



Instruções de Uso Sonopulse Portable

ANVISA nº10360310025

IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto CREA-SP: 5070211625

1ª Edição_Rev.01_AN - 25 de abril de 2024

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.3	INDICAÇÕES	13
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.3.1	REABILITAÇÃO FÍSICA	13
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.3.2	ESTÉTICA E MEDICINA ESTÉTICA	13
1.3	PREFÁCIO	4	4.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	13
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.5	CONTRAINDICAÇÕES	13
1.5	TRANSPORTE	5	4.6	PRECAUÇÕES DA TERAPIA	14
2	ACESSÓRIOS	6	4.7	REAÇÕES ADVERSAS	14
2.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	6	4.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO	15
2.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO	6	4.9	PERFIL DO PACIENTE	15
3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	7	4.10	PERFIL DO USUÁRIO	15
3.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	7	4.11	CONDIÇÕES DE USO	16
3.1.1	DIMENSÕES	7	5	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE	17
3.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	7	5.1	ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM	17
3.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	7	5.1.1	CALCULANDO O TEMPO DE TRATAMENTO	17
3.2	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS	8	5.2	ORIENTAÇÃO SOBRE O APLICADOR	18
3.2.1	SONOPULSE PORTABLE 1 E 3 MHZ	8	6	INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO	19
3.2.2	SONOPULSE PORTABLE 1 MHZ	8	6.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ...	19
3.2.3	SONOPULSE PORTABLE 3 MHZ	9	6.2	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	20
3.3	DESEMPENHO ESSENCIAL	9	6.2.1	CONECTANDO A FONTE DO EQUIPAMENTO	21
4	RESPONSABILIDADE DE USO	10	6.2.2	CONECTANDO O APLICADOR DE ULTRASSOM AO EQUIPAMENTO	22
4.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	10	6.2.3	LIGUE O EQUIPAMENTO	22
4.2	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	10	7	COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO	23
			7.1	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	23
			7.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	24
			7.2.1	SELEÇÃO MANUAL	25

SUMÁRIO

7.2.2	SUGESTÕES DE USO	28	10.4	INSPEÇÕES PREVENTIVAS	48
7.2.2.1	REABILITAÇÃO	28	11	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	49
7.2.2.2	ESTÉTICA	30	11.1	MENSAGENS DE PROTEÇÃO	49
7.2.3	PARTICULAR	33	11.1.1	EQUIPAMENTO SEM APLICADOR	49
7.2.4	EXECUTANDO OS PARTICULARES SALVOS	36	11.1.2	TELA DE ERRO	49
7.2.5	REDEFININDO OS PARTICULARES SALVOS ...	37	11.2	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	50
7.3	USANDO A OPÇÃO MENU	38	12	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E	
7.3.1	SELECIONANDO A OPÇÃO IDIOMA	38		GARANTIA	51
7.3.2	SELECIONANDO A OPÇÃO INSTRUÇÕES DE		12.1	MANUTENÇÃO	51
	USO	39	12.2	MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO	
7.3.3	SELECIONANDO A OPÇÃO SOM	40		OPERADOR	51
8	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	41	12.3	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	51
8.1	ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA	41	12.4	TERMO DE GARANTIA	52
8.2	PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA	41	13	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS	
8.3	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	42		E ROTULAGEM	54
8.4	FINALIZAR A TERAPIA	43	13.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	54
9	TERAPIA COMBINADA	44	13.2	LISTA DE ABREVIATURAS	56
9.1	INSTRUÇÃO PARA TERAPIA COMBINADA	44	13.3	ENTENDENDO A ROTULAGEM	56
10	CUIDADOS	47	13.3.1	TRADUÇÃO DA ROTULAGEM	56
10.1	LIMPEZA	47	13.3.2	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO	57
10.1.1	EQUIPAMENTO E CABO	47	13.3.2.1	ADESIVO FRONTAL	57
10.1.2	APLICADOR	47	13.3.2.2	ADESIVO DO PAINEL	57
10.2	ESTERILIZAÇÃO	47	13.3.2.3	ADESIVO POSTERIOR	57
10.3	ARMAZENAGEM	47	13.3.2.4	ADESIVO DO TRANSDUTOR	58
10.3.1	EQUIPAMENTO E CABO	47	13.3.2.5	ADESIVO DE CARACTERÍSTICAS	
10.3.2	APLICADOR	48		TÉCNICAS SONOPULSE PORTABLE 1 E 3 MHZ58	

SUMÁRIO

13.3.2.6 ADESIVO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SONOPULSE PORTABLE 1 MHZ ...	58
13.3.2.7 ADESIVO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SONOPULSE PORTABLE 3 MHZ ...	58
14 PROTEÇÃO AMBIENTAL	59
14.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	59
14.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	59
15 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	60
15.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	60
15.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL	60
16 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	70

IBRAMED

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 Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**.

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

A Família Sonopulse Portable é composta pelos equipamentos:

- Sonopulse Portable 1 MHz;
- Sonopulse Portable 3 MHz;
- Sonopulse Portable 1 e 3 MHz.

São equipamentos microcontrolados de ultrassom terapêutico, com frequências de 1 MHz e/ou 3 MHz. Permitem ainda a possibilidade de terapia combinada no transdutor de ultrassom, quando associado a um equipamento da família Neurodyn. 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 TRANSPORTE

Os equipamentos **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** são enviados 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 Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** 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.

2 - ACESSÓRIOS

2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03026292	01	FONTE CHAVEADA 24V/ 3.0A MODELO YS90-2403000M
03017028	01	CABO DE FORÇA 2 X 0.75 X 1500MM - REF. 501/8
02110322	01	Cabecote de Silicone 8cm ²
03044001	01	Bisnaga com gel 100g (Registro ANVISA 80122200001)

2.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios, cabos e aplicadores que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos e aplicadores do **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

3.1.1 Dimensões

Largura:	19,9 cm $\pm 5\%$ 7,8 in
Profundidade:	13,9 cm $\pm 5\%$ 5,5 in
Altura:	4,25 cm $\pm 5\%$ 1,67 in
Peso líquido:	0,45 Kg $\pm 5\%$
Peso bruto:	1,50 Kg $\pm 5\%$

Versão do firmware:

Sonopulse Portable 1 e 3MHz	US20_V01_AN
Sonopulse Portable 1MHz	US21_V01_AN
Sonopulse Portable 3MHz	US22_V01_AN

3.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	100 a 240V~ 50/60Hz
Potência de Entrada:	100VA
Fusíveis Interno:	3.15A 250V
Classe de isolamento:	CLASSE II
Proteção contra choque elétrico:	TIPO BF
Modo de Operação:	Operação Contínua

3.1.3 Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 60601-2-5

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%

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

3.2.1 Sonopulse Portable 1 e 3 MHz

Potência máxima de saída:	24 Watts $\pm$ 20%
Intensidade de saída:	0,1 a 3,0 W/cm ² $\pm$ 20%
Área efetiva de radiação (ERA):	8 cm ²
Frequência:	1,1 e 3,3 MHz $\pm$ 10%
Modo:	Contínuo e pulsado
Frequência de repetição de pulso (modo pulsado):	16Hz, 48Hz ou 100Hz $\pm$ 10%
Ciclo de trabalho:	10% (1/10), 20% (1/5), 50% (1/2) ou 75% (3/4) $\pm$ 5%
BNR Máxima:	<8
Tipo:	Colimado
Tempo de tratamento:	1-30 min $\pm$ 10%

3.2.2 Sonopulse Portable 1 MHz

Potência máxima de saída:	24 Watts $\pm$ 20%
Intensidade de saída:	0,1 a 3,0 W/cm ² $\pm$ 20%
Área efetiva de radiação (ERA):	8 cm ²
Frequência:	1,1 MHz $\pm$ 10%
Modo:	Contínuo e pulsado
Frequência de repetição de pulso (modo pulsado):	16Hz, 48Hz ou 100Hz $\pm$ 10%
Ciclo de trabalho:	10% (1/10), 20% (1/5), 50% (1/2) ou 75% (3/4) $\pm$ 5%
BNR Máxima:	<8
Tipo:	Colimado
Tempo de tratamento:	1-30 min $\pm$ 10%

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.2.3 Sonopulse Portable 3 MHz

Potência máxima de saída:	24 Watts $\pm$ 20%
Intensidade de saída:	0,1 a 3,0 W/cm ² $\pm$ 20%
Área efetiva de radiação (ERA):	8 cm ²
Frequência:	3,3 MHz $\pm$ 10%
Modo:	Contínuo e pulsado
Frequência de repetição de pulso (modo pulsado):	16Hz, 48Hz ou 100Hz $\pm$ 10%
Ciclo de trabalho:	10% (1/10), 20% (1/5), 50% (1/2) ou 75% (3/4) $\pm$ 5%
BNR Máxima:	<8
Tipo:	Colimado
Tempo de tratamento:	1-30 min $\pm$ 10%

3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL

O equipamento em condições indicadas de uso e com as manutenções periódicas em dia, deve manter todas as informações exibidas de forma clara e objetiva no display. O software do equipamento deve manter preservada a curva de calibração de potência do equipamento, dentro da tolerância de $\pm$ 20%.



ATENÇÃO

O **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** 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.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

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

O profissional devidamente 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.

4.2 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 o indicador **“AVISO”** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.



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 **“PERIGO”** refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Durante o uso do equipamento o cabo de alimentação elétrica não deve entrar em contato com o operador e/ou paciente.
- 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 Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** 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.
- O equipamento deve passar por manutenção anual periódica, a fim de minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Deve-se utilizar luvas de látex para manusear o equipamento.
- Deve-se evitar que o cabo do aplicador entre em contato com o usuário e com o paciente.
- Verifique periodicamente as ponteiros e aplicadores do equipamento, caso haja avarias realize a troca do mesmo.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.
- Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver uma reação adversa.
- Deve-se ter cuidado em pacientes com suspeitas de problemas cardíacos e/ou ou diagnósticos de epilepsia e/ou problemas já diagnosticados.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO



- 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 Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.
- A utilização de acessórios, cabos e aplicadores diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, NÃO UTILIZAR acessórios, cabos e aplicadores do equipamento **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** em outros equipamentos ou sistemas

eletromédicos.

- Os acessórios, cabos e aplicadores descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**.



- 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.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.3 INDICAÇÕES

4.3.1 Reabilitação Física

- Alívio da dor.
- Redução dos espasmos musculares.
- Drenagem de edema.
- Aumento da circulação sanguínea local.
- Aumento da amplitude de movimento em articulações contraturadas.

4.3.2 Estética e Medicina Estética

- Redução temporária da gordura localizada.
- Redução temporária da lipodistrofia ginóide (celulite).
- Pós-operatório de cirurgias plásticas e reparadoras.
- Melhora da qualidade e firmeza da pele.

Nota:

Aparelhos contraceptivos intrauterinos (DIU) que contenham cobre, possuem uma quantidade pequena de metal e não constituem risco para as mulheres durante o tratamento com ultrassom (Heick et al., 1991).

4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), membros superiores e inferiores. O ultrassom interage com a pele, nervos, ossos e músculos da região tratada. A pele sob o aplicador deverá estar íntegra para a aplicação da terapia.

4.5 CONTRAINDICAÇÕES

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

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

- Em casos de suspeita de doença infecciosa grave e doença em que é aconselhável, para fins médicos gerais, suprimir calor ou febres.
- Sobre o gânglio estrelado, medula espinhal e sobre o crânio.
- Em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas.

4.6 PRECAUÇÕES DA TERAPIA

- 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.
- NUNCA pare o aplicador sobre a pele do paciente. SEMPRE realize movimentos constantes.

4.7 REAÇÕES ADVERSAS

O uso impróprio do sistema pode resultar em reações adversas. Embora estes efeitos sejam raros e transitórios toda reação adversa deve imediatamente ser relatada ao médico ou profissional licenciado devidamente habilitado.

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

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Ajuste incorreto dos parâmetros e/ou tempo de aplicação.
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto.
- Temperatura da sala de atendimento.
- Aplicações em locais contraindicados.
- Conexão / utilização incorreta dos acessórios.
- Utilização em peles infectadas ou sensibilizadas.
- Utilização de meio condutor inadequado para a terapia.
- Acoplamento ou posicionamento inadequados do aplicador.

4.9 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios musculoesqueléticos ou estéticos faciais ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes acima de 12 anos de idade, abaixo desta idade apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Não existem restrições ao uso quanto a nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

4.10 PERFIL DO USUÁRIO

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

4 - RESPONSABILIDADE DE USO



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.

- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário;
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol;
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário, é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;
- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

4.11 CONDIÇÕES DE USO

- Os equipamentos **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, são equipamentos CLASSE A GRUPO I projetado para o uso em clínicas, ambulatórios, hospitais ou consultórios.
- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;

5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM

O Ultrassom pode ser definido como um equipamento que realiza a geração de ondas mecânicas de alta frequência (acima de 20kHz), trata-se de um recurso terapêutico não-invasivo, com poucos eventos adversos e diversos efeitos fisiológicos estabelecidos pela literatura.

As ondas mecânicas são produzidas através do cristal piezoelétrico, e, pode ser realizada a propagação até estruturas superficiais e/ou profundas de acordo com os parâmetros utilizados.

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 depende da natureza do tecido, vascularização e parâmetros do ultrassom.

5.1.1 Calculando o 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).

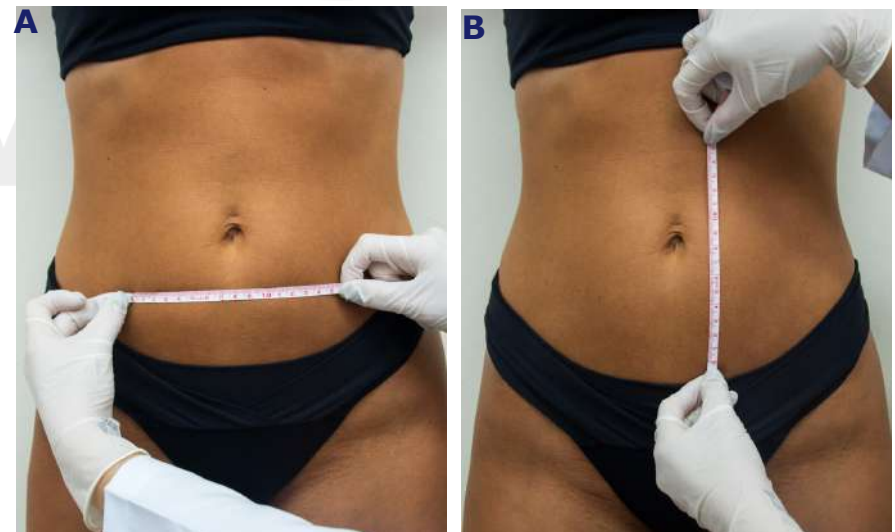
Exemplo:

Tempo = ?

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

ERA - Área Efetiva de Radiação = 8 cm²

$$\text{TEMPO} = \frac{\text{ÁREA (8 cm X 10 cm)}}{\text{ERA 8 cm}^2} = \frac{80}{8} = 10 \text{ minutos}$$



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

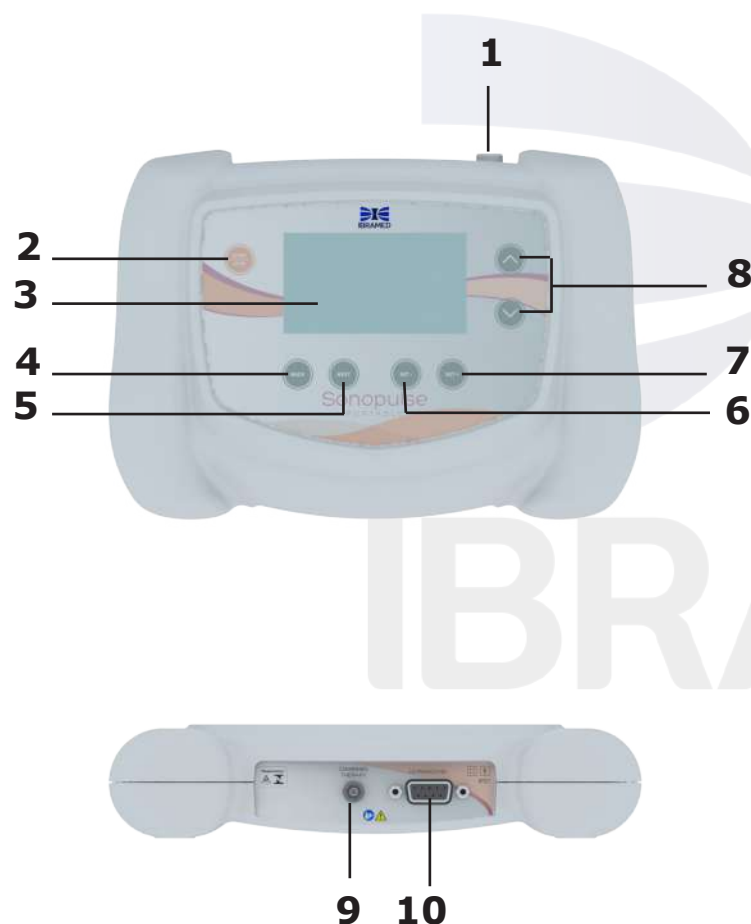
5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE O APLICADOR

- 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 necessário 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.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

As vistas para os equipamentos **Sonopulse Portable 1 MHz** ou **Sonopulse Portable 3 MHz** ou **Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** são equivalentes.

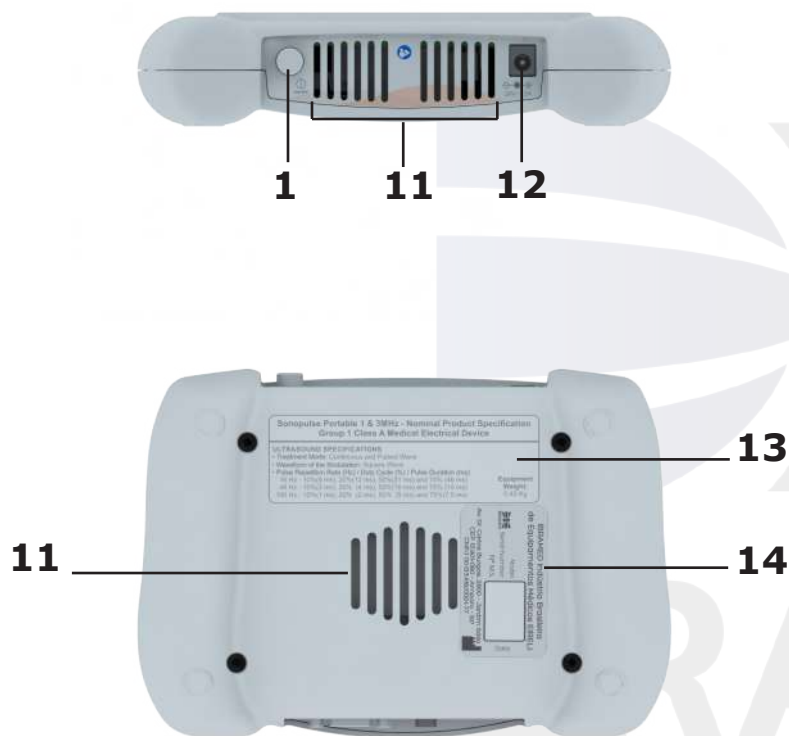


Legenda:

- 1 - Botão Liga/ Desliga.
- 2 - Tecla de controle START / STOP para iniciar ou parar o tratamento.
- 3 - Visor de cristal líquido alfanumérico.
- 4 - Tecla de controle BACK para retroceder.
- 5 - Tecla de controle NEXT para avançar.
- 6 - Tecla de Controle SET- para decremento de valores dos parâmetros.
- 7 - Tecla de controle SET + para incremento de valores dos parâmetros.
- 8 - Teclas de controle para incremento ou decremento da intensidade do ultrassom.
- 9 - Conexão para terapia combinada com outro equipamento da IBRAMED.
- 10- Conexão de saída do transdutor do ultrassom.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Legenda:

- 1 - Botão Liga/ Desliga.**
- 11 - Grade de ventilação do equipamento.**
- 12 - Conexão da fonte de alimentação elétrica.**
- 13 - Etiqueta de características da terapia.**
- 14 - Etiqueta do número de série.**

- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Nunca bloqueie ou obstrua as grades de ventilação do equipamento.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- Evite ambientes úmidos, quentes, empoeirados e sujeitos a vibrações.
- Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação elétrica está livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- Nunca utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio.
- Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.
- Nunca abra o equipamento, ele possui tensão perigosas.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO



Antes de ligar o **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** certifique:

- A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na fonte do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

6.2.1 Conectando a fonte do equipamento



**Este equipamento NÃO possui bateria.
Sendo necessário a utilização sempre conectado
a uma rede de energia elétrica.**

Conecte a fonte de alimentação elétrica na parte de trás do **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** e na rede elétrica (100-240 V~ 50/60Hz).

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



6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

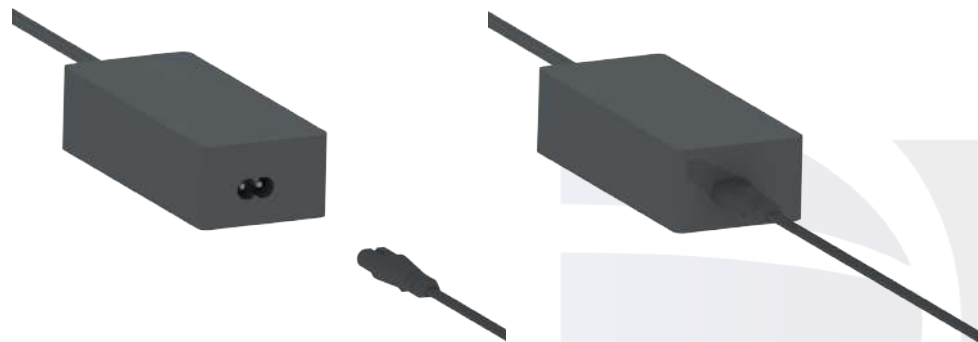
6.2.2 Conectando o aplicador de ultrassom ao equipamento

Conecte o cabo do aplicador de ultrassom na conexão correta no equipamento.



ATENÇÃO

Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no equipamento. Nunca puxe pelo cabo.



6.2.3 Ligue o equipamento

Pressione o botão Liga / Desliga, o equipamento exibirá as telas de apresentação seguida da tela Home.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

Antes de usar e operar o **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.

Recomenda-se a utilização de luvas de látex para realizar a programação e manuseio do equipamento.



Start/Stop: Dupla função:

Start: Iniciar o Tratamento.

Stop: Parar o Tratamento.



Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.



Next: Permite ao usuário avançar para a próxima tela de programação.



SET-: Permite ao usuário realizar o decremento dos valores dos parâmetros.



SET +: Permite ao usuário realizar o incremento dos valores dos parâmetros.



Up: Dupla função:

1) Permite ao usuário realizar o incremento da intensidade do Ultrassom.

2) Permite ao usuário percorrer as páginas do Resumo, quando houver mais de uma página.



Down: Dupla função:

1) Permite ao usuário realizar o decremento da intensidade do Ultrassom.

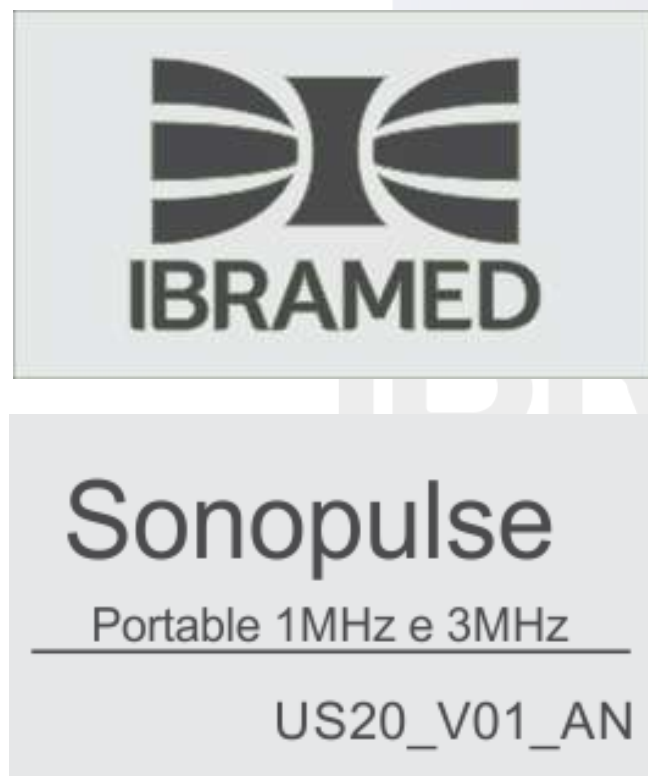
2) Permite ao usuário percorrer as páginas do Resumo, quando houver mais de uma página.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

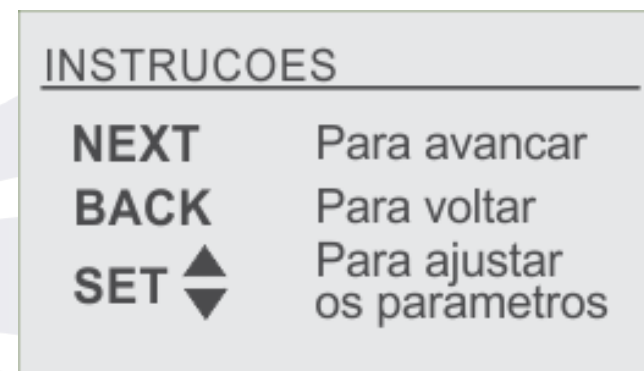
7.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

O modo de programação abaixo será o mesmo para os equipamentos **Sonopulse Portable 1 MHz** ou **Sonopulse Portable 3 MHz** ou **Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**.

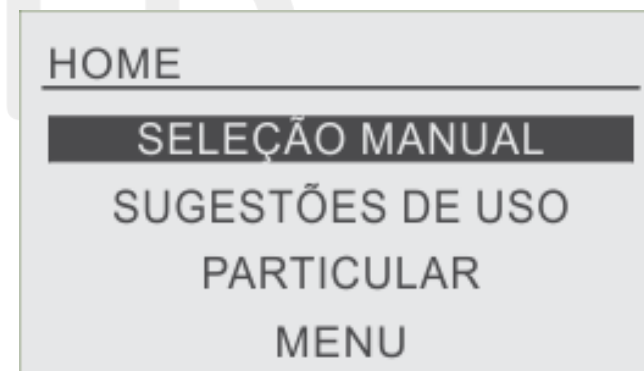
Após ligar o equipamento, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela de instruções de programação e tela Home do equipamento.



A tela de **Instruções de programação**, mostra para o usuário a funcionalidade de cada tecla do equipamento.



A tela **HOME** permite ao usuário acesso à tela de **Seleção Manual, Sugestões de Uso, Protocolos Particulares** e **MENU**.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.1 Seleção Manual

Na tela **HOME**, selecione a opção **Seleção Manual** utilizando a tecla **NEXT**, esta opção permite o ajuste de todos os parâmetros do equipamento.

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

Exemplo:

Frequência: 1MHz

Modo: Pulsado

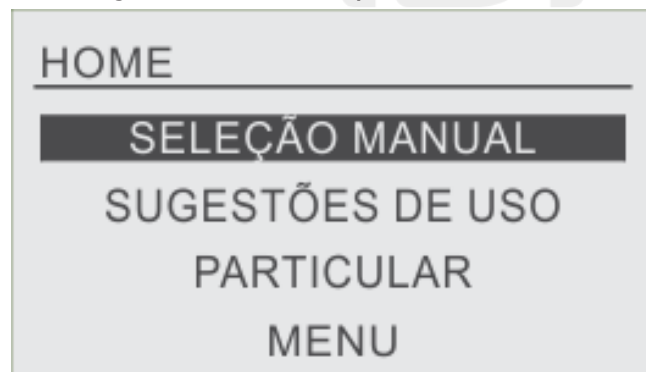
Frequência de Pulso: 100Hz

Ciclo de Trabalho: 20%

Tempo: 10 minutos

Terapia combinada: Não

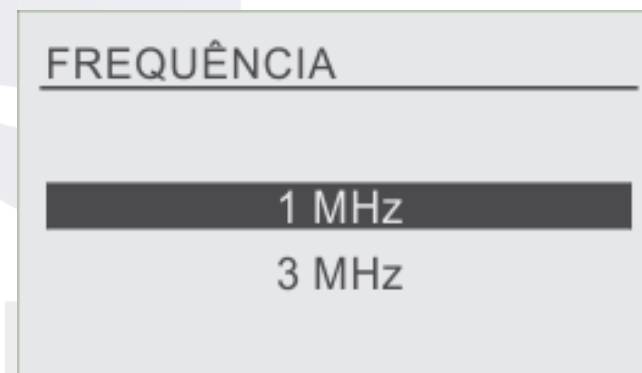
Selecione a **Seleção Manual** e pressione **NEXT**.



Após selecionar a terapia desejada, o usuário deve ajustar os parâmetros da terapia usando as teclas **SET -** e **SET +**, de acordo com seu objetivo terapêutico.

As telas abaixo se referem aos parâmetros deste exemplo.

A cada parâmetro selecionado, pressione **NEXT**.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

FREQUÊNCIA DE PULSO

16 Hz
48 Hz
100 Hz

CICLO DE TRABALHO

10 %
20 %
50 %
75 %

TEMPO

10 min



TERAPIA COMBINADA

NÃO
SIM

Após selecionar os parâmetros, o equipamento exibirá a tela "Resumo", esta tela exibe todas as informações setadas anteriormente. Caso tenha mais de uma página de resumo, no canto superior direito aparecerá qual página está e quantas páginas de resumo estão disponíveis, a rotação entre as páginas ocorre de forma automática, se desejar, o usuário pode percorrer as páginas utilizando as teclas **Up** e **Down**.

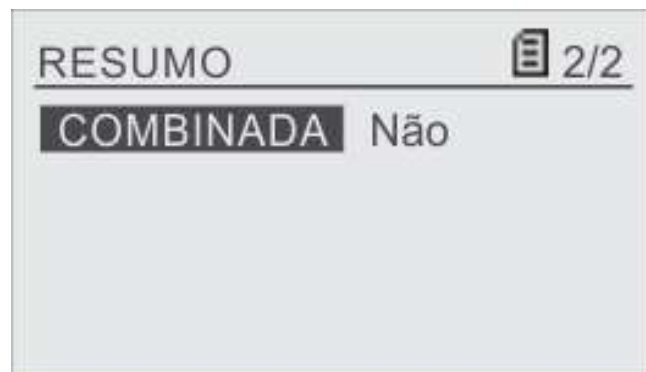
Após conferir os parâmetros no resumo pressione a tecla **NEXT**.

RESUMO

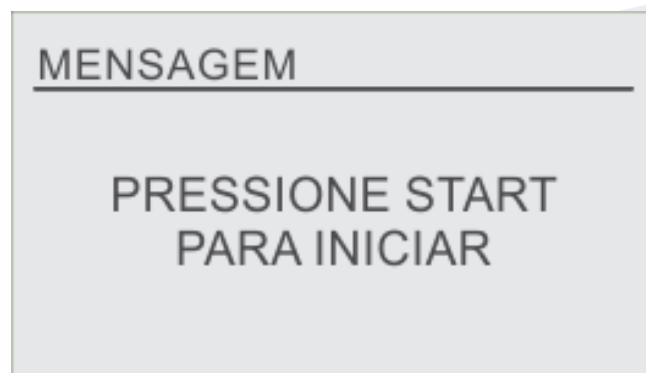
1/2

FREQ	1 MHz
MOD0	PULSADO
TIMER	10 min
FREQ PULSO	100 Hz
CICLO TRAB	20%

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



A próxima tela exibe uma mensagem indicando ao usuário pressionar a tecla **START**, para iniciar a terapia.



Com a terapia iniciada o usuário deve posicionar o aplicador no local de tratamento, já com gel neutro sobre o tecido, e iniciar movimentação do aplicador.

Neste momento é necessário ajustar a intensidade da onda ultrassônica, através das teclas **Up** e **Down**, então ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o início da emissão do ultrassom, e contagem regressiva do tempo de aplicação.



No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro até que o usuário pressione a tecla **STOP**.

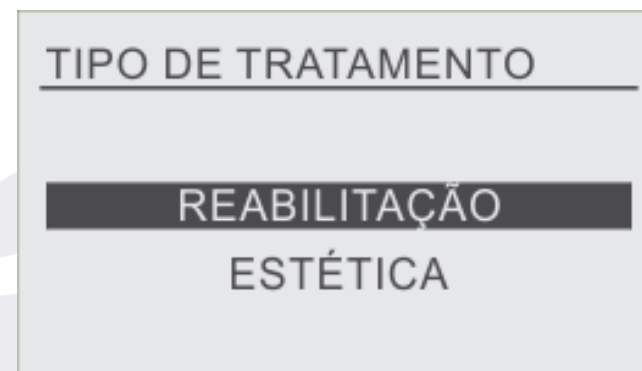
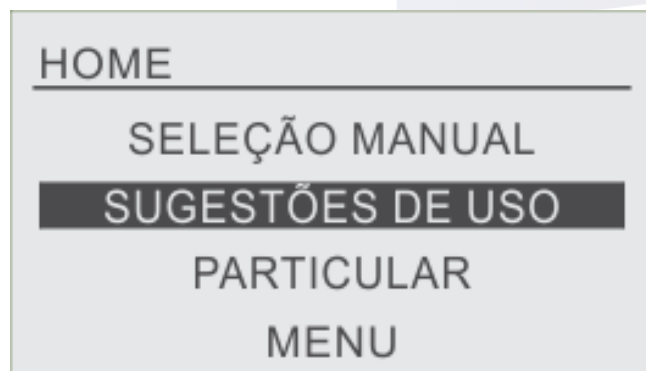
Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, "Pressione START para iniciar", neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.2 Sugestões de Uso

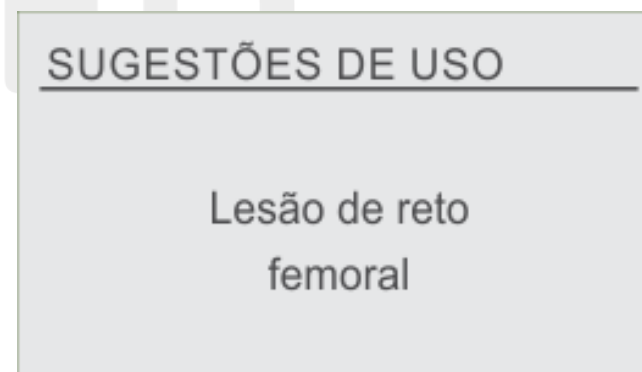
Na tela **HOME**, percorra as opções até **Sugestões de uso** utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione esta opção pressionando a tecla **NEXT**. Nesta opção o usuário irá encontrar sugestões de tratamento na área de Reabilitação e Estética com parâmetros já ajustados.

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



Percorra as opções disponíveis de tratamento utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione a sugestão desejada pressionando **NEXT**.

Exemplo: Lesão de reto femoral



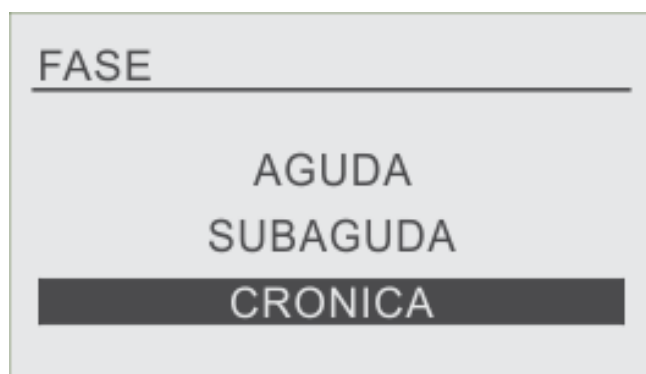
7.2.2.1 Reabilitação

Na **Sugestão de Uso** percorra as opções disponíveis, utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e selecione a opção **Reabilitação** pressionando **NEXT**.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

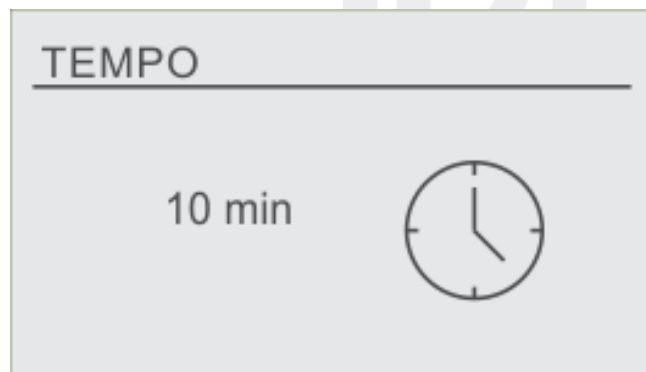
Utilizando as teclas **Set -** e **Set +** percorra as opções disponíveis, e, selecione a fase da lesão pressionando **NEXT**.

Exemplo: Fase Crônica



Em seguida, com as teclas **Set-** e **Set+** adicione o tempo de tratamento de acordo com a área e ERA, e, pressione **NEXT**.

Exemplo: 10 minutos



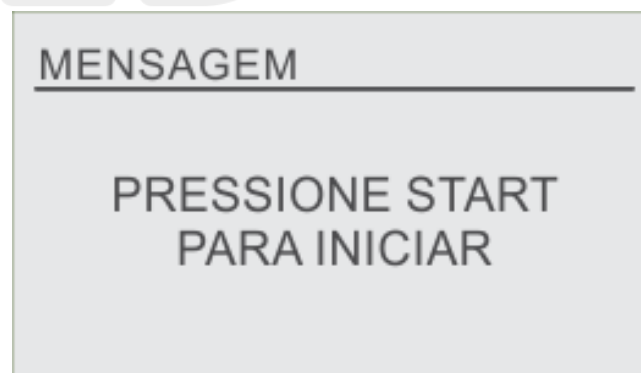
Após selecionar os parâmetros, o equipamento exibirá a tela "Resumo", esta tela exibe todas as informações setadas

anteriormente. Caso tenha mais de uma página de resumo, no canto superior direito aparecerá qual página está e quantas páginas de resumo estão disponíveis, a rotação entre as páginas ocorre de forma automática, se desejar, o usuário pode percorrer as páginas utilizando as teclas **Up** e **Down**.

Após conferir os parâmetros no resumo pressione a tecla **NEXT**.



A próxima tela exibe uma mensagem indicando ao usuário pressionar a tecla **START**, para iniciar e terapia.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

Com a terapia iniciada o usuário deve posicionar o aplicador no local de tratamento, já com gel neutro sobre o tecido, e iniciar movimentação do aplicador.

Um sinal sonoro com 3 “bips” que indica o início da emissão do ultrassom, e contagem regressiva do tempo de aplicação.

Se necessário ajuste a intensidade da onda ultrassônica de acordo com seu objetivo terapêutico, através das teclas **Up** e **Down**.

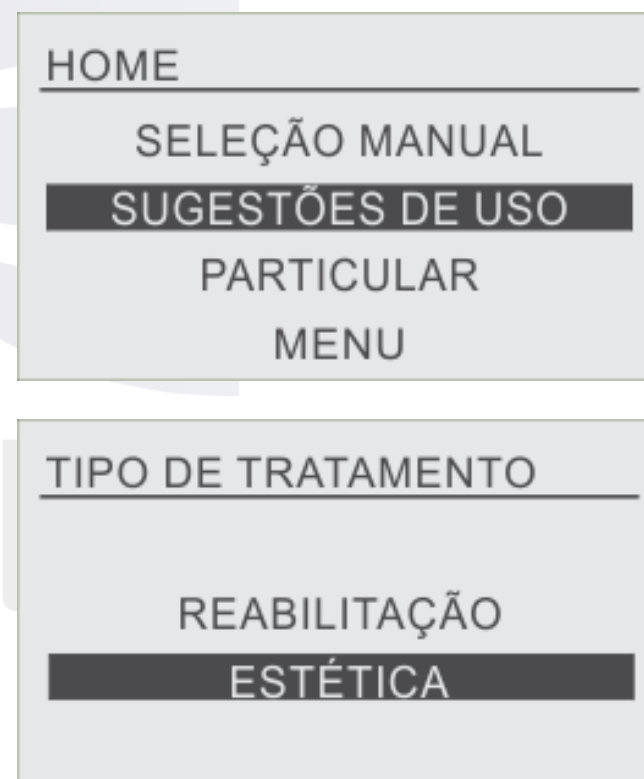


No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro até que o usuário pressione a tecla **STOP**.

Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, “Pressione START para iniciar”, neste caso a sugestão de uso, fase da lesão e tempo programados anteriormente permanecerão carregados.

7.2.2.2 Estética

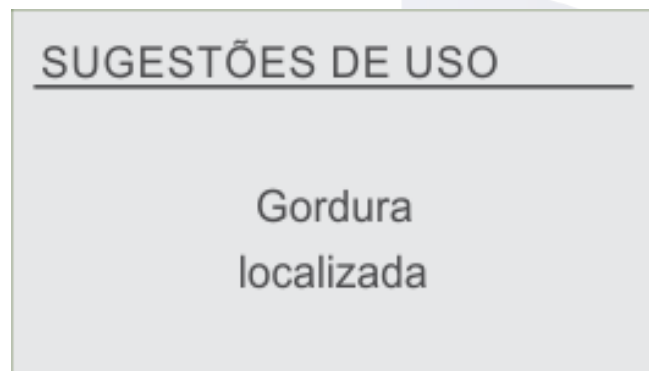
Na **Sugestão de Uso** percorra as opções disponíveis, utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e selecione a opção **Estética** pressionando **NEXT**.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

Percorra as opções disponíveis de tratamento utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione a sugestão desejada pressionando **NEXT**.

Exemplo: Gordura Localizada



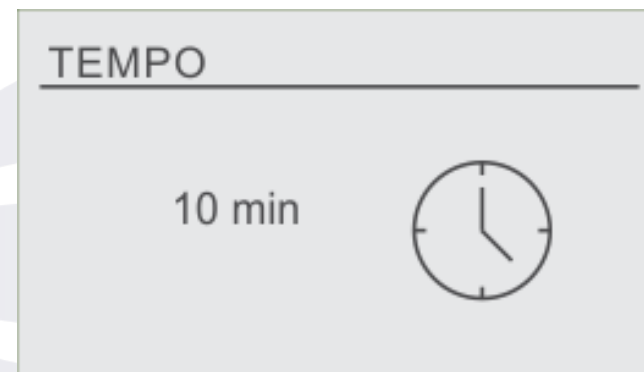
Utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, selecione a espessura do tecido adiposo e pressionando **NEXT**.

Exemplo: 3,0 cm



Em seguida, com as teclas **Set-** e **Set+** adicione o tempo de tratamento de acordo com a área e ERA, e, pressione **NEXT**.

Exemplo: 10 minutos



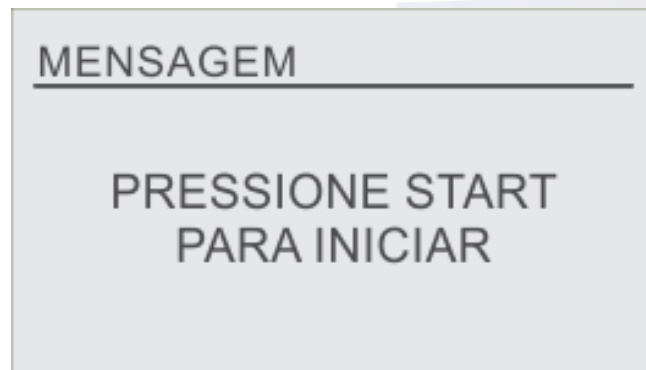
Após selecionar os parâmetros, o equipamento exibirá a tela "Resumo", esta tela exibe todas as informações setadas anteriormente. Caso tenha mais de uma página de resumo, no canto superior direito aparecerá qual página está e quantas páginas de resumo estão disponíveis, a rotação entre as páginas ocorre de forma automática, se desejar, o usuário pode percorrer as páginas utilizando as teclas **Up** e **Down**.

Após conferir os parâmetros no resumo pressione a tecla **NEXT**.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



A próxima tela exibe uma mensagem indicando ao usuário pressionar a tecla **START**, para iniciar a terapia.



Com a terapia iniciada o usuário deve posicionar o aplicador no local de tratamento, já com gel neutro sobre o tecido, e iniciar movimentação do aplicador.

Um sinal sonoro com 3 “bips” que indica o início da emissão

do ultrassom, e contagem regressiva do tempo de aplicação.

Se necessário ajuste a intensidade da onda ultrassônica de acordo com seu objetivo terapêutico, através das teclas **Up** e **Down**.



No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro até que o usuário pressione a tecla **STOP**.

Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, “Pressione START para iniciar”, neste caso a sugestão de uso, a espessura selecionada no adipômetro e o tempo programados anteriormente permanecerão carregados.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.3 Particular

Na tela **HOME**, percorra as opções até **Particular** utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione esta opção pressionando a tecla **NEXT**. Nesta opção o usuário terá a possibilidade de salvar até 20 protocolos personalizados, através de uma programação livre.

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

Exemplo:

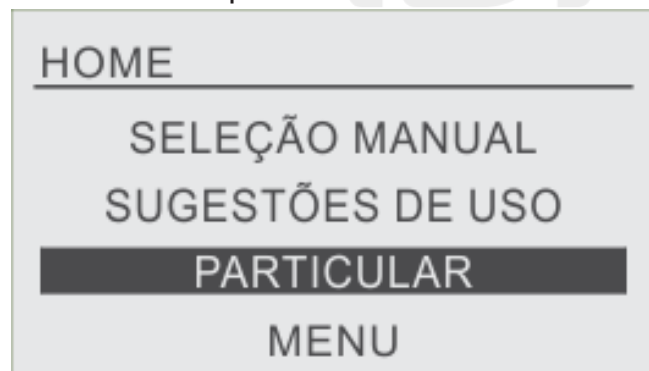
Frequência: 3MHz

Modo: Contínuo

Tempo: 10 min

Terapia combinada: Não

Selecione **Particular** e pressione **NEXT**.



A próxima tela refere-se a disponibilidade do protocolo estar vazio ou com algum protocolo salvo.

Note que na parte superior da tela, temos uma indicação de qual número de protocolo o usuário está ajustando.

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

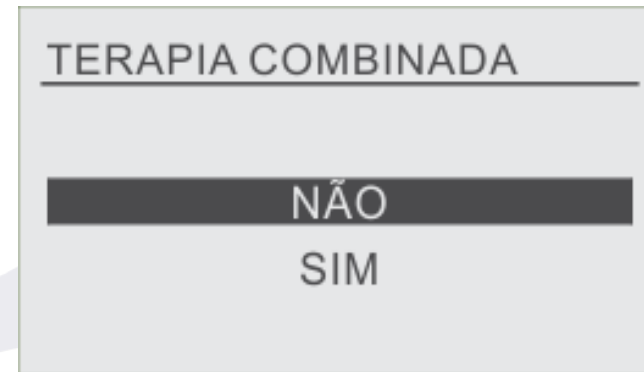
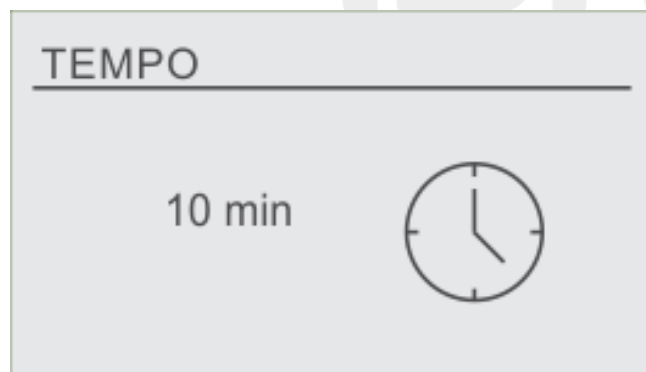
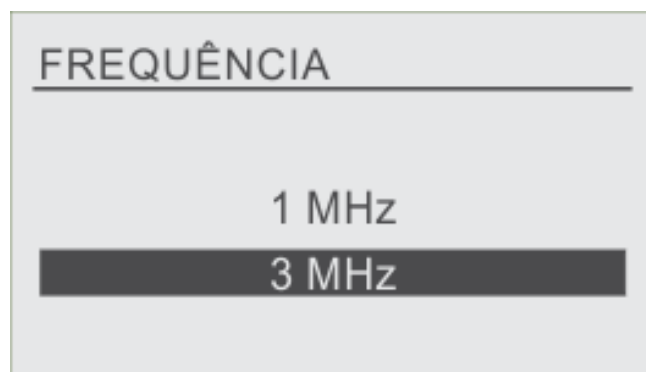


O próximo passo é ajustar os parâmetros da terapia de acordo com seu objetivo terapêutico.

As telas abaixo se referem aos parâmetros deste exemplo.

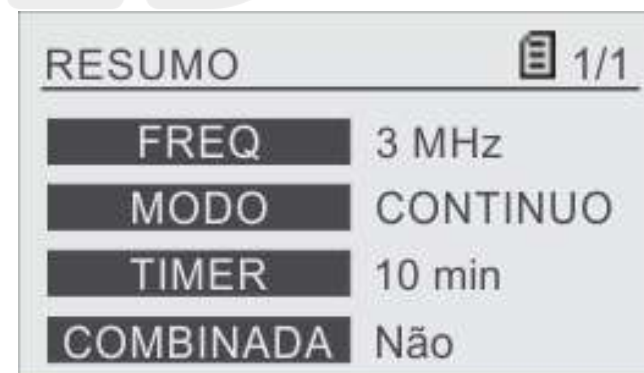
A cada parâmetro selecionado, pressione **NEXT**.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



Após selecionar os parâmetros, o equipamento exibirá a tela "Resumo", esta tela exibe todas as informações setadas anteriormente. Caso tenha mais de uma página de resumo, no canto superior direito aparecerá qual página está e quantas páginas de resumo estão disponíveis, a rotação entre as páginas ocorre de forma automática, se desejar, o usuário pode percorrer as páginas utilizando as teclas **Up** e **Down**.

Após conferir os parâmetros no resumo pressione a tecla **NEXT**.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

A próxima tela exibe uma mensagem indicando ao usuário pressionar a tecla **START**, para salvar e iniciar terapia, seguida da tela de salvamento.



Com a terapia iniciada o usuário deve posicionar o aplicador no local de tratamento, já com gel neutro sobre o tecido, e iniciar movimentação do aplicador.

Neste momento é necessário ajustar a intensidade da onda ultrassônica, através das teclas **Up** e **Down**, então ocorrerá um sinal sonoro com 3 “bips” que indica o início da emissão do ultrassom, e contagem regressiva do tempo de aplicação.



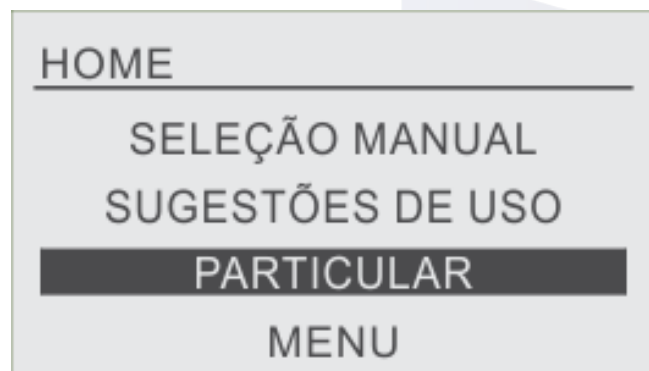
No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro até que o usuário pressione a tecla **STOP**.

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

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.4 Executando os Particulares Salvos

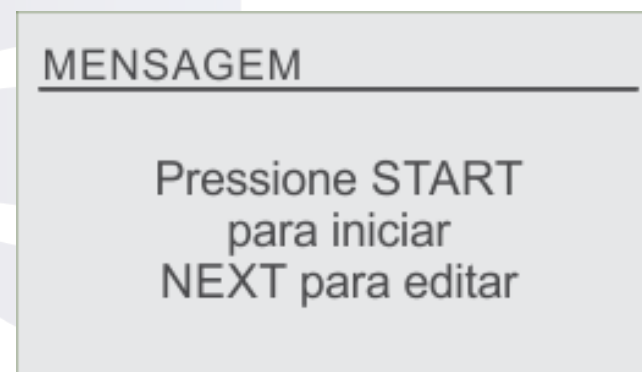
Para visualizar os protocolos particulares salvo, basta selecionar na tela **HOME** opção **Particular** utilizando a tecla **NEXT**.



A próxima tela refere-se a disponibilidade do protocolo estar vazio ou com algum protocolo salvo, neste caso, a tela mostrará uma mensagem resumida dos parâmetros previamente armazenados, e, para avançar o usuário deverá pressionar **NEXT**.



Em seguida o equipamento mostrará uma mensagem para que o usuário pressione **START** para iniciar a terapia, caso o usuário queira editar os parâmetros e salvar, ele deve pressionar **NEXT**. Então o equipamento irá mostrar os parâmetros e o usuário deverá ajustá-los de acordo com seu novo objetivo terapêutico.



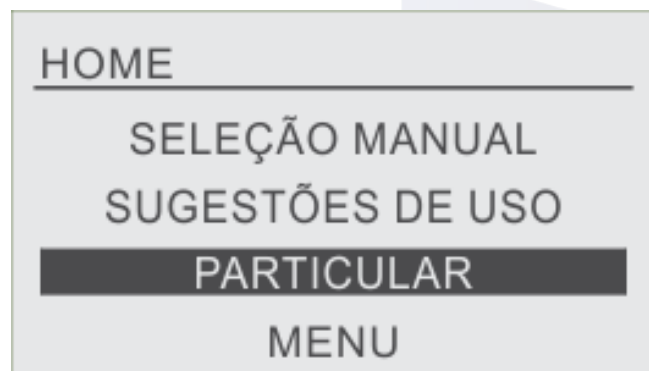
Para executar a terapia alva pressione **START**. Ajuste a intensidade da onda ultrassônica de acordo com o objetivo terapêutico, através das tecla **Up** e **Down**.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.5 Redefinindo os Particulares Salvos

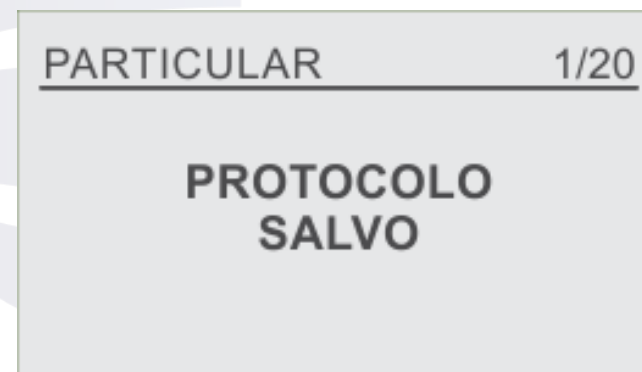
Para redefinir um protocolo particular já salvo, basta selecionar na tela **HOME** opção **Particular** utilizando a tecla **NEXT**.



A próxima tela refere-se a disponibilidade do protocolo estar vazio ou com algum protocolo salvo, neste caso, a tela mostrará uma mensagem resumida dos parâmetros previamente armazenados, e, para avançar o usuário deverá pressionar **NEXT**.



Em seguida o equipamento mostrará uma mensagem para que o usuário pressione **START** para iniciar a terapia, caso o usuário queira editar os parâmetros e salvar, ele deve pressionar **NEXT**. Então o equipamento irá mostrar os parâmetros e o usuário deverá ajustá-los de acordo com seu novo objetivo terapêutico.



Pressionando **NEXT** as telas que se referem aos parâmetros irão aparecer sequencialmente até que todo o novo protocolo seja definido.

A próxima tela mostrará a nova mensagem resumida, onde ao pressionar **START** o protocolo será salvo automaticamente e iniciará, após iniciar o usuário deve ajustar a intensidade da corrente de acordo com seu objetivo terapêutico.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

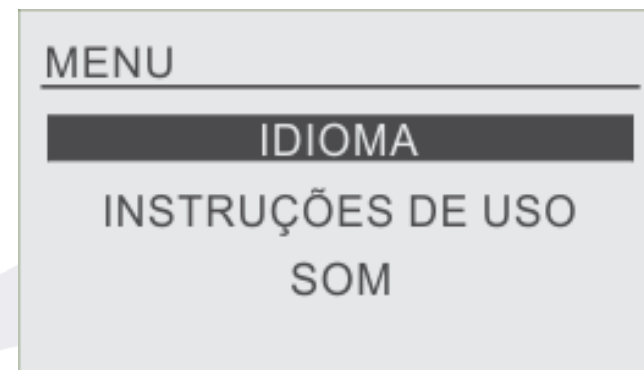
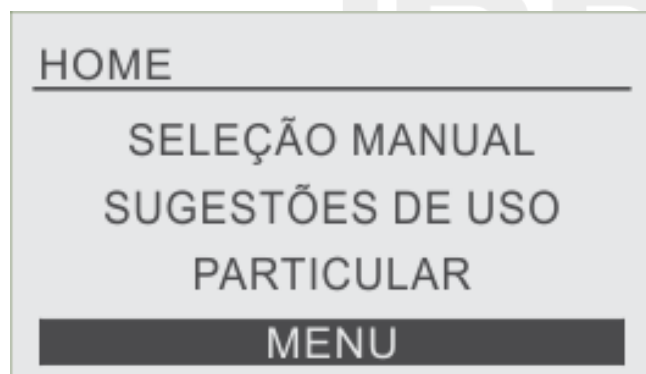
7.3 USANDO A OPÇÃO MENU

Na tela **HOME** selecione a opção **MENU** utilizando a tecla **NEXT**, esta opção permite o acesso ao Idioma, Instruções de Uso e Som.

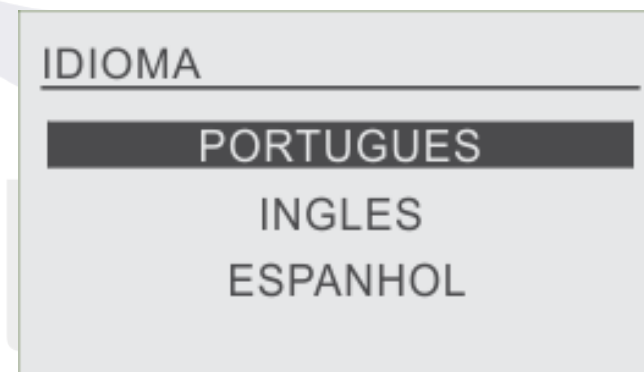
7.3.1 Selecionando a opção Idioma

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

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

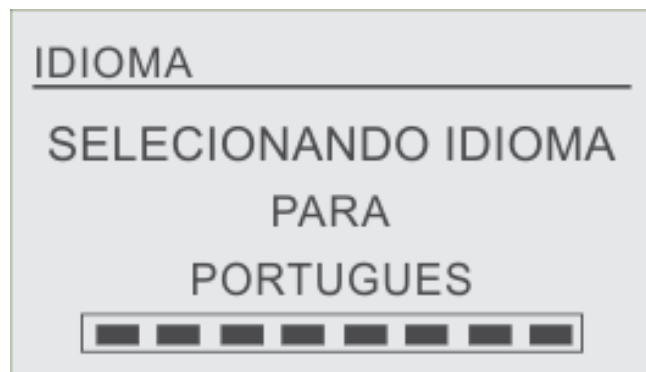


Percorra as opções de linguagem e selecione a escolhida pressionando **NEXT**.



A próxima tela permanecerá por alguns segundos até que a mudança selecionada anteriormente esteja implementada ao equipamento. Então o sistema reiniciará automaticamente com a opção escolhida.

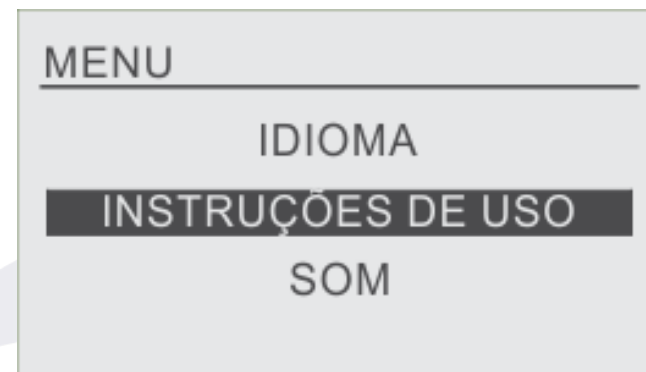
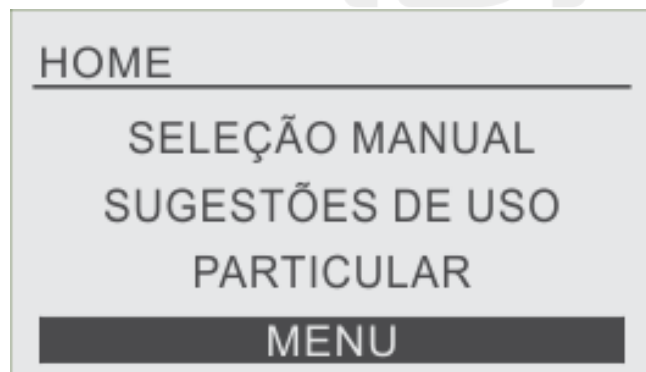
7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



7.3.2 Selecionando a opção Instruções de Uso

A opção **Instruções de Uso**, permite o acesso a um **QR CODE**, que ao apontar uma câmera de celular com acesso a internet, o usuário será direcionado a um link onde as Instruções de Uso do equipamento estarão disponíveis.

Para acessar a **Instruções de Uso**, na tela **HOME** selecione a opção **MENU** em seguida selecione a opção **Instruções de Uso**, pressionando a tecla **NEXT**.



A próxima tela exibirá o **QR CODE**, de acesso a instruções de uso do equipamento, para retornar pressione a tecla **BACK**.

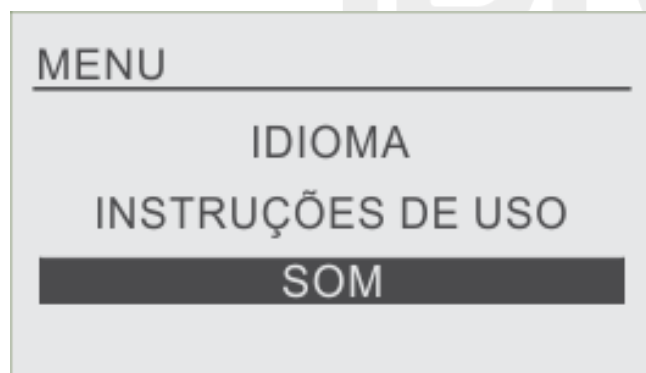
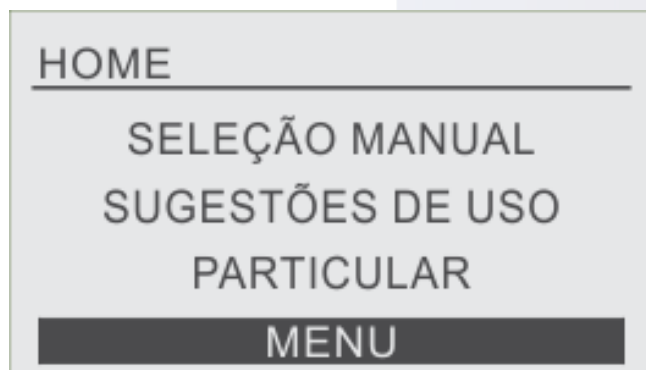


7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.3.3 Selecionando a opção Som

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

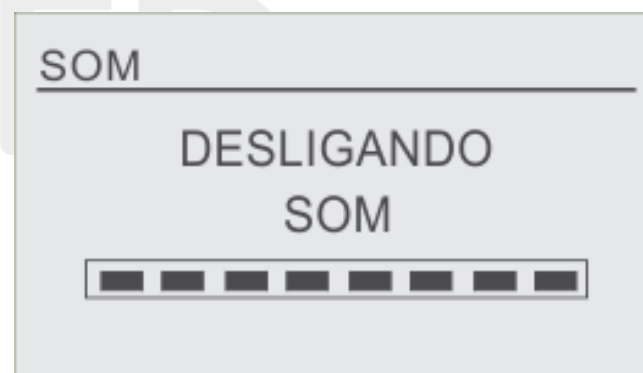
Para alterar o som, na tela **HOME** selecione a opção **MENU** em seguida selecione a opção **Som**, pressionando a tecla **NEXT**.



Percorra as opções **Ligar e Desligar** e selecione a escolhida pressionando **NEXT**.



A próxima tela permanecerá por alguns segundos até que a mudança selecionada anteriormente esteja implementada ao equipamento. Então o sistema reiniciará automaticamente com a opção escolhida.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.1 ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA



Imagem 1. Aplicador de ultrassom ERA 8 cm².

PARTE APLICADA: Parte do **Sonopulse Portable 1 MHz**, **Sonopulse Portable 3 MHz** ou **Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** em utilização normal necessita estar em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o aplicador de ultrassom (parte aplicada de alumínio) fornecida com o equipamento possuem biocompatibilidade, e, devem ser utilizados somente em contato com a superfície do tecido íntegro, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas.

Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis 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.

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

8.2 PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Posicionar o paciente confortavelmente (de acordo com a área a ser tratada).
- Examinar e limpar a pele da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Após a limpeza da pele, aguardar a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
- Limpar a ponteira antes e após cada sessão de terapia de acordo com o indicado no **capítulo 10 - Cuidados**, desta instrução de uso.
- É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

- Aplique gel condutor em toda a área de tratamento.
- Realize movimentos lentos, circulares e constantes sobre toda a área de tratamento.
- Calcule o tempo de tratamento de acordo com a área de tratamento e a ERA do ultrassom, descrito no item 4.1.1 Calculando o Tempo de Tratamento, destas instruções de uso.
- Garanta que a superfície do aplicador esteja toda em contato com a pele do paciente, e verifique este contato regularmente durante o tratamento.
- Durante o tratamento respeite uma distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento.



Maneira correta e incorreta de empunhar o aplicador de ultrassom durante a aplicação.

CORRETA

INCORRETA



Desacoplar ou inclinar o transdutor pode ocasionar: ineficácia da terapia, queimaduras, bolhas e/ou entrega de uma dose terapêutica inadequada gerando desconforto ao paciente.

NUNCA pare o aplicador sobre a pele do paciente. SEMPRE realize movimentos constantes.

A



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

B



Imagem 2. A, Exemplo de aplicação em abdômen e B, exemplo de aplicação em posterior de coxa.

usuário deverá pressionar a tecla STOP, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, “Pressione START para iniciar”, e a programação seguirá carregada, em seguida, pressionar a chave ON/OFF para a posição OFF para desligar o equipamento.

- Retire o excesso de gel e higienize a pele da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Examine a pele novamente após o tratamento.
- Desligue o equipamento da rede elétrica e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 10 - Cuidados**, desta instrução de uso.

8.4 FINALIZAR A TERAPIA

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

- Após término da terapia ocorrerá um aviso sonoro até que o usuário pressione a tecla STOP, e o equipamento retornará a tela “Pressione START para iniciar”, em seguida, pressione a chave ON/OFF para a posição OFF para desligar o equipamento.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o

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

9 - TERAPIA COMBINADA

9.1 INSTRUÇÃO PARA TERAPIA COMBINADA

Aplicação terapêutica simultânea de ultrassom e estimulação elétrica pode ser realizada com o **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, usando um eletroestimulador da família **NEURODYN** da Ibramed.

Nesta técnica, as ondas mecânicas do ultrassom e a corrente elétrica estarão sendo emitidas no aplicador.

A terapia combinada pode ser realizada por qualquer eletroestimulador da **Família NEURODYN da Ibramed** conectado ao **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, por meio do cabo adaptador para terapia combinada, adquirido opcionalmente.



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ITEM
03049108	CABO ADAPTADOR PARA TERAPIA COMBINADA

Este cabo possui um pino banana que deverá ser conectado na saída de terapia combinada na parte frontal do **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, na outra ponta, possui uma garra jacaré preta que deverá ser conectada ao pino banana vermelho do cabo de eletroestimulação da **Família NEURODYN**, e, o cabo de eletroestimulação preto do **Família NEURODYN** deverá ser conectado a um eletrodo dispersivo que deverá ser posicionado a 20cm de distância da área de tratamento.

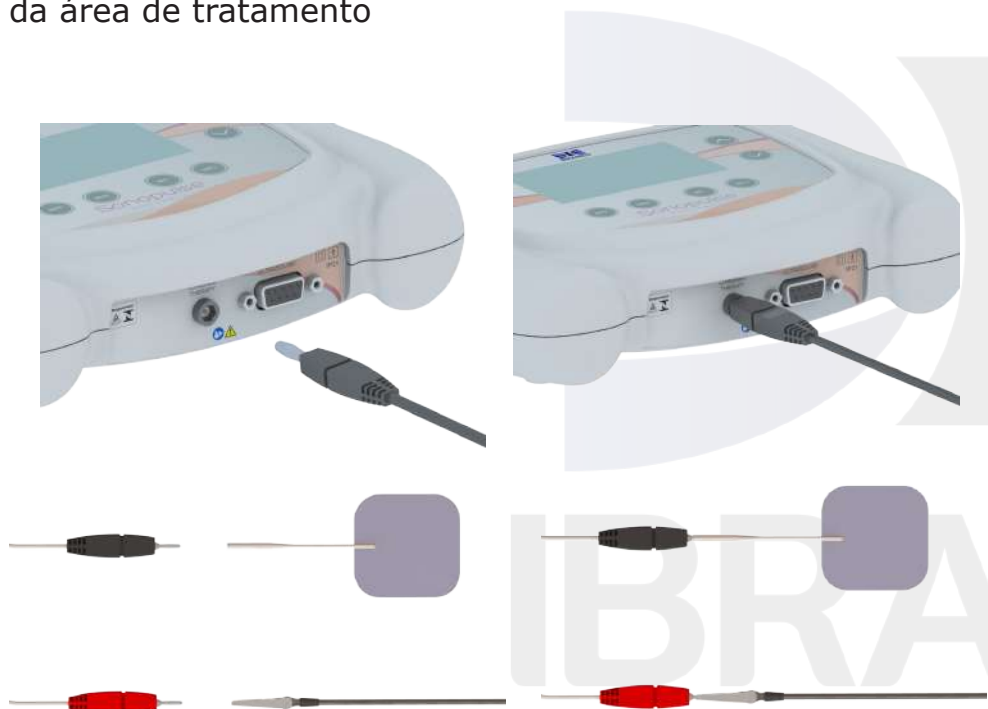
Colocaremos agora um exemplo prático:

Digamos que o usuário deseje realizar permeação de ativos através da corrente polarizada (galvânica), e que o gel condutor que irá utilizar tenha ativos com a polaridade positiva.

Conecte o pino banana do cabo adaptador para terapia combinada ao equipamento **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, e, a garra jacaré preta no pino banana vermelho do cabo de eletroestimulação, escolha a polaridade positiva na programação do equipamento da **Família NEURODYN**. Para que a emissão da polaridade positiva ocorra no transdutor de ultrassom.

9 - TERAPIA COMBINADA

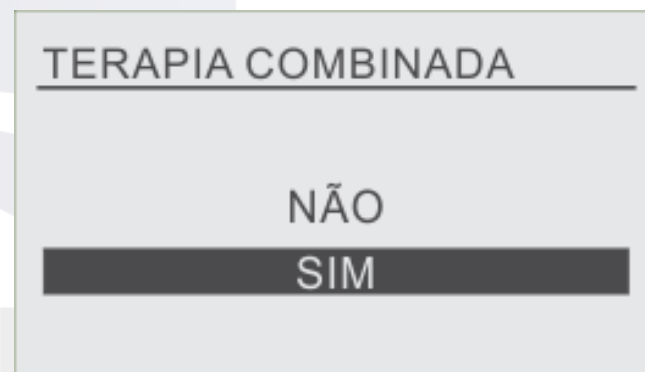
No outro pino banana preto do cabo de eletroestimulação do equipamento da **Família NEURODYN**, deverá ser conectado um eletrodo de eletroestimulação, que pode ser de borracha condutiva ou auto adesivo e posicionado a 20cm de distância da área de tratamento



Agora é necessário programar os equipamentos de acordo com o objetivo terapêutico.

Para programar o **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, verifique o item 7.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO, desta Instruções de Uso.

Para realizar a terapia combinada é necessário confirmar que irá realizar a técnica durante a programação selecionando SIM, na tela de terapia combinada do ultrassom.



O tempo total de terapia é comandado pelo equipamento de ultrassom, e deve-se ajustar o mesmo tempo de terapia no eletroestimulador para a terapia combinada.

Posicione o aplicador de ultrassom sobre o local de tratamento, já com gel sobre o tecido, e o eletrodo de eletroestimulação aproximadamente 20 cm do local de tratamento.

9 - TERAPIA COMBINADA



Ao final do tempo programado no equipamento **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, a emissão de ultrassom e de estimulação elétrica serão interrompidas e ocorrerá um sinal sonoro ao final do tratamento. Pressione a tecla **STOP** em ambos os equipamentos para parar o sinal sonoro. Caso queira interromper o tratamento pressione **STOP** em ambos os equipamentos a qualquer momento.

Pressione a tecla **START** no **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, e no eletroestimulador da **Família NEURODYN** para começar o tratamento.

A intensidade da estimulação elétrica é ajustada no eletroestimulador da **Família NEURODYN**, enquanto que a intensidade de ultrassom é ajustada no **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**.

10 - CUIDADOS

10.1 LIMPEZA



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

10.1.1 Equipamento e Cabo

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

10.1.2 Aplicador

- Após a terapia remova os resíduos de gel condutor.
- Limpe o aplicador 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.

10.2 ESTERILIZAÇÃO

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

10.3 ARMAZENAGEM

10.3.1 Equipamento e Cabo

- Instale o equipamento em uma superfície firme e plana, onde seja fácil operar o dispositivo.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador e do cabo de alimentação elétrica estão livres.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

10 - CUIDADOS

10.3.2 Aplicador

- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.

10.4 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos cabos e aplicador além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **Sonopulse Portable 1 MHz, Sonopulse Portable 3 MHz e Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.



ADVERTÊNCIA

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

11 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

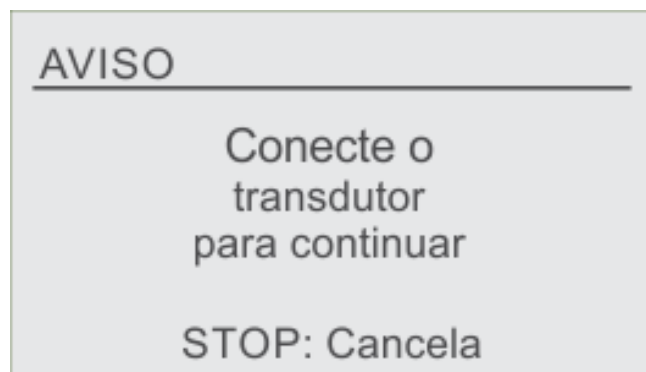
11.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

11.1.1 Equipamento sem Aplicador

Caso o equipamento não reconheça nenhum aplicador conectado, ao pressionar **START** e tentar iniciar a terapia, surgirá o aviso Conecte o Aplicador.

Assim que o usuário conectar o aplicador ao equipamento a mensagem desaparecerá e o equipamento irá prosseguir com a terapia.

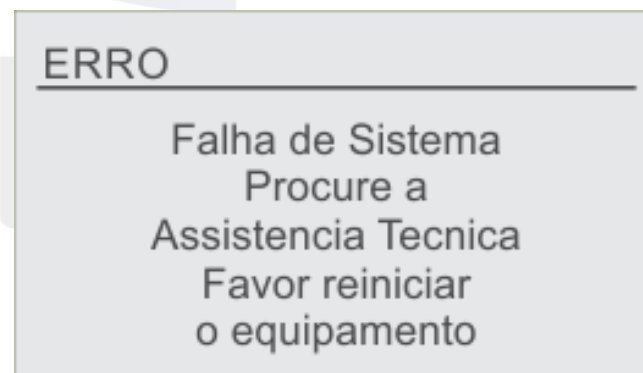
Para sair do aviso e retornar a tela anterior o usuário deverá pressionar **STOP**.



11.1.2 Tela de Erro

Caso o equipamento detecte algum erro a tela abaixo irá aparecer, solicitando que o usuário reinicie o equipamento.

Caso ao reiniciar o equipamento a falha do sistema permaneça procure uma Assistência Técnica autorizada.



11 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

11.2 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.	A fonte de alimentação está devidamente conectada? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento está ligado, mas não executa a função.	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do equipamento? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e conexões; e no item instruções de operação.
O aparelho está ligado, mas não emite ultrassom.	Você verificou a conexão com o paciente? Verifique se os eletrodos estão devidamente em contato ao equipamento e ao corpo do paciente, se o aplicador não apresenta danos, se houve ruptura do cabo do aplicador, se o aplicador está bem conectado.

12 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

12.1 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.

12.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos neste manual no item **10 - CUIDADOS.**

12.3 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.**

12 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

12.4 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

12 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

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

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

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

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

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

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também

não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, cabos de conexão ao paciente e aplicador.

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



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

13 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

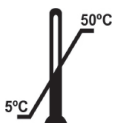
13.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius ($^{\circ}$ C).



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



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



Parte aplicada tipo BF.



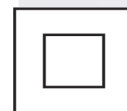
Nome e endereço do fabricante.



Número de série.



Atenção.



Equipamento classe II.



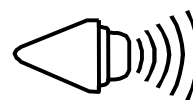
Símbolo geral de advertência.



Advertência, eletricidade.



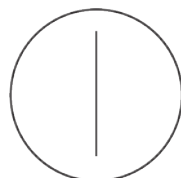
Sinal geral de proibição.



Transdutor.

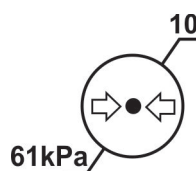
13 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

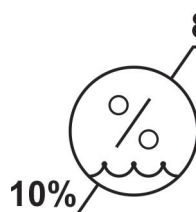
$V \sim$ Volts em corrente alternada.

 ON / OFF: Ligado (com tensão elétrica de alimentação); Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

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

 Radiação não ionizante.

 102kPa
61kPa
Limitação de pressão atmosférica.

 85%
10%
Limitação de umidade.

$\sim$ LINE Rede Elétrica em corrente alternada.



Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.

IP21 Proteção nociva contra gotejamento de água ou material particulado.

IPX7 Protegido contra efeitos da imersão.

COMBINED
THERAPY

Entrada para terapia combinada.

13 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

13.2 LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos por segundo)
ERA	Área efetiva de radiação (Effective Radiating Area)
W	Watt
W/cm²	Watt (s) por centímetro quadrado
cm²	Centímetro quadrado
V	Volt
A	Ampère
VA	Volt Ampère
BNR	Taxa de não uniformidade do feixe (Beam Nonuniformity Ratio")
Min	Minuto
Hz	Hertz
Freq	Frequência
Kg	Quilograma
ms	Milesegundos
%	Porcentagem

13.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM

13.3.1 Tradução da Rotulagem

Applicator	= Aplicador
Class	= Classe
Date	= Data
Do Not Open	= Não Abra
Line	= Linha
Effective Radiation Area	= Área Efetiva de Radiação
Maximum Intensity	= Intensidade Máxima
Type	= Tipo
Collimated	= Colimado
Transducer	= Transdutor
Number	= Número
Ultrasound Applicator IPX7	= Aplicador de Ultrassom IPX7
ON	= Ligado
OFF	= Desligado
Ultrasound	= Ultrassom
Combined Therapy	= Terapia Combinada
Serial Number	= Número de Série
Start	= Início
Stop	= Parar
Nominal Product Specification	= Especificação nominal do produto
Medical Electrical Device	= Dispositivo elétrico médico
Ultrasound Specifications	= Especificações de ultrassom

13 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Treatment Mode = Modo de tratamento

Continuous = Contínua

Pulsed Wave = Onda Pulsada

Waveform of the Modulation = Forma de Onda da Modulação

Square Wave = Onda Quadrada

Pulse Repetition Rate = Taxa de Repetição de Pulso

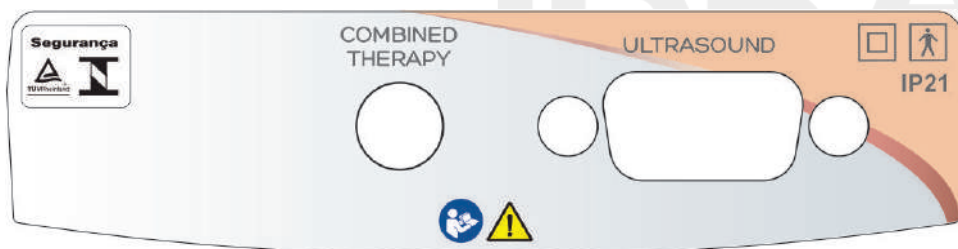
Duty Cycle = Ciclo de trabalho

Pulse Duration = Duração do pulso

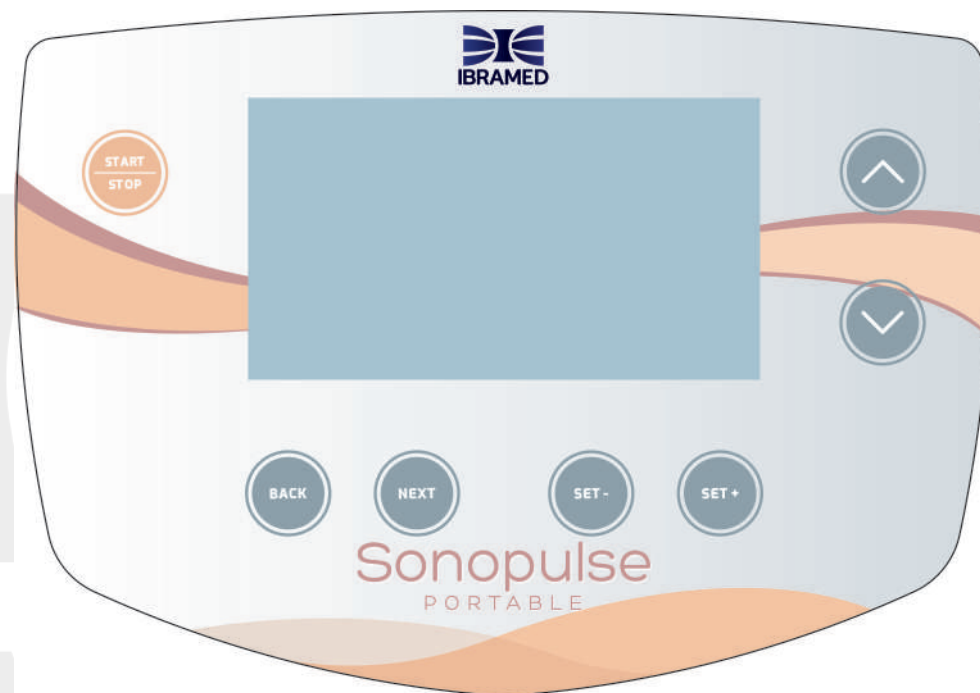
Equipment Weight = Peso do Equipamento

13.3.2 Rotulagem do Equipamento

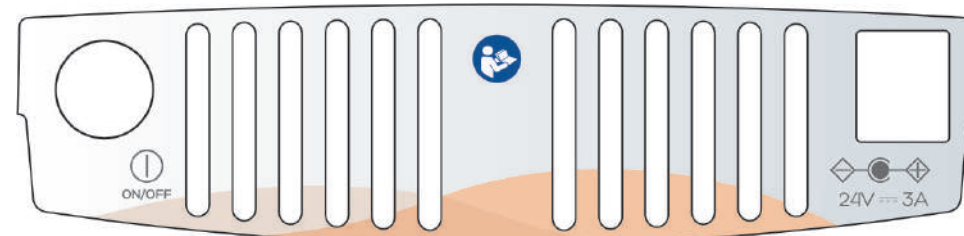
13.3.2.1 Adesivo frontal



13.3.2.2 Adesivo do painel



13.3.2.3 Adesivo posterior



13 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

13.3.2.4 Adesivo do transdutor



13.3.2.5 Adesivo de características técnicas Sonopulse Portable 1 e 3 MHz

Sonopulse Portable 1 & 3MHz - Nominal Product Specification Group 1 Class A Medical Electrical Device

ULTRASOUND SPECIFICATIONS

- Treatment Mode: Continuous and Pulsed Wave
- Waveform of the Modulation: Square Wave
- Pulse Repetition Rate (Hz) / Duty Cycle (%) / Pulse Duration (ms)
 - 16 Hz - 10%(6 ms), 20%(12 ms), 50%(31 ms) and 75% (46 ms)
 - 48 Hz - 10%(2 ms), 20% (4 ms), 50%(10 ms) and 75% (15 ms)
 - 100 Hz - 10%(1 ms), 20% (2 ms), 50% (5 ms) and 75%(7.5 ms)

Equipment
Weight:
0.45 Kg

13.3.2.6 Adesivo de características técnicas Sonopulse Portable 1 MHz

Sonopulse Portable 1MHz - Nominal Product Specification Group 1 Class A Medical Electrical Device

ULTRASOUND SPECIFICATIONS

- Treatment Mode: Continuous and Pulsed Wave
- Waveform of the Modulation: Square Wave
- Pulse Repetition Rate (Hz) / Duty Cycle (%) / Pulse Duration (ms)
 - 16 Hz - 10%(6 ms), 20%(12 ms), 50%(31 ms) and 75% (46 ms)
 - 48 Hz - 10%(2 ms), 20% (4 ms), 50%(10 ms) and 75% (15 ms)
 - 100 Hz - 10%(1 ms), 20% (2 ms), 50% (5 ms) and 75%(7.5 ms)

Equipment
Weight:
0.4 Kg

13.3.2.7 Adesivo de características técnicas Sonopulse Portable 3 MHz

Sonopulse Portable 3MHz - Nominal Product Specification Group 1 Class A Medical Electrical Device

ULTRASOUND SPECIFICATIONS

- Treatment Mode: Continuous and Pulsed Wave
- Waveform of the Modulation: Square Wave
- Pulse Repetition Rate (Hz) / Duty Cycle (%) / Pulse Duration (ms)
 - 16 Hz - 10%(6 ms), 20%(12 ms), 50%(31 ms) and 75% (46 ms)
 - 48 Hz - 10%(2 ms), 20% (4 ms), 50%(10 ms) and 75% (15 ms)
 - 100 Hz - 10%(1 ms), 20% (2 ms), 50% (5 ms) and 75%(7.5 ms)

Equipment
Weight:
0.4 Kg

14 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

14.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** 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 Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, 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.

14.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** 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 Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** 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.

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

15.1 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 nítrico.

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 Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ ou conselho de classe vigente do país.

O **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** 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 Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** .

15.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A**. A conexão simultânea do paciente ao **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do aplicador e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas,

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.



AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, 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.



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 Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, incluindo cabos especificados pela **IBRAMED**. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento eletromédico Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz 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.

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz 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	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** 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 Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**.

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

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz.

O **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **Sonopulse Portable 1 MHz ou Sonopulse Portable 3 MHz ou Sonopulse Portable 1 e 3 MHz**, 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.

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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				

15 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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.

16 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Artifon EL et al. Effects of therapeutic ultrasound associated with static stretching on longitudinal histomorphometric parameters of immobilized soleus of rats. *Rev Bras Med esporte*. 2012; 18(5): 341-344.

Atamoros PMF, Perez DA, Sigall AD, Romay AAA, Gastelum BAJ, Salcedo PJA, Escalante Salgado EP, Palacios GG, Gonzalez GAG, Cerda MR, Olivera PMR, Soriano RF et al. Evidence-based treatment for gynoid lipodystrophy: A review of the recent literature. *J Cosmet Dermatol*. 2018;1-7.

Bakhtiary HA, Fatemi E, Emami M, Malek M. Phonophoresis of Dexamethasone Sodium Phosphate May Manage Pain and Symptoms of Patients With Carpal Tunnel Syndrome. *Clin J Pain*. 2013. 29 (4): 348-353.

Bani D, Li QA, Freschi G, Russo LG. Histological and Ultrastructural Effects of Ultrasound-induced Cavitation on Human Skin Adipose Tissue. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2013. 1 (6): 41-51.

Boisnic S, Branchet MC. Anti-inflammatory and draining effect of the Deep Oscillation® device tested clinically and on a model of human skin maintained in survival condition. *Eur J Dermatol* 2013; 23(1): 59-63.

Boonhong, J., & Thienkul, W. (2019). Effectiveness of Phonophoresis Treatment in Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Doubleblind, Controlled Trial. *PM&R*. doi:10.1002/pmrj.12171.

Butterwick KJ, Tse Y, Goldman PM. Effect of External Ultrasound Postliposuction: A Side-to-Side Comparison Study. *Dermatol Surg* 2000. 26:433-435.

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.

Devora J.R, Amburre S, Shi Z.D, Yuan Y, Sun W, Xu T. Physically facilitating drug-delivery systems. *Ther Deliv*. 2012 January ; 3(1): 125-139. doi:10.4155/tde.11.137.

Ebadi S, Ansari NN, Naghdi S, Jalaei S, Sadat M, Bagheri H, vanTulder WM, Henschke N, Fallah E. The effect of continuous ultrasound on chronic non-specific low back pain: a single blind placebo-controlled randomized trial. Ebadi et al.

16 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BMC Musculoskeletal Disorders 2012, 13:192.

ELdesoky MTM, Abutaleb MEE, Mousa MSG. Ultrasound cavitation versus cryolipolysis for non-invasive body contouring. *Australas J Dermatol*. 2015.1-6.

Hauck M, Noronha Martins C, Borges Moraes M, Aikawa P, da Silva Paulitsch F, Méa Plentz RD, Teixeira da Costa S, Vargas da Silva AM, Signori LU. Comparison of the effects of 1MHz and 3MHz therapeutic ultrasound on endothelium-dependent vasodilation of humans: a randomised clinical trial. *Physiotherapy*. 2019 Mar;105(1):120-125. doi: 10.1016/j.physio.2017.08.010. Epub 2017 Dec 5. PMID: 29373113.

Ilter L, Dilek B, Batmaz I, Ulu AM, Sariyildiz AM, Nas K, Cevik R. Efficacy of Pulsed and Continuous Therapeutic Ultrasound in Myofascial Pain Syndrome. *Am. J. Phys. Med. Rehabil*. 2015. 94 (7): 547-554.

Jahr S, Band SB, Reissauer A. Effect of treatment with low-intensity and extremely lowfrequency electrostatic fields (deep oscillation®) on breast tissue and pain in patients with secondary breast lymphoedema. *J Rehabil Med* 2008; 40: 645-650.

Kim Y, Yang RH, Lee WJ, Yoon CB. Effects of the high-power

pain threshold ultrasound technique in the elderly with latent myofascial trigger points: A double-blind randomized study. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* 27 (2014) 17-23.

Kravchenko IA, Kobernika A, Aleksandrova AI, Prystupaa BV, Lepikha YI, Snegura PA. AntiInflammatory Action of Therapeutic and LowFrequency Ultrasound on the Inflammatory Process Model on Rats. *Biophysics*. 2013. 58 (3): 423-427.

Lehmann JF, De Lateur B J. Tratado de medicina física e reabilitação de KRUSEN. 4a. ed. Rio de Janeiro: Manole Ltda, 1994.

Liao AH, Chuang HC, Chung HY. Efficacy of Ultrasound Mediated Microbubbles in Diclofenac Gel to Enhance Transdermal Permeation in Rheumatoid Arthritis Induced Rat. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2015. 3521-4

Low J, Reed A. Eletroterapia Explicada: Princípios e Prática. 3ª ed, São Paulo: Manole, 2001.

Masson BFI, Oliveira BDA, Machado AFP, Farcic ST, Júnior EI, Baldan SC. Manual lymphatic drainage and therapeutic ultrasound in liposuction and lipoabdominoplasty post-operative period. *Indian Journal of Plastic Surgery*. 2014.

16 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

47 (1): 70-78.

Miller, D. L. et al. Overview of Therapeutic Ultrasound. Applications and Safety Considerations. J Ultrasound Med 2012; 31: 623-634.

Miwa H et al. Effect of ultrasound application on fat mobilization. Pathophysiology. 2002; 9: 13-19.

Mundim V.B, Sanches M.P, Almeida M, Guirro E.C. Post-mastectomy lymphedema: a treatment protocol. Fisioter. Pesqui. vol.20 no.2 São Paulo Apr./June 2013

Nakao J, Fujii Y, Kusuyama J, Bandow K, Kakimoto K, Ohnishi T, Matsuguchi T. Low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS) inhibits LPS-induced inflammatory responses of osteoblasts through TLR4-MyD88 dissociation. Bone 58 (2014) 17-25.

O'Brien Jr, W.D. Ultrasound—biophysics mechanisms. Prog Biophys Mol Biol. 2007; 93(1-3): 212-255.

Palumboi P, Cinquei B, Miconi G, La Torrei C, ZOCCALP G, Vrentzos N, Vitalei AR, Leoctai P, Lombardi D, Lorenzoi C, D'Angelo B, Macchiarelli G, Cimino A, Cifonei MG, Giulian M. Biological effects of low frequency high intensity ultrasound application on ex vivo human adipose tissue. International

Journal of Immunopathology and Pharmacology. 2011. 24 (2):411-422.

Park MJ, Jeong KH, Bae IM, Lee JS, Kim IN, Shin KM. Fractional radiofrequency combined with sonophoresis to facilitate skin penetration of 5-aminolevulinic acid. Lasers Med Sci (2016) 31:113-118.

Polak A, Taradaj J, Nawrat-Szoltysik A, Stania M, Dolibog P, Blaszcak E, Zarzeczny R, Juras G, Franek A, Kucio C. Reduction of pressure ulcer size with high-voltage pulsed current and high-frequency ultrasound: a randomised trial. J Wound Care. 2016 Dec 2;25(12):742-754. doi: 10.12968/jowc.2016.25.12.742. PMID: 27974012.

Reinhold J, Deeva I, Korkina L, Schaper K, Krummenauer F. Randomised Pilot Study for Quantification of Benefit from the Patients Point of View of Deep Oscillation Treatment in Primary Wound Healing. Z Orthop Unfall. 2014.152: 260-264.

Rigby HJ, Taggart MR, Stratton LK, Lewis KG, Draper OD. Intramuscular Heating Characteristics of Multihour Low-Intensity Therapeutic Ultrasound. Journal of Athletic Training 2015;50(11):1158-1164.

16 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Rigby JH, Hagan AM, Kelcher AR, Ji C. Dexamethasone Sodium Phosphate Penetration During Phonophoresis at 2 Ultrasound Frequencies. *J Athl Train*. 2020 Jun 23;55(6):628-635. doi: 10.4085/1062-6050-556-18. PMID: 32320285; PMCID: PMC7319743.

Sant'Ana, Estela Maria Correia; Et al - Fundamentação teórica para terapia combinada Heccus – Ultrassom e Corrente Aussie no tratamento da lipodistrofia Ginóide e da gordura localizada. *Revista Brasileira de Ciência & Estética – Volume 1 – Número 1 – 2010. Out/dez 2007.*

Sayilir S. The short-term effects of TENS plus therapeutic ultrasound combinations in chronic neck pain. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2018. 31: 278- 281.

Signori LU, Costa TS, Neto SFA, Pizzolotto MR, Beck C, Sbruzzi G, Silva VMA, Plentz MDR. Haematological effect of pulsed ultrasound in acute muscular inflammation in rats. *Physiotherapy* 97 (2011) 163–169

Silva MC, Pinto MVM, Barbosa GL, Filho SDS, Rocha VLL, Gonçalves RV. Effect of ultrasound and hyaluronidase on gynoid lipodystrophy type II –An ultrasonography study. *J Cosmet Laser Ther*. 2013. 15(4):231-6.

Tápanes HS, Suárez A, Acosta BT, Rojas WR 2, Fernández B, Morales CM. Valor de la Terapia con oscilaciones profundas en la cicatrización de las quemaduras AB. *Rev Cub MFR*. 2010 .2 (1).

Wulkan JA, Fabi GS, Green BJ. Microfocused Ultrasound for Facial Photorejuvenation: A Review. *Facial Plastic Surgery*. 2016. 32(3): 269-275.



IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP - Brasil

Telefone +55 19 3817 9633 CNPJ: 00.133.418/0001-77

www.ibramed.com.br / ibramed@ibramed.com.br

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1