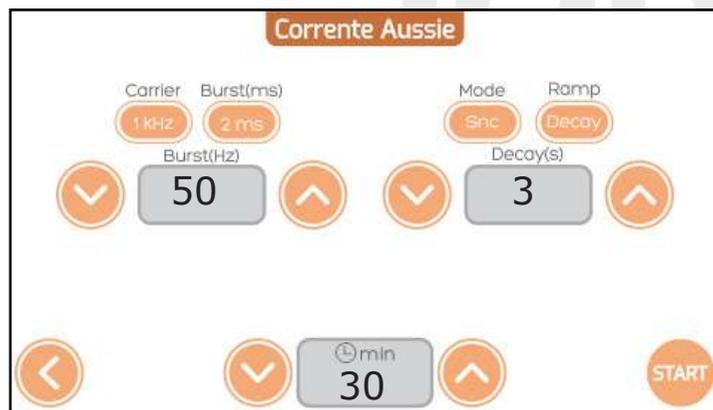
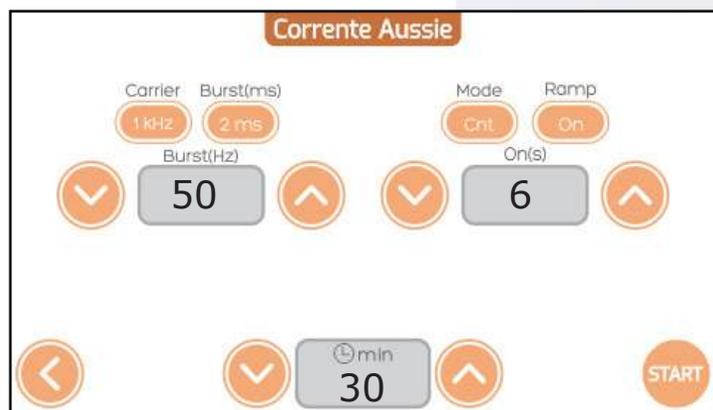
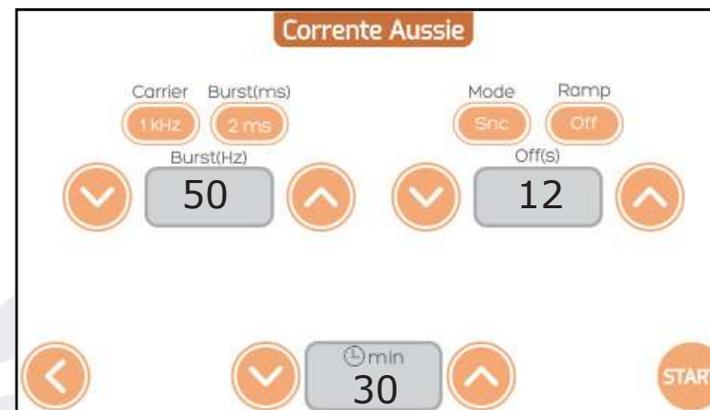
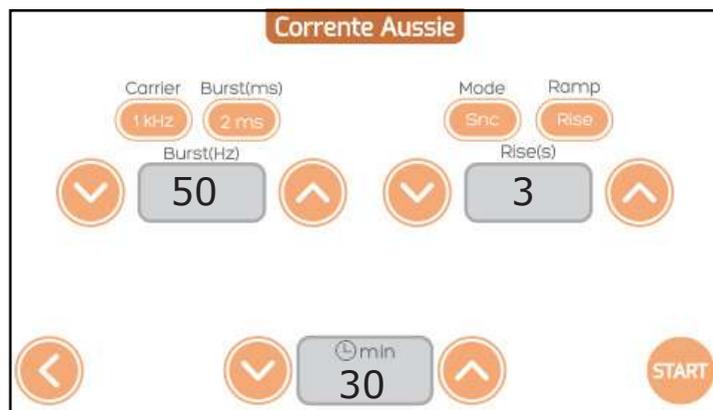
Tempo de relaxamento (Off): 12s

Timer: 30 minutos

Intensidade da corrente (mA): ajustar de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Após a programação deve-se pressionar o ícone **START** para iniciar a terapia.

Observe a cor dos ícones **UP** e **DOWN** no display do equipamento que correspondem a mesma cor dos cabos de eletroestimulação.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

A intensidade da corrente varia de acordo com o objetivo terapêutico e a tolerância do paciente. Após o término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

Nota:

A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla **START** e posicionar devidamente os eletrodos para a terapia desejada.

Exemplo 2: corrente High Volt

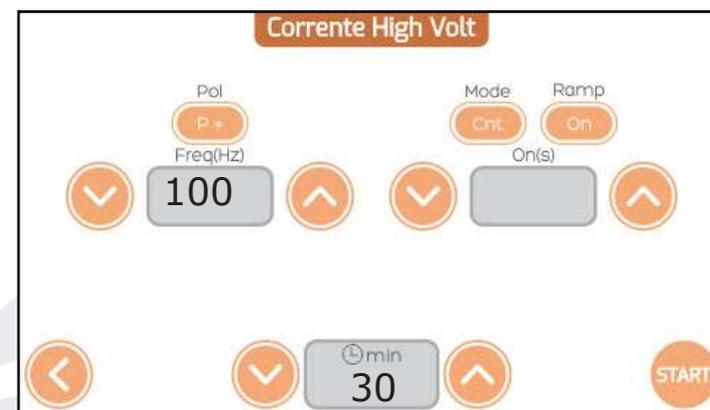
Frequência: 100Hz

Polaridade: positivo (P+)

Modo da corrente: contínuo (Cont)

Timer: 30 minutos

Intensidade da corrente (Vp): ajustar de acordo com o objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.



Após a programação deve-se pressionar o ícone **START** para iniciar a terapia.

Observe a cor dos ícones **UP** e **DOWN** no display do equipamento que correspondem a mesma cor dos cabos de eletroestimulação.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

A intensidade da corrente varia de acordo com o objetivo terapêutico e a tolerância do paciente. Após o término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

Nota:

A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla **START** e posicionar devidamente os eletrodos para a terapia desejada.

10.3.2 Protocolos

A opção protocolos permite ao usuário escolher entre **Programados para reabilitação**, **Programados para estética** e **Particulares**.



Exemplo 1: Protocolos Programados para Estética

Após selecionar a opção Protocolos na tela Home, selecione a opção **Estética** clicando sobre o ícone **Programados**, para acessar entre as opções de **correntes, ultrassom ou terapia combinada**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Suponhamos que tenha selecionado a modalidade terapêutica "**Terapia Combinada**".

A tela subsequente mostra a opção selecionada (Terapia combinada: corrente + ultrassom) através de imagens ilustrativas destacadas pela cor verde. Utilizando as teclas **UP** e **DOWN** que se encontram no centro da tela, percorra a lista dos protocolos programados relacionados com a modalidade terapêutica escolhida (Terapia Combinada).



Para visualizar os parâmetros do protocolo basta clicar no ícone "**lupa**".

Para acessar o protocolo escolhido pressione o ícone **Select**. Em caso de protocolos referentes a **Ultrassom** ou **Terapia Combinada** surgirá uma tela para ajustar os parâmetros "**Área**" e "**Adipômetro**", em protocolos de terapia combinada que utilize a corrente Polarizada, é necessário ajustar a polaridade desejada.

Nota:

Para o **Sonopulse II**, estará disponível apenas opções de protocolos de ultrassom com ERA de 10cm².

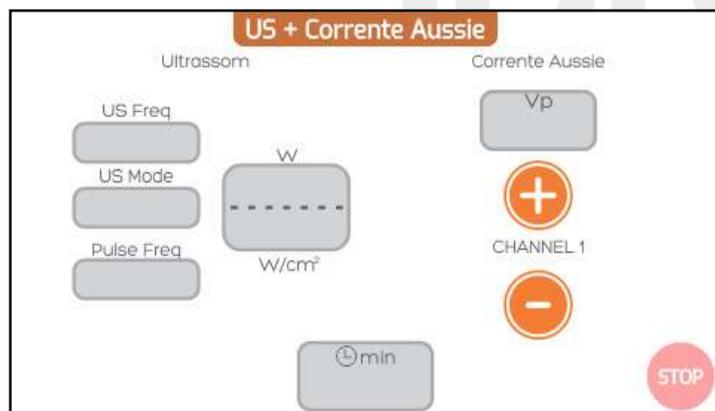


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Após selecionado os valores de Área, Adipômetro e Polaridade (caso houver), o usuário deve pressionar o ícone **NEX**.

A próxima tela refere-se a tela de execução com o tempo de tratamento já programado. O tempo de tratamento é calculado baseado na área de tratamento ajustada pelo usuário. Para iniciar a terapia, pressione o ícone **START**.



Após acionar o **START** o equipamento emitirá 3 bips antes de iniciar a emissão do ultrassom. Ajuste a intensidade da corrente Aussie de acordo com o objetivo terapêutico e tolerância do paciente.

Para interromper o tratamento durante o tempo programado, pressione o ícone **STOP** e o equipamento retornará para a tela de inserção dos dados referentes a área, adipômetro e polaridade (caso houver) com os parâmetros ajustados anteriormente.

Para retornar a execução do protocolo, pressione o ícone **NEXT** no qual voltará para a tela de execução com o valor do tempo restante para término do tempo programado. Ao acionar **START**, o tratamento reiniciará.

Em caso de Terapia Combinada, o usuário deve aumentar a intensidade da corrente de acordo com o objetivo terapêutico e tolerância do paciente.

Após o término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão do ultrassom e da corrente e emite um sinal sonoro (bips contínuos) que deverá ser desligado através do ícone **STOP**, no qual retornará para a tela "**Protocolos Programados para Estética**".



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 2: Protocolos Particulares

Após selecionar a opção Protocolos na tela Home, selecione a opção **Particulares** clicando sobre o ícone.



A tela a seguir mostra as opções dos protocolos particulares (1 a 20). Utilizando as teclas **UP** e **DOWN** que se encontram no centro da tela, percorra a lista dos protocolos particulares de 1 a 20.



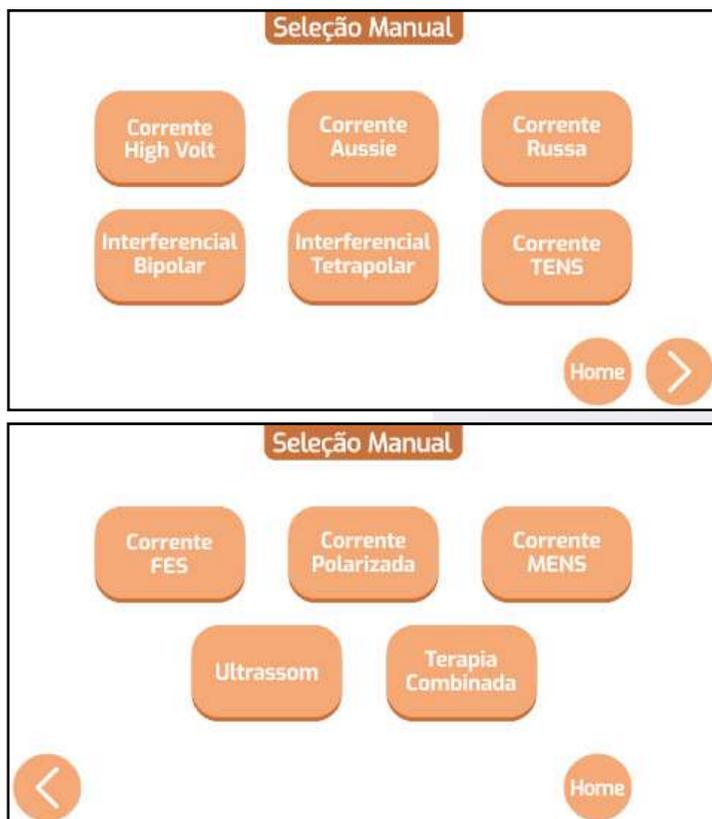
Ao selecionar o número do protocolo particular, a tela a seguir apresenta todas as modalidades terapêuticas disponíveis no equipamento.

Nota:

Para o **Sonopulse II**, estará disponível apenas opções de protocolos de ultrassom com ERA de 10cm².



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



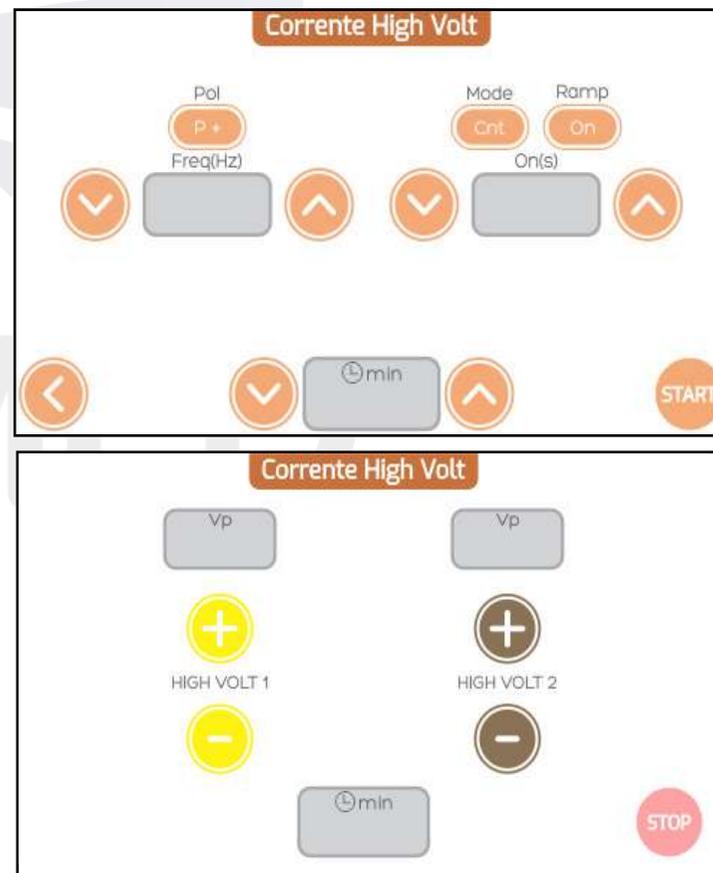
Suponha que selecionamos a modalidade terapêutica “**corrente High Volt**”.

Ao selecionar a opção desejada, o equipamento será direcionado para a primeira tela de programação da modalidade selecionada.

Para salvar os parâmetros ajustados acione a ícone **SAVE**,

os parâmetros ajustados ficarão salvos na memória do equipamento, na sequencia o ícone **SAVE** será desabilitado, indicando que os dados foram salvos.

Para iniciar a terapia pressione o ícone **START**, o ajuste da intensidade da corrente deve ser de acordo com o objetivo terapêutico e tolerância do paciente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após o término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e emite um sinal sonoro (bips contínuos) que deverá ser desligado através do ícone **STOP**, no qual o equipamento retornará para a tela de programação.

Para retornar a tela home, pressione o ícone **BACK**.

Notas:

Para interromper o tratamento antes de findar o tempo, pressione o ícone **STOP**, o equipamento retornará para a tela de programação com os parâmetros anteriormente ajustados. O tempo de tratamento será mantido com o valor que foi interrompido e a tecla **START** estará habilitada, caso deseje reiniciar o tratamento.

Ao acessar um protocolo que já está salvo na memória do equipamento, será exibido um check na cor verde através da imagem ilustrativa.

Para visualizar os parâmetros do protocolo salvo, basta clicar no ícone **"lupa"**.

Para acessar o protocolo escolhido pressione o ícone **Select**.

10.4 MENU

O ícone Menu permite o acesso ao **Info, Home e Idiomas**.

O ícone **Home** permite que retorne a tela principal do equipamento.



10.4.1 Idioma

O ícone **IDIOMA** permite selecionar: **Português, Español** ou **English**. Basta pressionar a tecla do idioma desejado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



10.4.2 Info

O ícone **Info** permite o acesso ao tutorial das técnicas de aplicação de cada modalidade terapêutica.

Para acessar as informações sobre a terapia, selecione a área de interesse **Reabilitação** ou **Estética**, em seguida aparecerá uma lista das modalidades de tratamento e para acessar o tutorial basta selecionar a modalidade desejada.



A qualquer momento é possível retornar para tela principal através do ícone **HOME**.

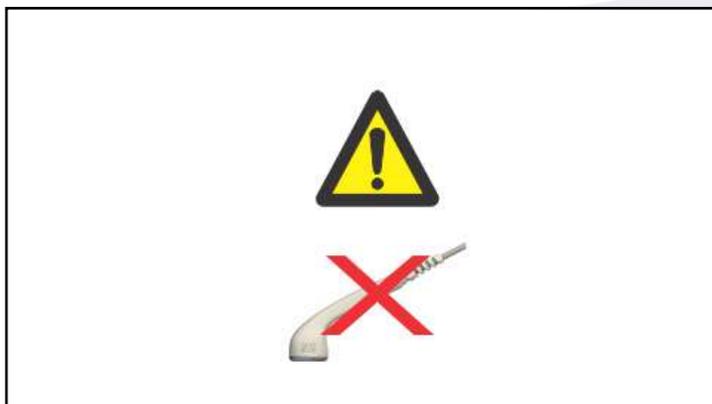


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.5 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

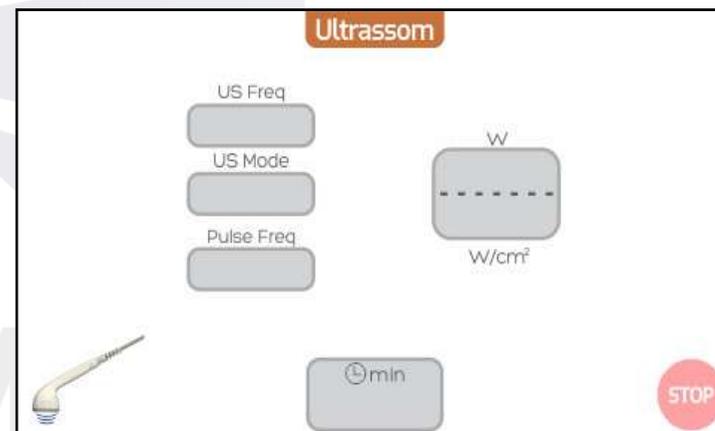
10.5.1 Equipamento sem aplicador

Caso o equipamento esteja sem aplicador, ao acionar a tecla **START** surgirá o aviso conforme demonstrado na imagem abaixo. Para interromper a mensagem, conecte o transdutor desejado e automaticamente equipamento voltará às condições de programação.



10.5.2 Ciclo ativo do aplicador

Na tela de execução da terapia de ultrassom, será exibida no canto esquerdo da tela uma animação indicando a emissão de ultrassom do aplicador, conforme demonstrando na imagem abaixo:



Se durante a aplicação do ultrassom o equipamento emitir 3 bips e exibir o aviso "Falha de Sistema" e retornar para a tela de seleção da terapia, indica que um dos sistemas de proteção foi acionado, caso esse comportamento se repita procure a assistência técnica da **IBRAMED**.



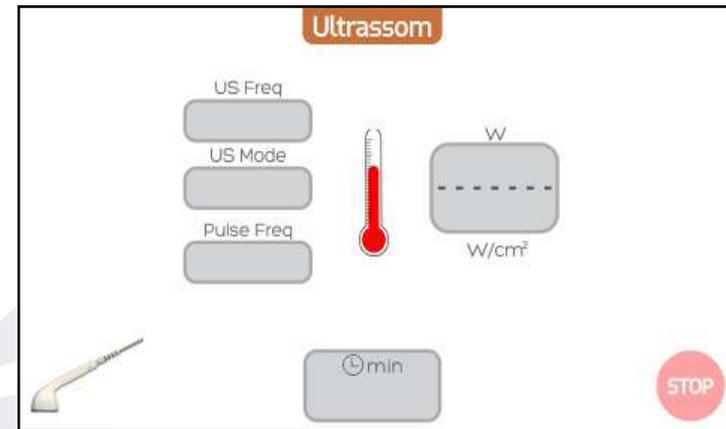
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.5.3 Sensor de temperatura do transdutor

Integrado aos aplicadores de ultrassom do **SONOPULSE II SYSTEM / SONOPULSE II**, em cada transdutor existe um sensor de temperatura que monitora a temperatura da face de alumínio do aplicador. Estes sensores estão programados para interromper a emissão do ultrassom e zerar a intensidade da corrente quando atingirem 41°C.

Durante o tratamento, o gel tende a se desidratar dificultando a passagem de energia ultrassônica, especialmente em grandes áreas e potências altas. Isso pode elevar a temperatura interna do aplicador. Para evitar que isso ocorra, pulverize água sobre o gel durante o tratamento e/ou adicione mais gel sobre a área em tratamento. Porém, caso a temperatura atinja o limite de segurança (41°C) o equipamento corta a emissão de ultrassom, interrompe o temporizador e o equipamento emite um sinal sonoro durante todo o tempo em que o equipamento não estiver emitindo.

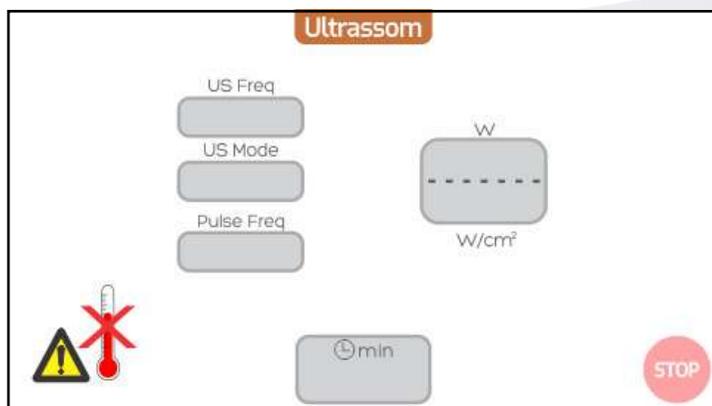
Pulverize água sobre o gel e continue com o movimento de tratamento, isso contribui para que a temperatura caia rapidamente. Somente quando a temperatura voltar abaixo de 41°C o ultrassom voltará automaticamente a ser emitido.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

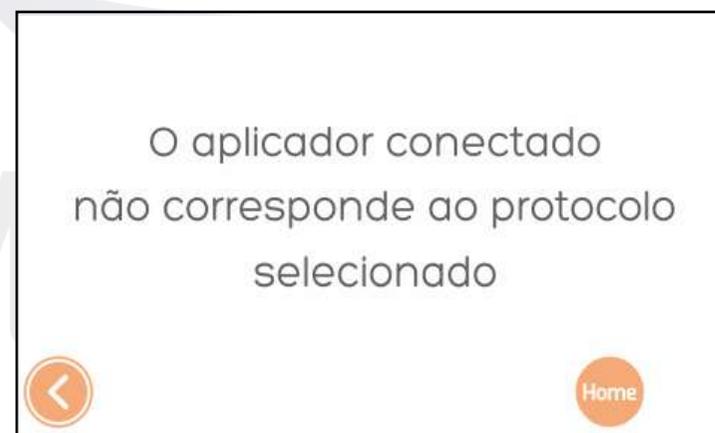
10.5.4 Falha no sistema de controle de temperatura

Caso ocorra uma falha no sistema de controle de temperatura do transdutor, ao acionar o ícone **START** ou durante o tratamento surgirá um aviso, conforme demonstrado na imagem abaixo. Neste caso, o usuário deverá procurar assistência técnica autorizada.



10.5.5 Aplicador não corresponde ao protocolo

Caso o aplicador conectado ao equipamento seja diferente do protocolo programado selecionado, ao acionar o ícone **SELECT** surgirá um aviso, conforme demonstrado na imagem abaixo. Basta trocar o aplicador de acordo com o aplicador disponível para o protocolo selecionado para que a mensagem desapareça e o equipamento volte às condições de programação.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II**, 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** 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 **SONOPULSE II SYSTEM/ SONOPULSE II** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.



ATENÇÃO

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



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O equipamento está ligado, mas não emite corrente para o paciente 1	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre comandos, indicadores e conexões do equipamento, e também no item programando o equipamento.
O equipamento está ligado, mas não emite corrente para o paciente 2	Você verificou aplicador, eletrodos, gel e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se o aplicador está devidamente acoplado ao corpo do paciente.
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco 1	Verifique o desgaste dos eletrodos e/ou quantidade do gel condutor.
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco 2	Faça o teste de névoa colocando água na interface de alumínio do aplicador com esta voltada para cima. Ligue o equipamento e ajuste a intensidade do ultrassom e observe se ocorre cavitação na água. Caso não ocorra a cavitação, aumente a intensidade do ultrassom, e verifique se ocorre um aumento da cavitação.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

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

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de 5A, tensão de operação 250V~ e ação rápida modelo 20 AG (corrente de ruptura de 50 A).



ADVERTÊNCIA

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



Imagem 36. A) abrindo a caixa de fusível; B) removendo a gaveta da caixa de fusível e C) reposicionando a gaveta da caixa de fusível.



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.**



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

Sugerimos que o usuário faça o teste de névoa, em sua verificação rotineira de desempenho do equipamento. Para tanto ele deve borrifar água na interface de alumínio do aplicador com esta voltada para cima, ligar o equipamento e ajustar a intensidade do ultrassom. Então deve observar-se a ocorrência de cavitação na água ali depositada, se não ocorrer a cavitação, aumente a intensidade do ultrassom, e verifique novamente se ocorre ou não a cavitação. Caso não ocorra o equipamento deve ser enviado para a avaliação do fabricante.



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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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.



- 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.



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: Fabio 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** deixarão de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

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

de uso contidas neste manual;

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

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

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

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

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

7) **COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/**



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

CONTRATUAL (15 MESES):

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

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

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

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



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

Aldwaikat M, Alarjah M. Investigating the sonophoresis effect on the permeation of diclofenac sodium using 3D skin equivalent. *Ultrason Sonochem.* 2015 Jan;22:580-7. doi: 10.1016/j.ultrasonch.2014.02.017. Epub 2014 Mar 12. PMID: 24916997.

Cruz JM, Hauck M, Cardoso Pereira AP, Moraes MB, Martins CN, da Silva Paulitsch F, Plentz RD, Peres W, Vargas da Silva AM, Signori LU. Effects of Different Therapeutic Ultrasound Waveforms on Endothelial Function in Healthy Volunteers: A Randomized Clinical Trial. *Ultrasound Med Biol.* 2016 Feb;42(2):471-80. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2015.10.002. Epub 2015 Nov 12. PMID: 26578361.

Fabrizio PA, Schmidt JA, Clemente FR, Lankiewicz LA, Levine ZA. Acute effects of therapeutic ultrasound delivered at varying parameters on the blood flow velocity in a muscular distribution artery. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1996 Nov;24(5):294-302. doi: 10.2519/jospt.1996.24.5.294. Erratum in: *J Orthop Sports Phys Ther* 1997 Feb;25(2):144. PMID: 8902681.

Pereira TA, Ramos DN, Lopez RF. Hydrogel increases localized transport regions and skin permeability during low frequency ultrasound treatment. *Sci Rep.* 2017 Mar 13;7:44236. doi: 10.1038/srep44236. PMID: 28287146; PMCID: PMC5347001.

Liao AH, Ho HC, Lin YC, Chen HK, Wang CH. Effects of Microbubble Size on Ultrasound-Induced Transdermal Delivery of High-Molecular-Weight Drugs. *PLoS One.* 2015 Sep 21;10(9):e0138500. doi: 10.1371/journal.pone.0138500. PMID: 26390051; PMCID: PMC4577131.

Morishita K, Karasuno H, Yokoi Y, Morozumi K, Ogihara H, Ito T, Fujiwara T, Fujimoto T, Abe K. Effects of therapeutic ultrasound on intramuscular blood circulation and oxygen dynamics. *J Jpn Phys Ther Assoc.* 2014;17(1):1-7. doi: 10.1298/jjpta.Vol17_001. PMID: 25792902; PMCID: PMC4316550.

Noble JG, Lee V, Griffith-Noble F. Therapeutic ultrasound: the effects upon cutaneous blood flow in humans. *Ultrasound Med Biol.* 2007 Feb;33(2):279-85. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2006.08.001. PMID: 17306698.

Park D, Park H, Seo J, Lee S. Sonophoresis in transdermal drug delivery. *Ultrasonics.* 2014 Jan;54(1):56-65. doi: 10.1016/j.ultras.2013.07.007. Epub 2013 Jul 16. PMID: 23899825.

Cosmo, Henry Svensson, Siv Bornmyr, P. P. (2000). EFFECTS OF TRANSCUTANEOUS NERVE STIMULATION ON THE MICROCIRCULATION IN CHRONIC LEG ULCERS. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand*



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Surgery, 34(1), 61–64.

Cramp, Gilsenan, Lowe, & Walsh. (2000). The effect of high- and low-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation upon cutaneous blood flow and skin temperature in healthy subjects. *Clinical Physiology*, 20(2), 150–157. doi:10.1046/j.1365-2281.2000.00240.x

Cramp, F. L., McCullough, G. R., Lowe, A. S., & Walsh, D. M. (2002). Transcutaneous electric nerve stimulation: The effect of intensity on local and distal cutaneous blood flow and skin temperature in healthy subjects. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 83(1), 5–9. doi:10.1053/apmr.2002.27478

UD-DIN, Sara; SEBASTIAN, Anil; GIDDINGS, Pamela; COLTHURST, James; WHITESIDE, Sigrid; MORRIS, Julie; NUCCITELLI, Richard; PULLAR, Christine; BAGUNEID, Mo; BAYAT, Ardeshir. Angiogenesis Is Induced and Wound Size Is Reduced by Electrical Stimulation in an Acute Wound Healing Model in Human Skin. *Plos One*, [S.L.], v. 10, n. 4, p. 0124502-0, 30 abr. 2015. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0124502>.

Costa SZ, Freitas AM, Santos CO. Efeitos da aplicação de microcorrente no processo de reparo tecidual de queimadura.

Fisioterapia Brasil 2010;11 (1): 104-08.

Ibrahim ZM, Waked IS, Ibrahim O. Negative pressure wound therapy versus microcurrent electrical stimulation in wound healing in burns. *Journal of Wound Care* 2019; 28 (4): 214-19.

Houghton PE, Kincaid CB, Lovell M, Campbell KE, Keast DH, Woodbury MG, Harris KA. Effect of electrical stimulation on chronic leg ulcer size and appearance. *Phys Ther*. 2003 Jan;83(1):17-28. PMID: 12495409.

Xiuyuan Zheng, Danfeng Chen. Mimic to Gait Promotes Motor Recovery and Brain Remodeling in Acute Stroke. 2018 Sept; <https://doi.org/10.1155/2018/8923520>.

Yu Zheng, MD, PHD, Mao Mao, BS, Yingui CAO, BS and Xiao LU, MD, PHD. Contralaterally Controlled Functional Electrical Stimulation Improves Wrist Dorsiflexion and upper LIMB Function in patients with EARL-PHASE Stroke: A randomized controlled trial.

Medeiro, F.V.; Bottaro, M.; Vieira, A.; Lucas, T.P.; Modesto, K.A; BO, A.P.L.; Cipriano, G.; Babault, N.; Durigan, J.L.Q.. *American Journal Of Physical Medicine & Rehabilitation*, [S.L.], v. 96, n. 6, p. 388-394, jun. 2017. Ovid Technologies



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/phm.0000000000000631>

controlled trial.

Dantas, L.O.; VIEIRA, Amilton; SIQUEIRA, Aristides Leite; SALVINI, Tania Fatima; DURIGAN, João Luiz Quagliotti. Comparison between the effects of 4 different electrical stimulation current waveforms on isometric knee extension torque and perceived discomfort in healthy women. *Muscle & Nerve*, [S.L.], v. 51, n. 1, p. 76-82, 15 dez. 2014. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/mus.24280>.

Billot, M.; Martin, A.; PAIZIS, C.; COMETTI, C.; BABAULT, N. Effects of an electrostimulation training program on strength, jumping and kicking capacities in soccer players. *Journal of Strength and Conditioning Research*, V. 24, N. 5, may 2010.

Saranya, B.; Ahmed, J.; Shenoy, N.; Ongole, R.; Sujir, N.; Natarajan, S. Comparison of Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) and Microcurrent Nerve Stimulation (MENS) in the Management of Masticatory Muscle Pain: a comparative study. *Pain Research And Management*, v. 2019, p. 1-5, 23 nov. 2019. Hindawi Limited.

Manuel Albornoz-Cabello, Julián Maya-Martin. Effect of interferential current therapy on pain perception and disability level in subjects with chronic low back pain: A randomized





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