



INSTRUÇÕES DE USO

SONOPULSE III
SONOPULSE COMPACT 1MHz
SONOPULSE COMPACT 3MHz

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
ANVISA nº 10360310039
13 de dezembro de 2024
2ª edição _Rev03_AN

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO 3
1.1 INTRODUÇÃO 3
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED 3
1.3 PREFÁCIO 4
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL 5
2 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 6
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 6
3 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM 7
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS 7
3.2 LISTA DE FIGURAS 10
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS 11
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM 11
3.4.1 TRADUÇÃO DA ROTULAGEM 11
3.4.2 ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO 12
3.4.2.1 SONOPULSE III 12
3.4.2.2 SONOPULSE COMPACT 1MHZ 14
3.4.2.3 SONOPULSE COMPACT 3MHZ 16
4 CUIDADOS 18
4.1 TRANSPORTE 18
4.2 ARMAZENAMENTO 18
4.2.1 ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO 18
4.2.2 ARMAZENAMENTO DO TRANSDUTOR ULTRASSÔNICO 18
4.3 ARMAZENAMENTO 19
4.3.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DO TRANSDUTOR ULTRASSÔNICO 19
4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO 19
4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO 19
5 ACESSÓRIOS 20
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO 20
5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO 21
5.3 PARTES APLICADAS 22
6 INSTALAÇÃO 23
6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA 23
6.1.1 DIMENSÕES 23
6.1.2 DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO 23
6.1.3 CONFORMIDADE REGULAMENTAR 23
6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 24
6.2.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 24
6.2.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL 24
6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO 34
6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 34
6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE 35

SUMÁRIO

7 RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO 36
7.1 INDICAÇÕES 36
7.2 CONTRAINDICAÇÕES 36
7.3 PRECAUÇÕES 36
7.4 REAÇÕES ADVERSAS 37
7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 38
7.6 PREVENÇÕES 40
7.6.1 INSPEÇÕES PREVENTIVAS 40
7.7 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO 40
7.8 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO 41
7.9 CONDIÇÕES DE USO 41
8 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE 43
8.1 ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES USADO NAS TERAPIAS 43
8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM 43
8.3 CÁLCULO DO TEMPO DE TRATAMENTO 44
8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE O TRANSDUTOR 45
8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO 46
8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA 46
8.7 TÉCNICA DE APLICAÇÃO 46
8.8 TERAPIA COMBINADA 47
8.9 FINALIZANDO A TERAPIA 49
9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO 50
9.1 VISTAS SONOPULSE III 50
9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 52
10 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO 53
10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO 53
10.1.1 CONEXÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA AO EQUIPAMENTO 53
10.1.2 CONEXÃO DOS ACESSÓRIOS AO EQUIPAMENTO 53
10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO 54
10.2.1 SELEÇÃO MANUAL 55
10.2.2 SUGESTÕES DE USO 58
10.2.2.1 REABILITAÇÃO 58
10.2.2.2 ESTÉTICA 61
10.2.3 PARTICULAR 63
10.2.4 EXECUTAR PARTICULAR SALVO 66
10.2.5 REDEFINIR O PARTICULAR SALVO 67
10.3 USANDO A OPÇÃO MENU 68
10.3.1 IDIOMAS 68
10.3.2 INSTRUÇÕES DE USO 69
10.3.3 SOM 70
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL 71
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO 71
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS 71
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 72
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS 72
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO 73
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA 74
13.1 MANUTENÇÃO 74

SUMÁRIO

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 74
13.3 TERMO DE GARANTIA..... 75
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 77

IBRAMED

1.1 INTRODUÇÃO

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**
www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz.**
Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **SONOPULSE III,** é um equipamento microcontrolado de ultrassom terapêutico nas frequências de 1 MHz e 3 MHz, com ERA (Área Efetiva de Radiação) de 8 cm^2

O **SONOPULSE COMPACT 1MHz,** é equipamento microcontrolado de ultrassom terapêutico na frequência de 1MHz com ERA (Área Efetiva de Radiação) de 8 cm^2.

O **SONOPULSE COMPACT 3MHz,** é equipamento microcontrolado de ultrassom terapêutico na frequência de 3MHz com ERA (Área Efetiva de Radiação) de 8 cm^2.

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

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

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

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 ±20%.

REGISTRO DA IBRAMED NA ANVISA/MS • 103.603-1 •

IBRAMED

IEC Segurança Elétrica IEC 60601

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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

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

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

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

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

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



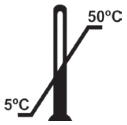
Este lado para cima.



Número máximo de equipamento a ser empilhado



Mantenha longe da chuva.



Limite de temperatura.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Manual do operador; instruções de uso.



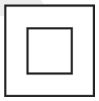
Fabricante.



Limitação de umidade.



Limitação de pressão atmosférica.



Equipamento classe II de operação contra choque elétrico.



Parte aplicada tipo BF.



Atenção.



Símbolo geral de advertência.

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Advertência, eletricidade.



Sinal geral de proibição.



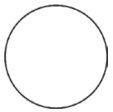
Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.



Indica início da ação (START).



Indica término da ação (STOP).

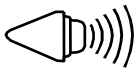


Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

SN

Número de série.



Transdutor.

COMBINE THERAPY IN

Entrada para terapia combinada.

V~

Volts em corrente alternada.

~LINE

Rede Elétrica em corrente alternada.

IP21

Proteção nociva contra gotejamento de água ou material particulado.

IPX7

Protegido contra efeitos da imersão.

℞ only

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



Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.

IBRAMED

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1. imagens ilustrativas dos adesivos. A) painel; B) frontal; C) características técnicas e D) características técnicas do aplicador; E) etiqueta de características elétrica. 13

Imagem 2. imagens ilustrativas dos adesivos. A) painel; B) frontal; C) características técnicas e D) características técnicas do aplicador; E) etiqueta de características elétrica. 15

Imagem 3. imagens ilustrativas dos adesivos. A) painel; B) frontal; C) características técnicas e D) características técnicas do aplicador; E) etiqueta de características elétrica. 17

Imagem 4. transdutor com a ERA de 8cm^2 22

Imagem 5. transdutor com ERA de 8cm^2. 43

Imagem 6. A) imagem ilustrativa da altura em centímetros; B) imagem ilustrativa da largura em centímetros; C) transdutor com ERA de 8cm^2. 44

Imagem 7. instruções de como segurar o transdutor. A) forma correta; B) forma incorreta. 45

Imagem 8. exemplo de aplicação. A) abdômen; B) posterior de coxa. 47

Imagem 9. A) imagem ilustrativa do cabo especial para terapia combinada. 47

Imagem 10. técnica de aplicação da terapia combinada. 48

Imagem 11. exemplo da conexão do cabo de transdutor de ultrassom. 54

Imagem 12. exemplo da conexão do cabo do cabo para terapia combinada. 54

Imagem 13. A) Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B) substituindo os fusíveis de proteção e) reposicionando a gaveta dos fusíveis 73

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos (106) por segundo)
ERA	Área efetiva de radiação (Effective Radiating Area)
W	Watt
W/cm²	Watt (s) por centímetro quadrado
cm²	Centímetro quadrado
VA	Volt Amper
BNR	Taxa de não-uniformidade do feixe (Beam Non-Uniformity Ratio)
Min	Minuto

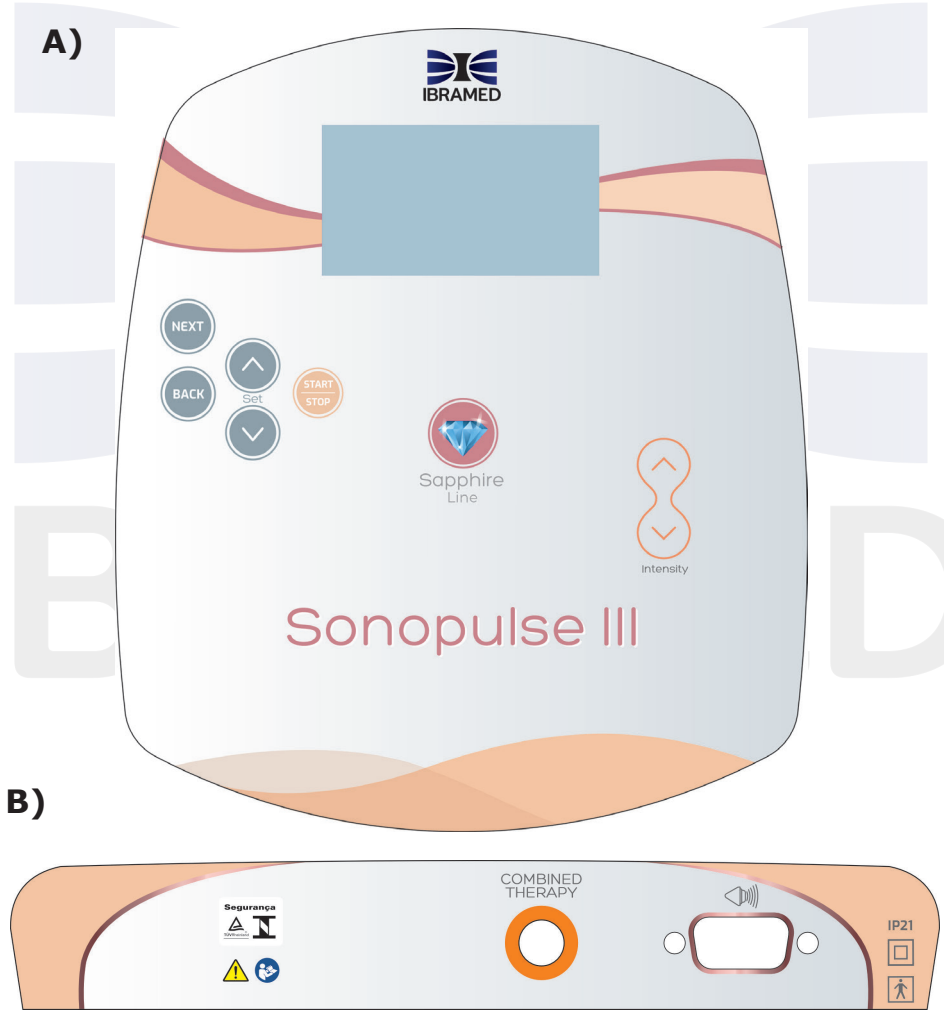
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

3.4.1 Tradução da rotulagem

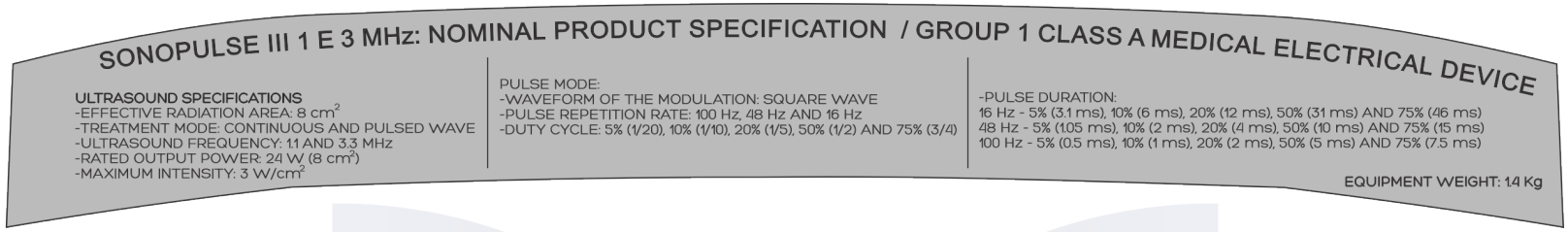
ULTRASOUND = Ultrassom
EFFECTIVE RADIATION ERA = Área efetiva de radiação
CONTINUOUS = Contínuo
PULSED = Pulsado
FREQUENCY = Frequência
RATED OUTPUT POWER = Potência nominal de saída
MAXIMUM INTENSITY = Intensidade máxima
PULSE REPETITION = Repetição de pulso
DUTY CYCLE = Duração de pulso
TYPE = Tipo
COLLIMATTED = Colimado
MÁX POWER DENSITY = Densidade de potência máxima
APPLICATOR = Aplicador
POWER SWITCH = Chave de energia
FUSE = Fusível
RATED CURRENT = Corrente nominal
INTERRUPTION = Interrupção
ACTION = Ação
LINE = Linha

3.4.2 Rotulagem do equipamento

3.4.2.1 Sonopulse III



C)



D)



E)

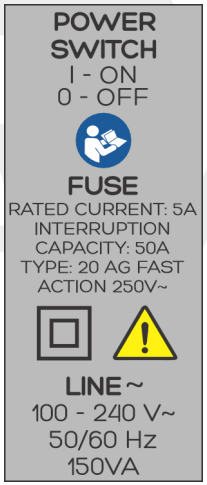


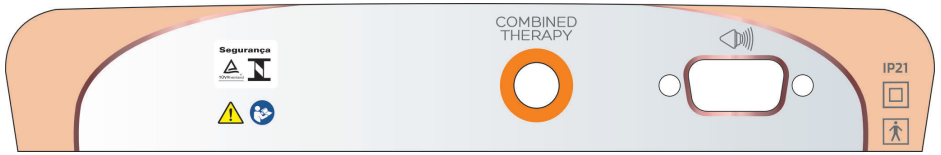
Imagem 1. imagens ilustrativas dos adesivos. A)painel; B) frontal; C) características técnicas e D) características técnicas do aplicador; E) etiqueta de características elétrica.

3.4.2.2 Sonopulse Compact 1MHz

A)



B)



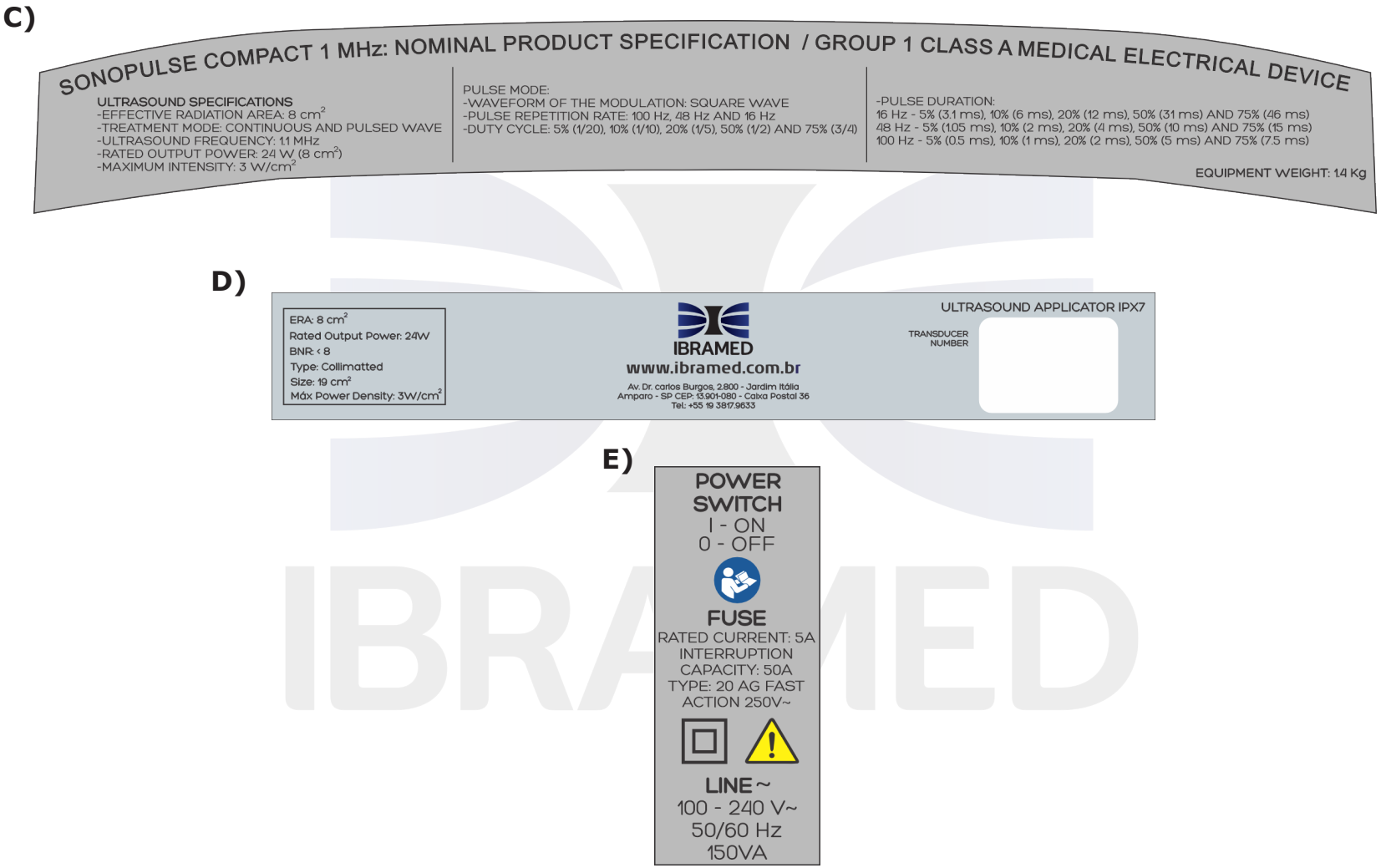


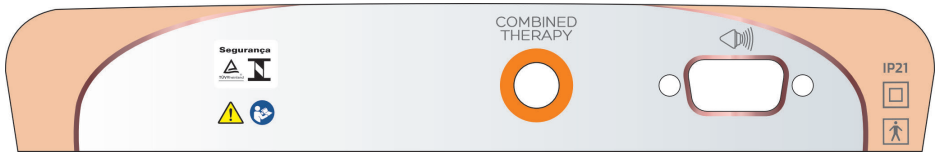
Imagem 2. imagens ilustrativas dos adesivos. A)painel; B) frontal; C) características técnicas e D) características técnicas do aplicador; E) etiqueta de características elétrica.

3.4.2.3 Sonopulse Compact 3MHz

A)



B)



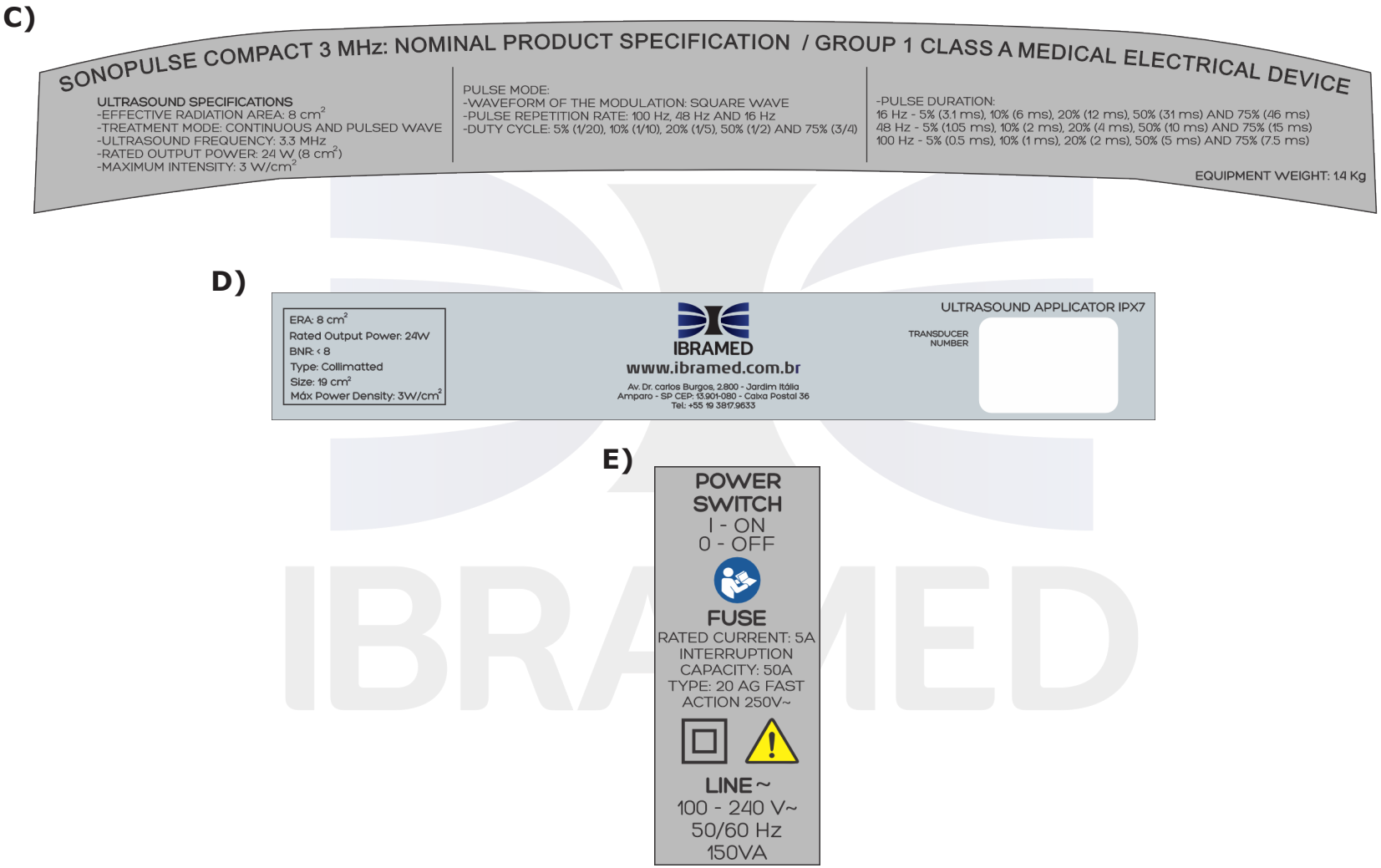


Imagem 3. imagens ilustrativas dos adesivos. A)painel; B) frontal; C) características técnicas e D) características técnicas do aplicador; E) etiqueta de características elétrica.

4.1 TRANSPORTE

O **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 Armazenamento do equipamento

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

4.2.2 Armazenamento do transdutor ultrassônico

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

4.3 ARMAZENAMENTO

ADVERTÊNCIA

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

4.3.1 Limpeza do equipamento e do transdutor ultrassônico

- 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 o transdutor ultrassônico deve ser limpo após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento em líquidos.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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

4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO

ADVERTÊNCIA

Proibido a reutilização do gel.

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

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017006	01	Cabo PP femea i.e.c. 2 x 0.75 x 1500mm
02110322	01	Cabeçote de silicone com ERA de 8cm^2
03049108	01	Cabo adaptador para terapia combinada
03029100	01	Suporte aplicador probe para gabinete safira V2.0
03029157	01	Bisnaga com gel (cap. 100 gramas) (Anvisa: 80122200013)

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

Nota:

- Os equipamentos devem ser utilizados com gel condutor que esteja adequadamente registrado na **ANVISA.**

AVISO

A utilização de acessórios e transdutor de ultrassom, diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, NÃO UTILIZAR acessórios e transdutor de ultrassom do equipamento **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios e cabo descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz.**

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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

5.3 PARTES APLICADAS

PARTE APLICADA: Parte do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** que em utilização normal necessariamente entra em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

ATENÇÃO

As imagens dos acessórios apresentados nesse manual são meramente ilustrativas.



Imagem 4. transdutor com a ERA de 8cm²

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	27 cm ±5%
Profundidade:	30 cm ±5%
Altura:	12 cm ±5%
Peso líquido:	1,550 Kg ± 5%
Peso bruto:	3,0 Kg ± 5%
Versão do firmware:	
Sonopulse III:	US24_V01_AN
Sonopulse Compact 1MHz:	US25_V01_AN
Sonopulse Compact 3MHz:	US26_V01_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	100 - 240 V~50/ 60Hz
Potência de Entrada:	150 VA
Fusíveis:	5A 250 ~ (20AG) Fast Action
Classe de isolamento:	CLASSE II
Proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada tipo BF
Modo de Operação:	contínuo

6.1.3 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%

6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.2.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.. O **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** 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 III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz.**

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

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

ATENÇÃO

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

AVISO

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz**, incluindo cabos especificados pela IBRAMED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO

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

O **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** 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 utilizada.

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

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

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento eletromédico **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	**±** 8 kV por contato **±** 2 kV, **±** 4 kV, **±** 8 kV e **±** 15 kV pelo ar	**±** 8 kV por contato **±** 2 kV, **±** 4 kV, **±** 8 kV e **±** 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	**±** 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica **±** 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	**±**2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica **±** 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	**±**0,5 kV, **±** 1 kV linha(s) a linha(s) **±** 0,5 kV, **±** 1kV e **±** 2 kV linhas(s) para terra	**±**0,5 kV, **±** 1 kV linha(s) a linha(s) **±** 0,5 kV, **±** 1kV e **±** 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** 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 III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

<table>
<tr><th colspan="4">Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">O SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz e SONOPULSE COMPACT 3MHz é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz e SONOPULSE COMPACT 3MHz garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de imunidade</th><th>Nível de Ensaio IEC 60601</th><th>Nível de Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretrizes</th></tr>
<tr><td>RF Conduzida
IEC 61000-4-6</td><td>3 V
150 kHz até 80 MHz
6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 V
6 V</td><td rowspan="2">Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz e SONOPULSE COMPACT 3MHz, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Distância de separação recomendada:
d= 1,2 $\sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz
d= 1,2 $\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz
d= 2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz
onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência[b].
Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </td></tr>
<tr><td>RF Irradiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz até 2,7 GHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 V/m</td></tr>
</table>

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
[a]A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** 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 III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz**. [b]Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.

IBRAMED

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz e **SONOPULSE COMPACT 3MHz**

O **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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

ADVERTÊNCIA

- O equipamento nunca deve ser utilizado em ambientes rico em oxigênio.
- Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica **BIPOLAR** na parte de trás do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** e na rede elétrica **(100 - 240 V ~ 50/60 Hz)**.

2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.

3. Conecte o cabo do transdutor nas conexões corretas.

4. Ligue seu equipamento.

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE

AVISO

Antes de ligar o **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** certifique:

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

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

7.1 INDICAÇÕES



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

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



- Aplicar sobre os olhos;
- Aplicar sobre área cardíaca;
- Tratamento de dor não diagnosticada;
- Sobre as gônadas para evitar o aquecimento;
- Aplicar sobre epífises ósseas ainda em crescimento;
- Presença de feridas abertas no local do tratamento;
- Sobre áreas previamente tratadas com radioterapia;
- Gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido;
- Aplicar sobre o gânglio estrelado, medula espinal e sobre o crânio;
- Aplicar sobre áreas neoplásicas;
- Aplicar sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose;
- Aplicar em paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda);
- Aplicar sobre áreas de tromboflebite, trombose venosa profunda, êmbolos e aterosclerose grave;
- Em casos de suspeita de doença infecciosa grave e doença em que é aconselhável, para fins médicos gerais, suprimir calor ou febres;
- Em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas.

7.3 PRECAUÇÕES

- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado;
- Durante a aplicação o operador deve manipular o aplicador somente pela empunhadura;
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm distúrbios hemorrágicos;
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos ou de

hidromassagem que possam entrar em contato com o paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação;

- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável;
- O tratamento com ultrassom deve ser evitado sobre o gânglio estrelado, medula espinhal após laminectomia, quando forem realizadas grandes ressecções teciduais, sobre o nervo subcutâneo maior e sobre o crânio;
- Os operadores não devem rotineiramente expor-se a ultrassom terapêutico. Os aplicadores foram projetados para permitir que o profissional não exponha ás mãos ao ultrassom ao realizar tratamentos subaquáticas;
- 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.
- Durante a aplicação do ultrassom evite o contato do cabo do transdutor com o paciente.

ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

- O ultrassom terapêutico quando aplicado com movimentos circulares contínuos pode causar sensações de formigamento e/ ou de calor. Caso, o aplicador for mantido em um mesmo local por mais de alguns segundos, em altas energias, pode tornar-se desconfortável.

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia

eletromagnética de forma desprotegida.

- Esta unidade deve ser transportada e armazenada 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 III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

PERIGO

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

7.6 PREVENÇÕES

7.6.1 Inspeções preventivas

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos **TRANSDUTOR** além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz**, 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.
- Inspecionar os cabeçotes antes de cada utilização, rachaduras podem permitir a entrada de gel condutor e danificar o equipamento.
- Inspecionar os cabos do cabeçote e os conectores associados antes de cada utilização. Nunca utilizar o equipamento com acessório danificado.

7.7 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Utilização em pele infectada;
- Uso de acessórios danificados;

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

7.8 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

- Pacientes com distúrbios musculoesqueléticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações
- de uso do dispositivo.
- Pacientes com distúrbios estéticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 Kg, abaixo deste peso, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.
- O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.
- Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.
- O operador deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O operador deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o operador do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O operador deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- O operador deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem com o as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

7.9 CONDIÇÕES DE USO

- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário.

pretendido.

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

IBRAMED

8.1 ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES USADO NAS TERAPIAS

ATENÇÃO

- As imagens do acessório apresentados neste manual são meramente ilustrativas.
- Os parafusos do conector do cabo de ultrassom devem ser fixados firmemente no equipamento.



Imagem 5. transdutor com ERA de 8cm².

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM

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

- **Frequência:** 1,1MHz e 3,3MHz ±10% (ajustável apenas para o Sonopulse III)
- **Área efetiva de radiação (ERA):** 8cm²;
- **Modo:** contínuo e pulsado;
- **Frequência de repetição do pulso:** 16Hz, 48Hz ou 100Hz ±10%;
- **Ciclo de trabalho:** 5%, 10%, 20%, 50% ou 75% ±5%;
- **Tempo de tratamento:** 0 – 30 minutos ±10%;
- **BNR:** <8;
- **Potência máxima (W):** 24 Watts ±20%;
- **Intensidade (W/cm²):** 0,1 a 3,0 W/cm² ±20%.

8.3 CÁLCULO DO TEMPO DE TRATAMENTO

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

Exemplo:

Tempo = ?
ÁREA de tratamento = Altura (cm) X Largura (cm)
ERA - Área Efetiva de Radiação = 8 cm²

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

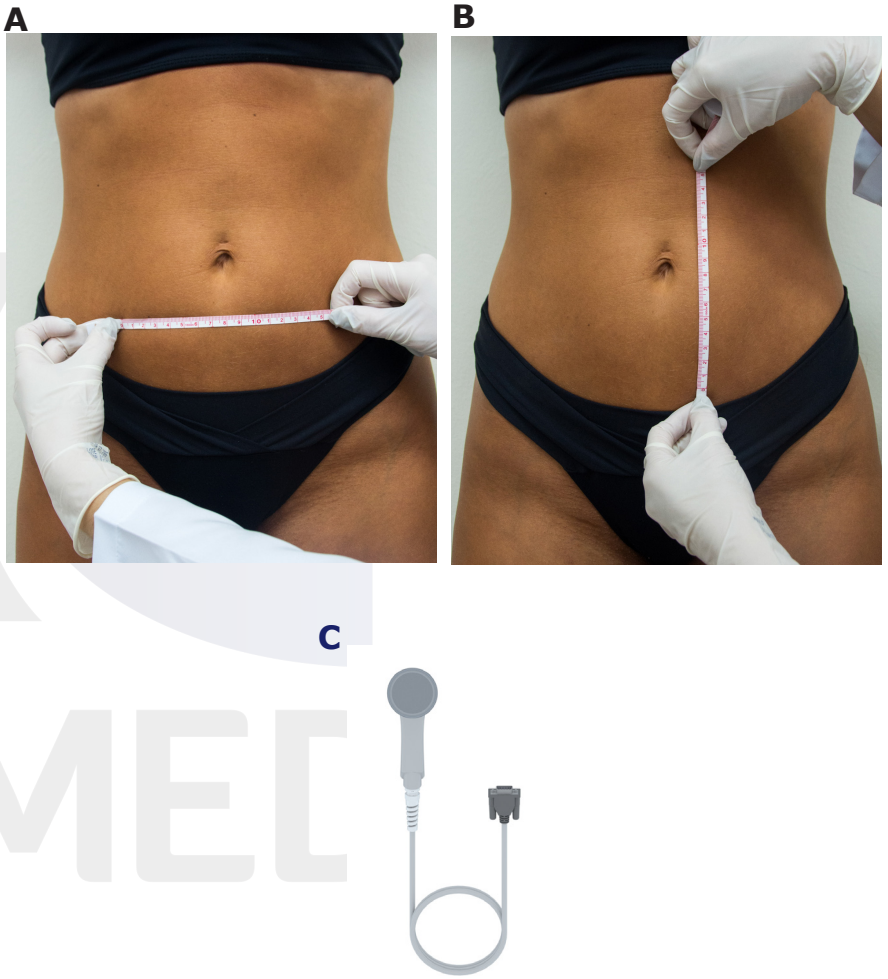


Imagem 6. A) imagem ilustrativa da altura em centímetros; B) imagem ilustrativa da largura em centímetros; C) transdutor com ERA de 8cm².

8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE O TRANSDUTOR

ADVERTÊNCIA

- 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 necessáriauma monitoração visual do transdutor, por parte do terapeuta durante todo o tempo de aplicação da terapia.
- Em caso de choque mecânico como: queda do transdutor no chão, queda do transdutor sobre mesa ou superfície de apoio e todo e qualquer tipo de batidas ao longo do transdutor, recomenda-se enviá-lo para assistência técnica.
- O desacoplamento ou a inclinação do transdutor pode ocasionar: ineficácia da terapia, queimaduras, bolhas e/ou entrega de uma dose terapêutica inadequada o que pode causar um desconforto ao paciente.
- Recomenda-se que o usuário segure o aplicador pela empunhadura durante a aplicação, evitando o contato com a parte final do aplicador, como demonstrado nas imagens a seguir:

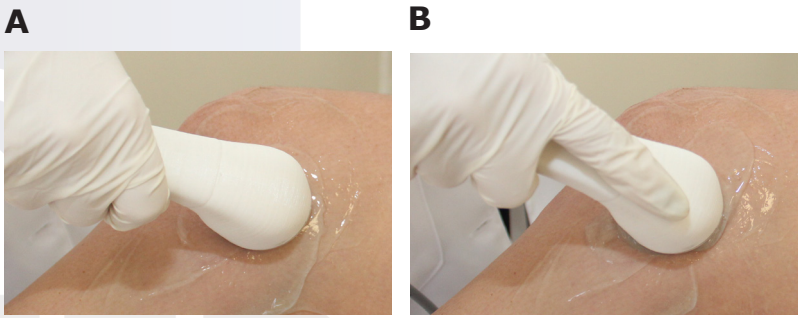


Imagem 7. instruções de como segurar o transdutor. A) forma correta; B) forma incorreta.

8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), região pélvica, região cervical, região anterior do pescoço (exceto região de carótidas e tireoide), membros superiores e inferiores. A modalidade terapêutica interage com a pele, tecido adiposo, nervos e músculos da região tratada. A pele sob o transdutor de ultrassom deverá estar íntegra.

8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

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

8.7 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

ATENÇÃO

As imagens de aplicação apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

O **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** disponibiliza 1 canal para a conexão do cabo do transdutor do ultrassom. Conecte o cabo do transdutor na saída BD9 - o ajuste da intensidade do ultrassom deverá ser no painel de controle Intensity.

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

A)



B)



Imagem 8. exemplo de aplicação. A) abdômen; B) posterior de coxa.

8.8 TERAPIA COMBINADA

A terapia combinada pode ser realizada por qualquer eletroestimulador da família **NEURODYN** da **IBRAMED.** Conectado ao **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** ou **SONOPULSE COMPACT 3MHz** por meio de um cabo especial de conexão **preto** inserido na entrada para terapia combinada na parte frontal do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** ou **SONOPULSE COMPACT 3MHz**. Este cabo apresenta um adaptador garra jacaré que é conectado ao pino banana **vermelho** do cabo de eletroestimulação do equipamento da família **NEURODYN**. O pino banana dispersivo **preto** da eletroestimulação é ligado a um eletrodo dispersivo que é aplicado ao paciente para fechar o circuito elétrico. Quando a saída de corrente elétrica é gerada pelo estimulador, a corrente flui pela face de do transdutor.



Imagem 9. A) imagem ilustrativa do cabo especial para terapia combinada.

Releia todas as precauções da estimulação elétrica neuromuscular e as contraindicações nas instruções de uso do equipamento de eletroestimulação da família **NEURODYN** antes de prosseguir com a terapia combinada.

O temporizador do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** irá controlar o tempo de terapia com o ultrassom, porém deve-se ajustar o mesmo tempo de terapia no eletroestimulador para a terapia combinada. Pressione a tecla **START** no **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** e no eletroestimulador para começar o tratamento. A intensidade da estimulação elétrica é ajustada no eletroestimulador, enquanto que a intensidade de ultrassom é ajustada no **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz.** No final do tempo programado, as emissões de ultrassom e de estimulação elétrica são interrompidas e ocorrerá um sinal sonoro ao final do tratamento. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação ou uma nova programação.



Imagem 10. técnica de aplicação da terapia combinada.

8.9 FINALIZANDO A TERAPIA

ATENÇÃO

Para atingir o objetivo terapêutico e obter eficácia nos tratamentos deve-se respeitar os parâmetros e o intervalo entre as sessões.

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

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

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

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

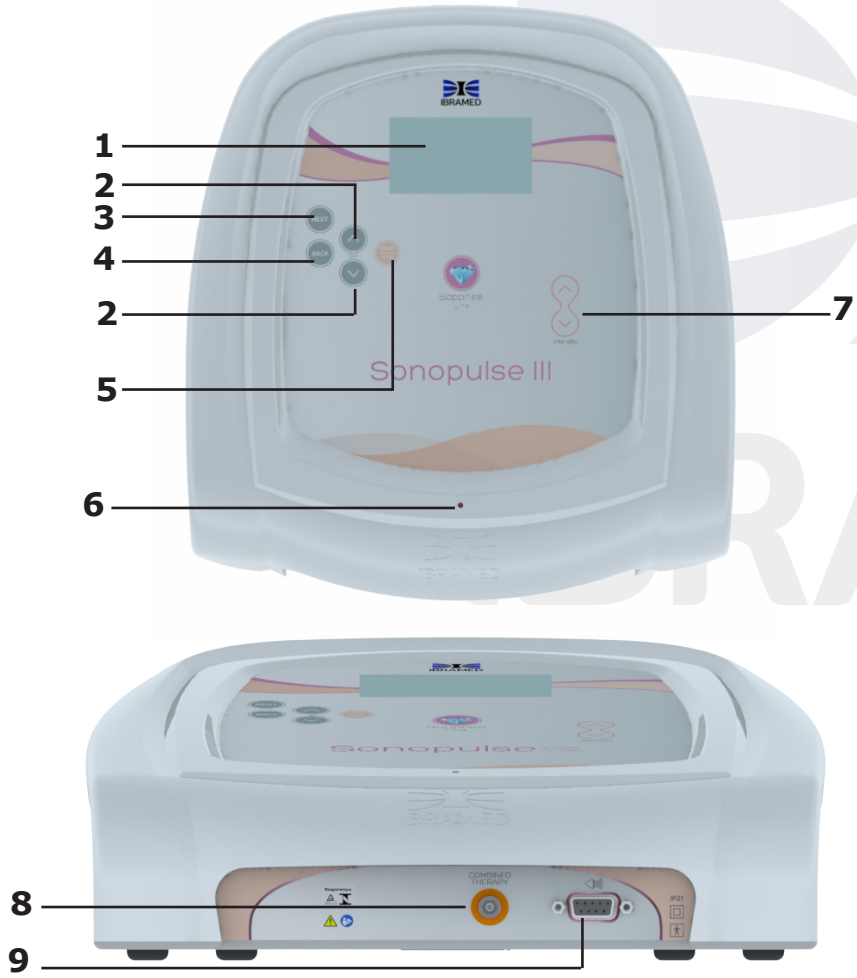
O painel do **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** é autoexplicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

Importante:

Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos antes de programar o equipamento.

9.1 VISTAS SONOPULSE III

As instruções apresentadas a seguir é a mesma para os equipamentos **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz.** Como exemplo, vamos usar o **SONOPULSE III.**



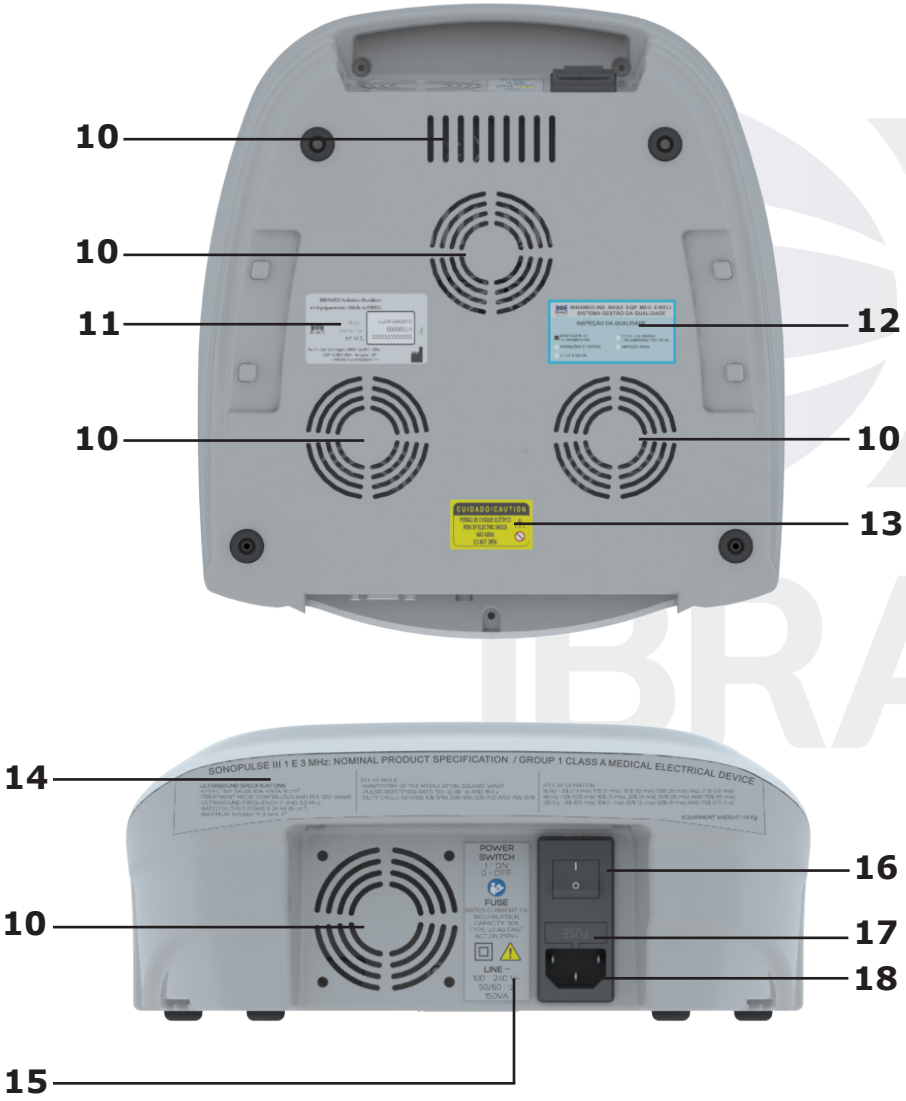
LEGENDA

1 - Display.
2 - Teclas SET - incremento ou decremento dos parâmetros.
3 - Tecla NEXT - para selecionar/ avançar na programação.
4 - Tecla BACK - volta para a tela anterior.
5 - Tecla START/ STOP - possui dupla função START inicia a terapia; STOP interrompe a terapia.
6 - Indicador luminoso de condição "equipamento ligado".
7 - Tecla para incremento e decremento da intensidade do ultrassom.
8 - Conexão para a terapia combinada com equipamento da linha Neurodyn da IBRAMED.
9 - Conexão do cabo do transdutor do ultrassom.

ATENÇÃO

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

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA

10 - Grade de ventilação.
11 - Etiqueta de número de série.
12 - Etiqueta de inspeção de qualidade.
13 - Etiqueta Caution.
14 - Etiqueta de características técnicas.
15 - Etiqueta de características elétricas.
16 - Chave liga-desliga ON/OFF.
17 - Porta fusível de proteção.
18 - Entrada para a conexão do cabo de força.

ATENÇÃO

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

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento.
Antes de usar e operar o **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** ou **SONOPULSE COMPACT 3MHz** leia e aprenda os símbolos do adesivo do equipamento.



Start/Stop: Dupla função:
Start: Iniciar o Tratamento.
Stop: Parar o Tratamento.



Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.



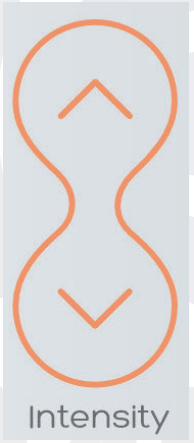
Next: Permite ao usuário avançar para a próxima tela de programação.



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.

ATENÇÃO

As imagens dos botões apresentadas neste manual são meramente ilustrativas, podendo sofrer alterações referente a cor.

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

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

10.1.1 Conexão do cabo de alimentação elétrica ao equipamento

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



Em seguida, conecte o cabo de alimentação elétrica a rede elétrica.



10.1.2 Conexão dos acessórios ao equipamento

o **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** possui 1 saída para a conexão do cabo do transdutor do ultrassom, e uma saída para conexão da terapia combinada.

Para que seja realizado a terapia com o **ultrassom**, conecte o cabo do transdutor na saída **DB9**, o ajuste da intensidade é através do painel de controle **Intensity.**

Para a **terapia combinada**, ultrassom + corrente, conecte o cabo do transdutor na saída **DB9**, e conecte o cabo especial

para a terapia combinada na saída **combined therapy.** O ajuste da intensidade do ultrassom é através do painel de controle **Intensity** e o da corrente é através do painel de controle do **Neurodyn.**

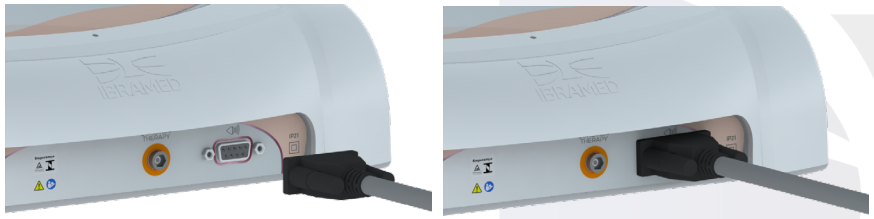


Imagem 11. exemplo da conexão do cabo de transdutor de ultrassom.



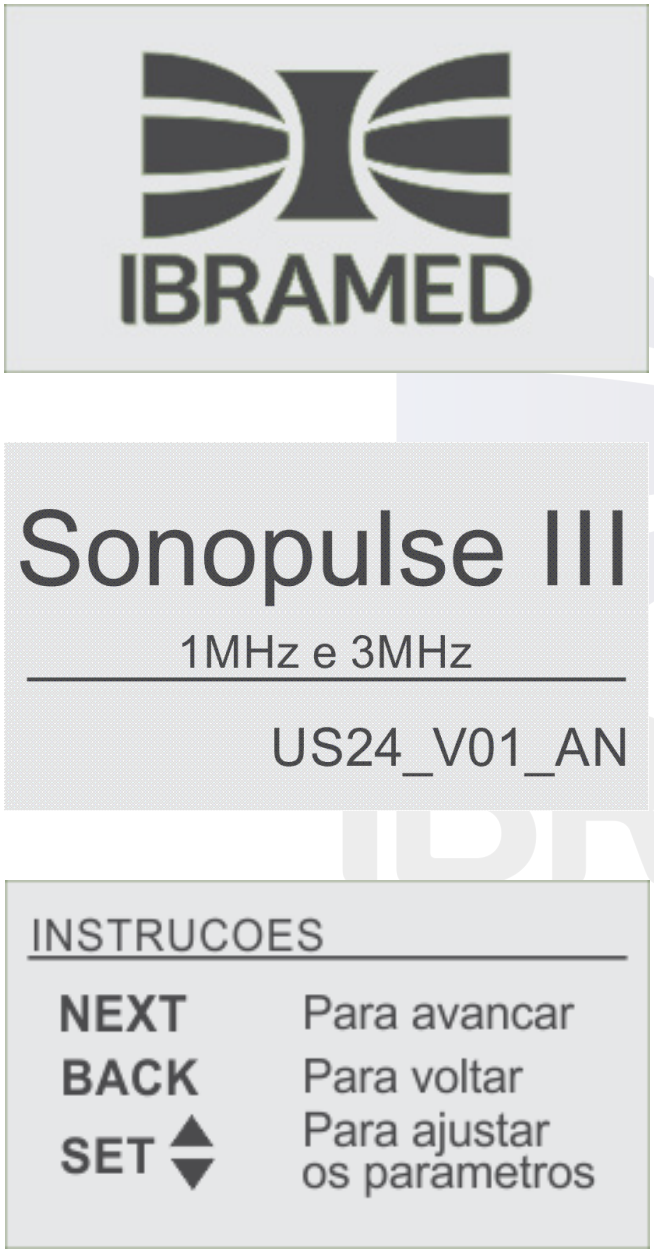
Imagem 12. exemplo da conexão do cabo do cabo para terapia combinada.

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

- As imagens do equipamento apresentadas neste manual são meramente ilustrativas, e pode sofrer alterações referente a cor e adesivos.
- Nunca posicione o **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** sobre superfícies nas quais sejam de difícil o acesso a chave **ON/OFF.**
- Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento.
- O modo de programação apresentado a seguir será o mesmo para os equipamentos **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz.**

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



10.2.1 Seleção Manual

Na tela **HOME**, selecione a opção **Seleção Manual** através da tecla **NEXT**, esta opção permite o acesso a programação livre do equipamento. A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação.

Exemplo:
Frequência: 1MHz - O parâmetro frequência é ajustável apenas para o **SONOPULSE III**
Modo: Pulsado
Frequência de Pulso: 100Hz
Ciclo de Trabalho: 20%
Tempo: 10 minutos
Terapia combinada: Não

Através das teclas **SET -** e **SET +** ajuste os parâmetros da terapia de acordo com o objetivo terapêutico.

Para retornar a tela anterior, pressione a tecla **BACK.**
Após finalizar a configuração, o equipamento exibirá os parâmetros na tela "Resumo", 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**.

HOME

SELEÇÃO MANUAL

SUGESTÕES DE USO

PARTICULAR

MENU

FREQUÊNCIA DE PULSO

16 Hz

48 Hz

100 Hz

FREQUÊNCIA

1 MHz

3 MHz

CICLO DE TRABALHO

10 %

20 %

50 %

75 %

MODO

CONTINUO

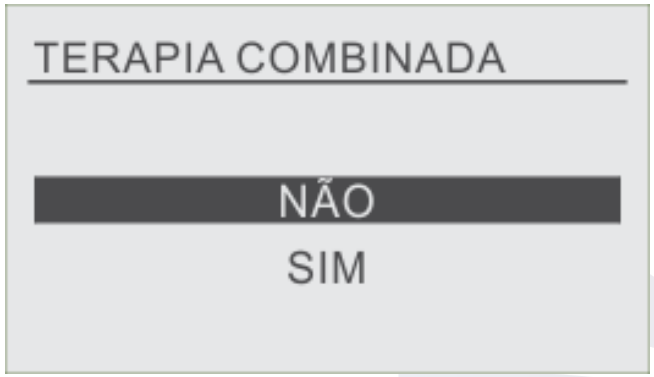
PULSADO



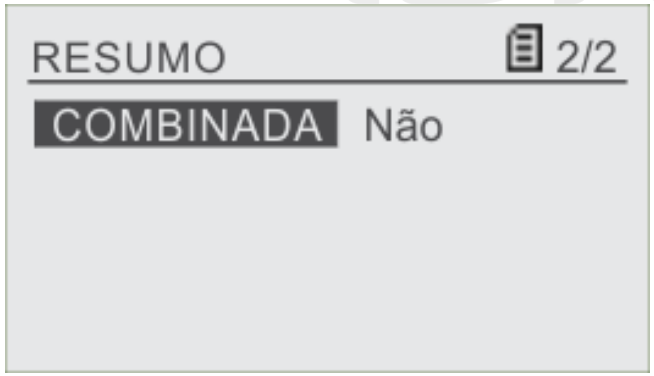
TEMPO

10 min

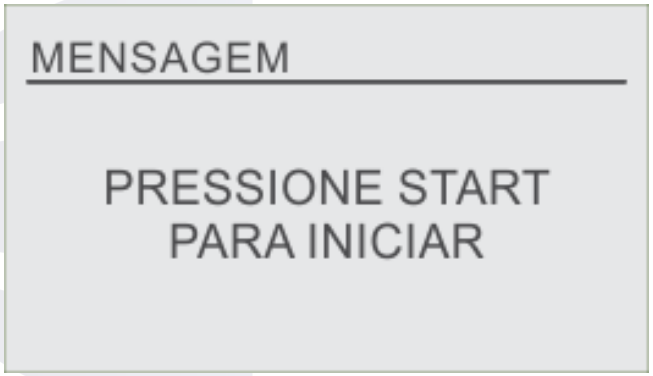


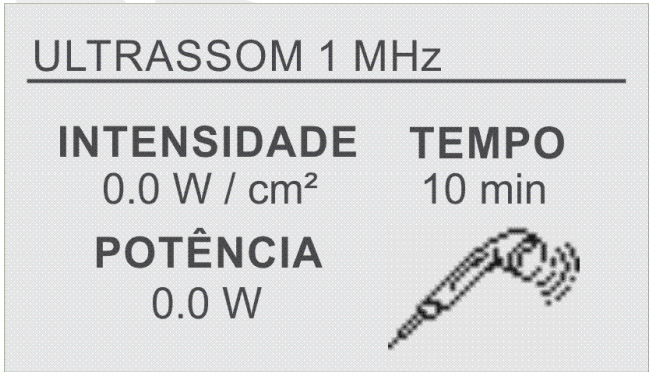






Para seguir com a programação é necessário pressionar **NEXT,** no qual será direcionado para uma tela com a mensagem **"pressione start para iniciar"**.





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 **Intensity**, então ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o início da emissão da onda ultrassônica, e a 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 opte por interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, **"pressione start para iniciar"**, os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

10.2.2 Sugestões de Uso

Na tela **HOME,** selecione a opção **Sugestões de Uso** com a tecla **NEXT**, neste modo permite ao usuário realizar tratamentos com parâmetros configurados para Estética e Reabilitação.

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

10.2.2.1 Reabilitação

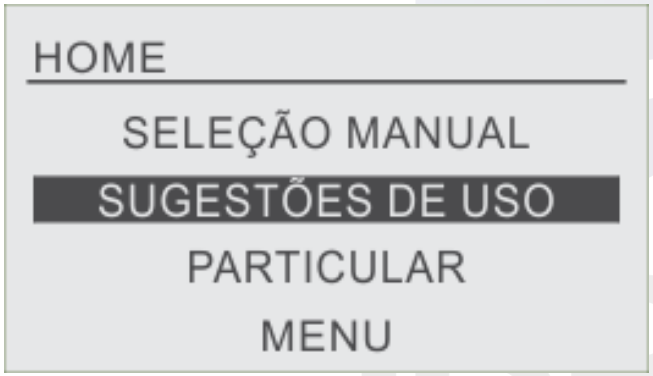
Na **Sugestão de Uso** percorra as opções disponíveis, com as teclas **Set -** e **Set +**, selecione a opção **Reabilitação** através da tecla **NEXT.**

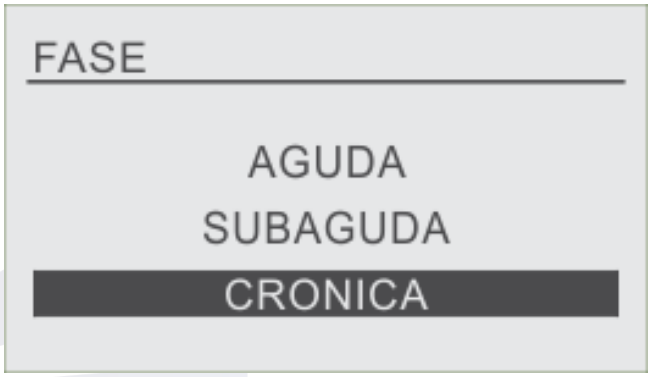
Percorra as sugestões disponíveis, com as teclas **Set -** e **Set +**, e selecione a desejada com a tecla **NEXT.**

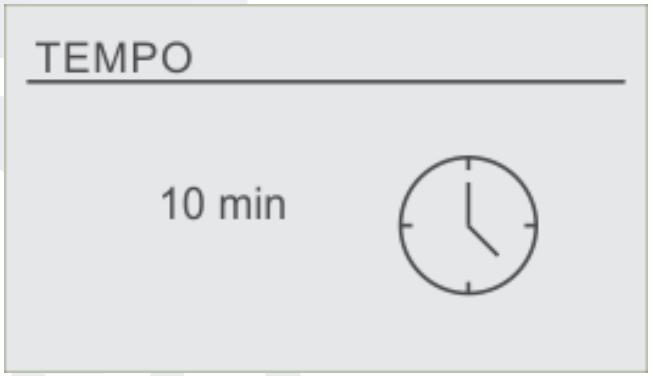
Para retornar a tela anterior, pressione a tecla **BACK.**

Exemplo: Lesão de reto femoral

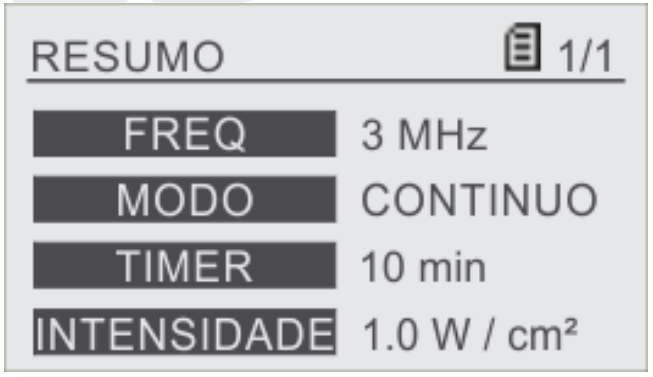
Após a escolha da sugestão, o equipamento exibirá os parâmetros na tela “Resumo”, Caso tenha mais de uma página de resumo, no canto superior direito aparecerá qual página está e quantas páginas de resumo estão disponíveis, a rotação entre as páginas ocorre de forma automática, se desejar, o usuário pode percorrer as páginas utilizando as teclas **Up** e **Down**.



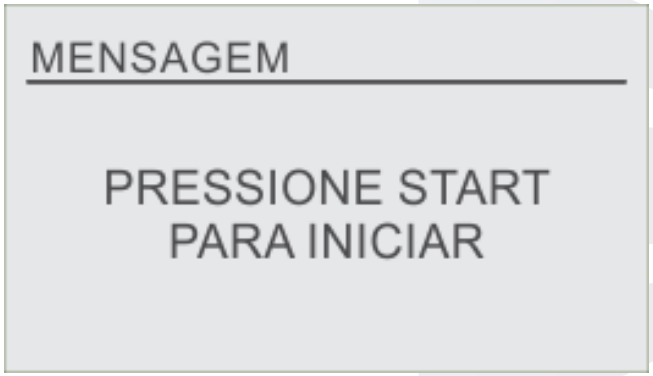


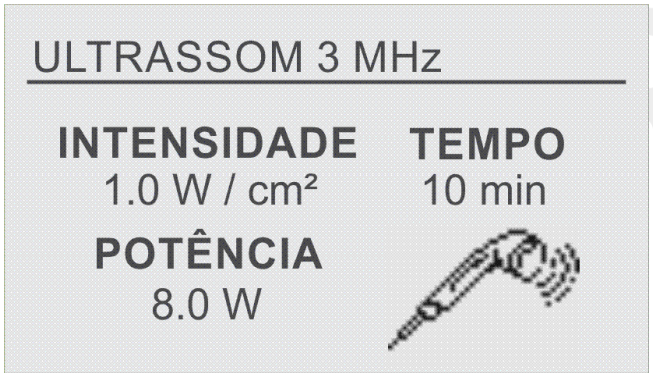






Para seguir com a programação é necessário pressionar **NEXT,** no qual será direcionado para uma tela com a mensagem **"pressione start para iniciar"**.





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 **Intensity**, então ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o início da emissão da onda ultrassônica, e a 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 opte por interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, **"pressione start para iniciar"**, os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

10.2.2.2 Estética

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

Percorra as opções disponíveis, através das teclas **Set -** e **Set +**, e selecione a sugestão desejada com **NEXT.**

Para retornar a tela anterior, pressione a tecla **BACK.**

Exemplo: Gordura Localizada.

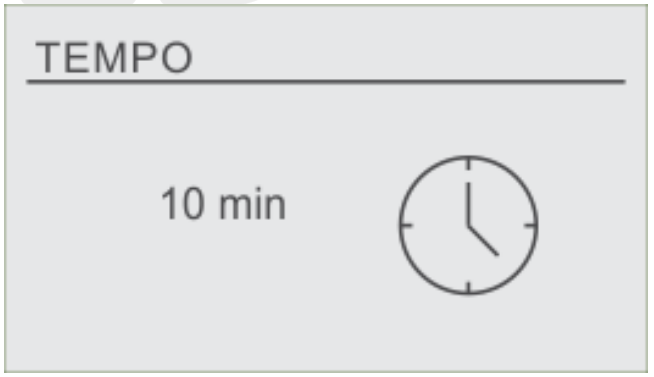
Com as teclas **Set -** e **Set +**, selecione a espessura do tecido adiposo e pressione **NEXT.**

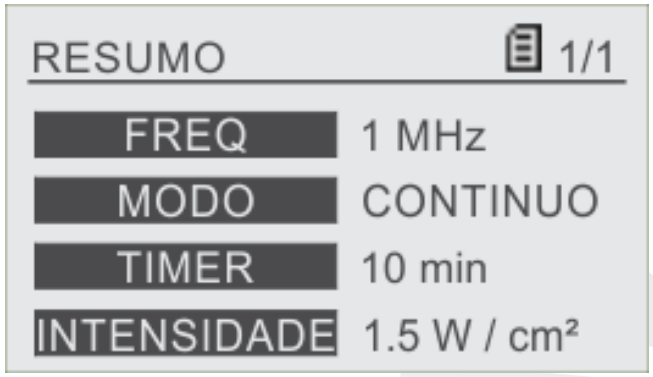
Em seguida, selecione o tempo de tratamento e pressione **NEXT.**

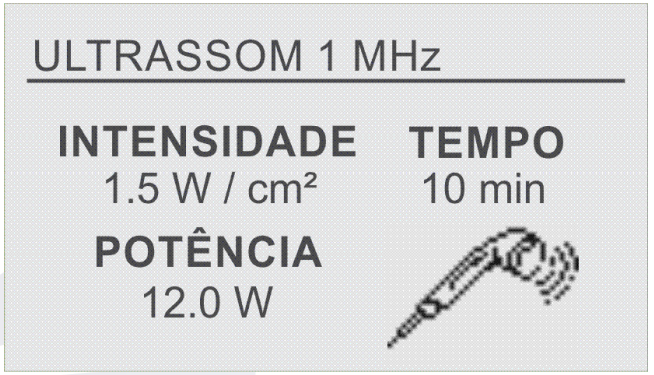
Após finalizar a configuração, o equipamento exibirá os parâmetros na tela "Resumo", Caso tenha mais de uma página de resumo, no canto superior direito aparecerá qual página está e quantas páginas de resumo estão disponíveis, a rotação entre as páginas ocorre de forma automática, se desejar, o usuário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



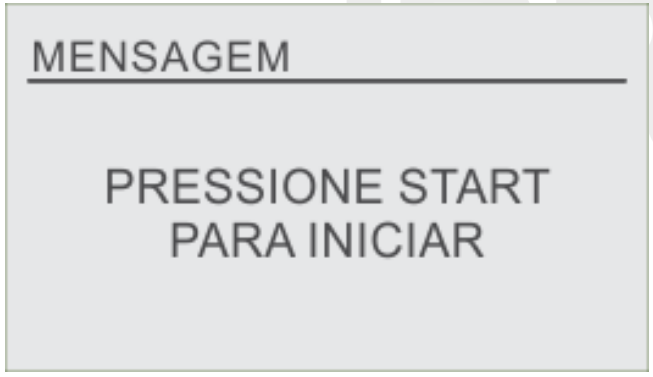








Para seguir com a programação é necessário pressionar **NEXT,** no qual será direcionado para uma tela com a mensagem **"pressione start para iniciar"**.



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 **Intensity**, então ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o início da emissão da onda ultrassônica, e a 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 opte por interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, **"pressione start para iniciar"**, os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

10.2.3 Particular

Na tela **HOME,** selecione a opção **Particular** através da tecla **NEXT**, este modo permite ao usuário personalizar e salvar até 20 protocolos na memória do equipamento.

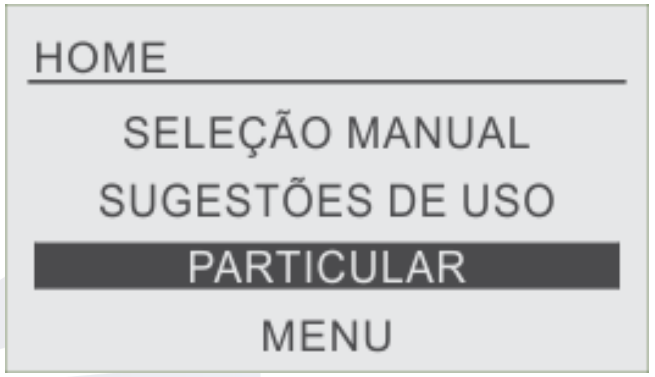
A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo da programação.

Exemplo:

Frequência: 3MHz
Modo: Continuo
Tempo: 10 min
Terapia combinada: Não

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

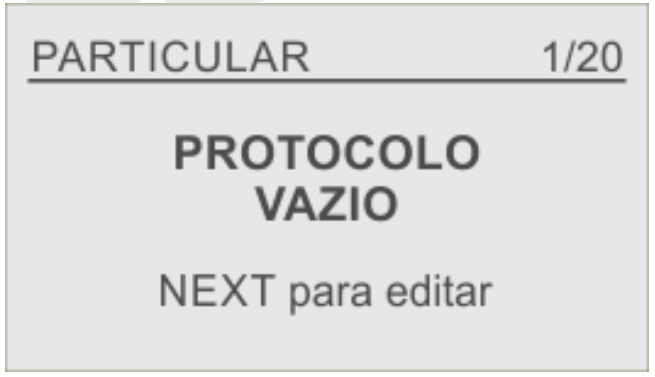
Para retornar a tela anterior, pressione a tecla **BACK.**



A próxima tela refere-se a protocolo vazio ou com protocolo salvo.

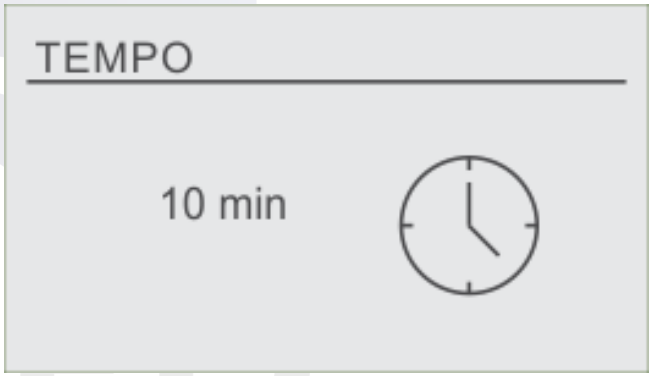
Note que na parte superior da tela, temos uma indicação de qual número de protocolo o usuário está ajustando.

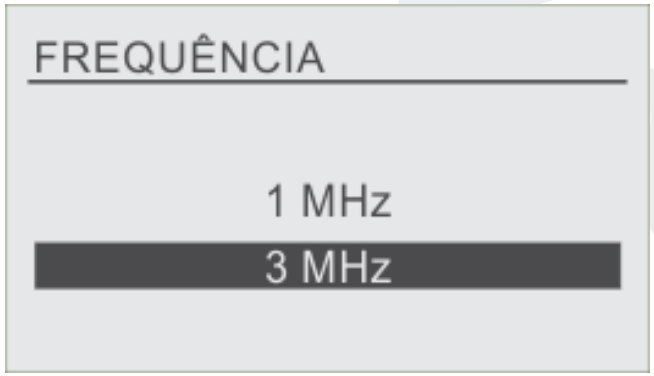
Neste caso escolha um dos protocolos que indique estar vazio, e selecione pressionando **NEXT** para começar a edição.



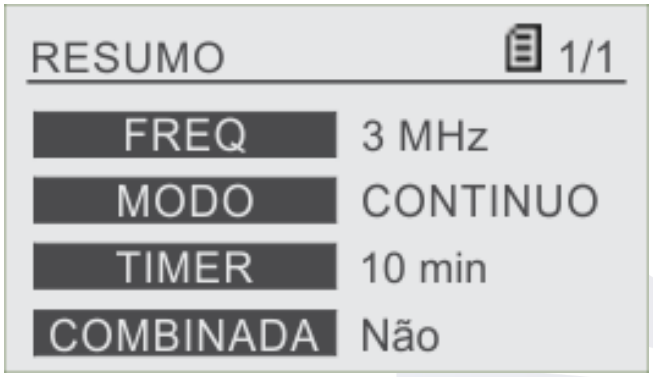
O próximo passo é ajustar os parâmetros da terapia de acordo com o objetivo terapêutico, a lógica para a configuração dos parâmetros é a mesma da seleção manual, ao final da programação, pressione **NEXT** para ter acesso a tela de resumo, para seguir, pressione novamente **NEXT**, neste momento aparecerá na tela o comando **"pressione start para salvar/iniciar"**, ao acionar o comando, uma tela temporária indicará que o protocolo foi salvo e na sequência dará acesso a tela de execução.

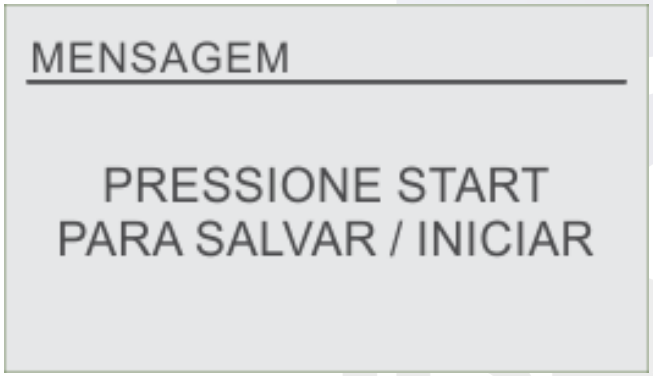


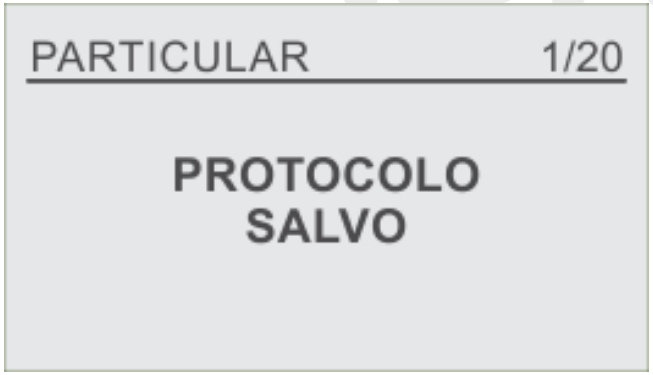


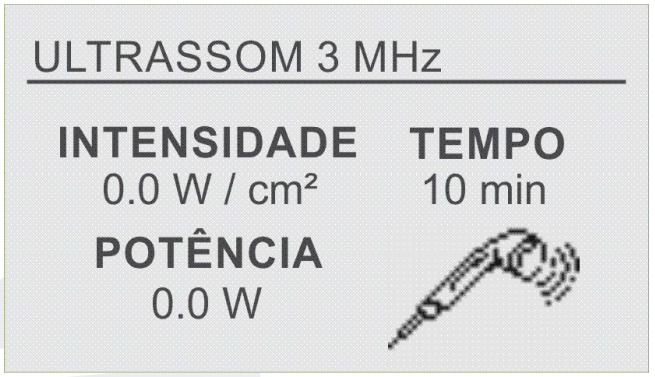












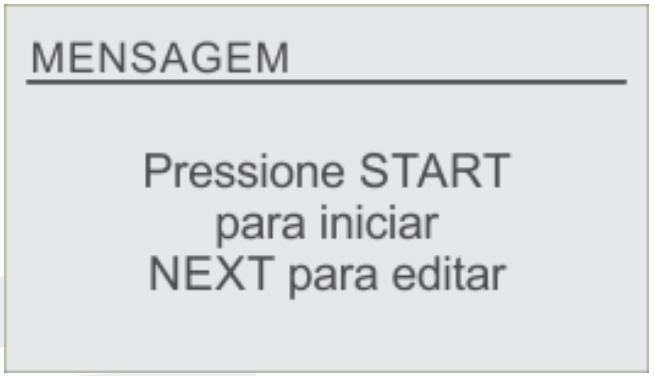
Com a terapia iniciada o usuário deve posicionar o aplicador no local de tratamento, já com gel neutro sobre o tecido, e iniciar movimentação do aplicador. Neste momento é necessário ajustar a intensidade da onda ultrassônica, através das teclas **Intensity**, então ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o início da emissão da onda ultrassônica, e a contagem regressiva do tempo de aplicação.

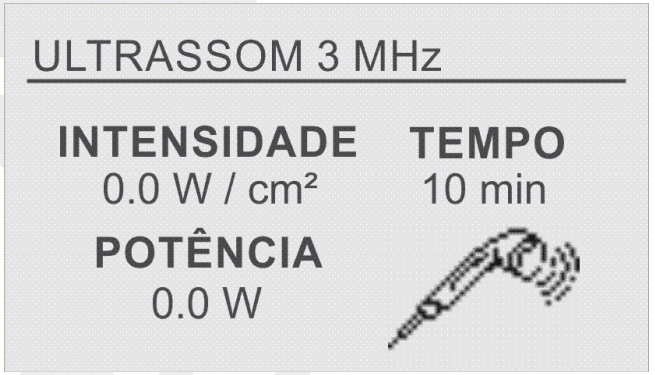
No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro até que o usuário pressione a tecla **STOP**.

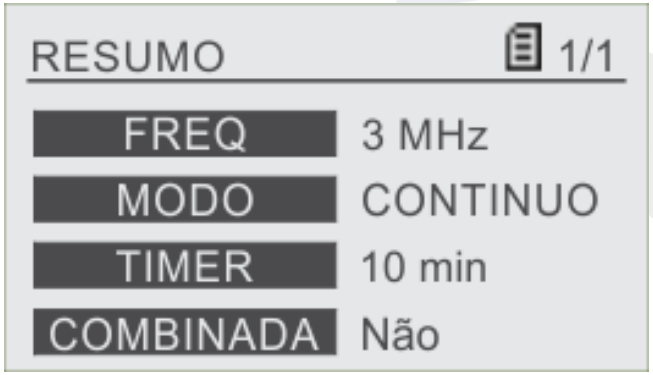
Caso opte por interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, **"pressione start para iniciar"**, os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

10.2.4 Executar Particular Salvo

A tela refere-se a protocolo salvo, neste caso, a tela mostrará uma mensagem resumida dos parâmetros previamente armazenados, para avançar, pressione **NEXT**. Em seguida o equipamento mostrará uma mensagem **"pressione start para iniciar"**. Na tela de execução ajuste a intensidade da onda ultrassônica de acordo com o objetivo terapêutico, através das teclas **Intensity.**

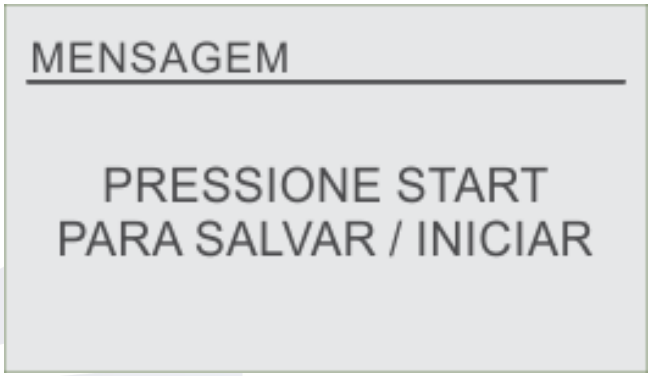


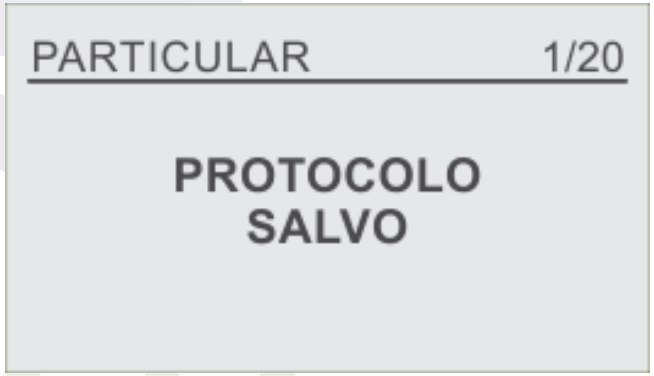


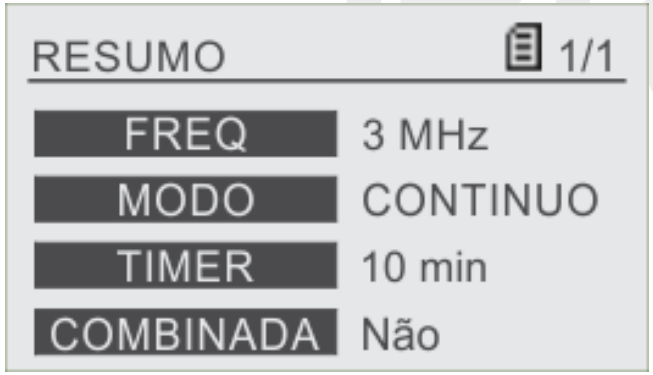


10.2.5 Redefinir o Particular Salvo

Para redefinir um protocolo particular que está salvo na memória do equipamento, pressione a tecla **NEXT**, no qual, será direcionado para a primeira tela de programação, a lógica para a configuração dos parâmetros é a mesma da seleção manual, ao final da programação, pressione **NEXT** para ter acesso a tela de resumo atualizado com a nova programação, para seguir, pressione novamente **NEXT**, neste momento aparecerá na tela o comando **"pressione start para salvar/iniciar"**, ao acionar o comando, uma tela temporária indicará que o protocolo foi salvo e na sequência dará acesso a tela de execução.

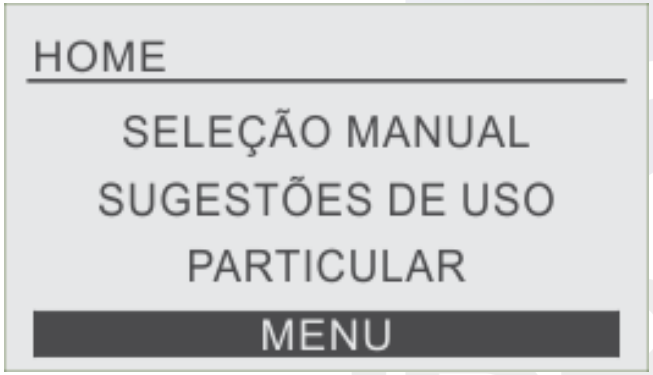


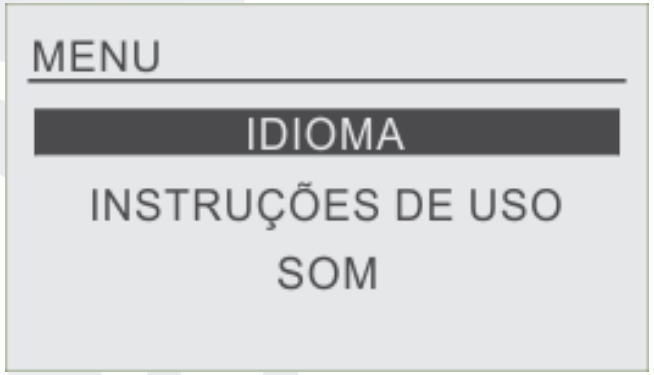




10.3 USANDO A OPÇÃO MENU

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

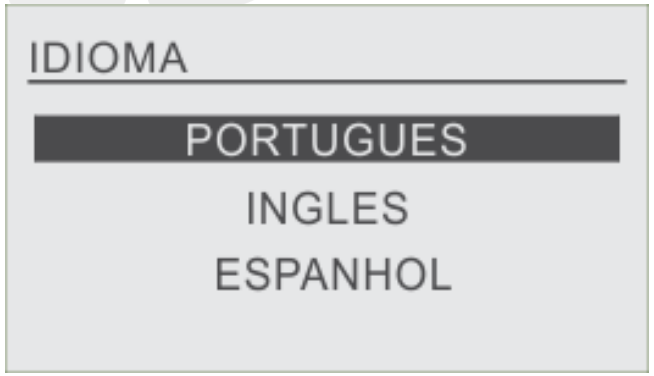


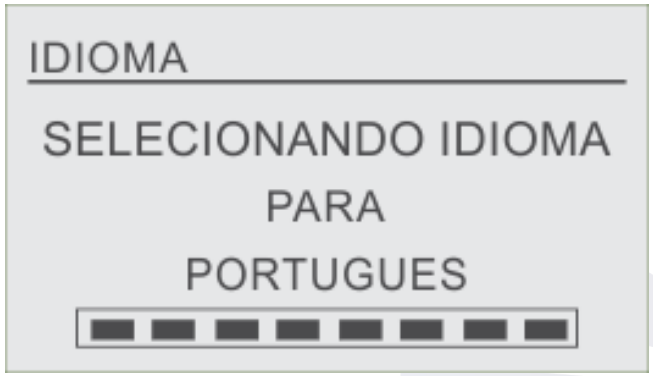


10.3.1 Idiomas

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

No **MENU,** selecione a opção **IDIOMA**, coma tecla **NEXT,** com **SET -** e **SET +** percorra entre as opções de linguagens disponíveis e selecione com **NEXT.** Em seguida, o display apresentará uma mensagem temporária indicando a mudança do idioma, após este momento, o sistema reiniciará automaticamente com a opção escolhida.





10.3.2 Instruções de uso

A opção **Instruções de Uso**, permite o acesso a um **QR CODE.** Para escanear o manual, aponte a câmera do celular com acesso a internet, para o **QR CODE**, neste momento, o usuário será direcionado a um link para acessar as Instruções de Uso do equipamento.



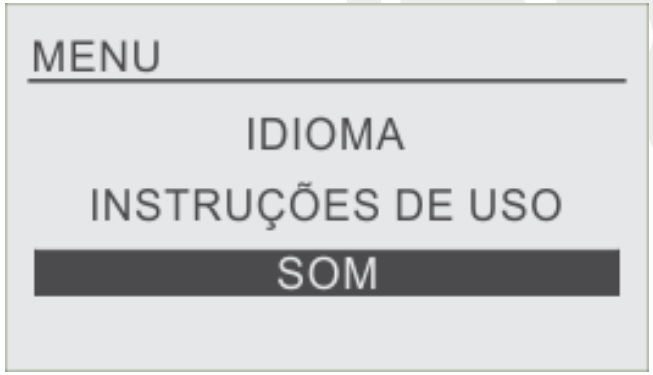
10.3.3 Som

A opção **Som**, se refere ao som das teclas mecânicas do equipamento.

No **MENU,** selecione a opção **SOM**, através da tecla **NEXT,** com **SET +** e **SET -** percorra entre as opções "LIGAR" ou "DESLIGAR" e selecione com **NEXT.** Em seguida, no display apresentará uma mensagem temporária indicando a alteração do som, após este momento, o sistema reiniciará automaticamente com a opção escolhida.







11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** 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 III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a **IBRAMED** para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **SONOPULSE III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** 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 III, SONOPULSE COMPACT 1MHz** e **SONOPULSE COMPACT 3MHz** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.

ATENÇÃO

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

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

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

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **SONOPULSE** encontra-se um fusível de proteção. Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local. Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de **5A**, tensão de operação **250** V~ e ação rápida modelo **20** AG (corrente de ruptura de **50** A).

ADVERTÊNCIA

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



Imagem 13. A) Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B) substituindo os fusíveis de proteção e) reposicionando a gaveta dos fusíveis

13.1 MANUTENÇÃO

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

ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

PERIGO

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

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

13.3 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos** divididos da seguinte forma:
a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED** - **GARANTIA CONTRATUAL**
2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.
3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Amirez, A.; Schwane, J. A.; Mcfarland, C.; Starcher, B. The effect of ultrasound on collagen synthesis and fibroblast proliferation in vitro. Medicine & Science in Sports & Exercise. March 1997; 29(3):326-332.

Bailey M. R., Khokhlova V. A., O. A. Sapozhnikov, S. G. Kargl, and L. A. Crum Physical Mechanisms of the Therapeutic Effect of Ultrasound. (A Review). Acoustical Physics, Vol. 49, No. 4, 2003, pp. 369–388. From Akusticheski Ï Zhurnal, Vol. 49, No. 4, 2003, pp. 437–464

Cameron M. Ultrasound. In: Cameron M. Physical Agents in Rehabilitation 1999. Philadelphia, W.B. Saunders Company. pp.272-302.

Doan, N.; Reher, P.; Meghji, S. Harris, M. In vitro effects of therapeutic ultrasound on cell proliferation, protein synthesis, and cytokine production by human fibroblasts, osteoblast and monocytes. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery., April 1999; 57 (4); pp 409-419

Drapper, D.O.; Prentice, W.E. Ultra-som terapêutico In Prentice, W. Modalidades terapêuticas para fisioterapeutas. 2004, 2a.ed. Editora Artmed.

Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: Effects on nonunions. Ultrasound Med Biol 2005; 10, pp. 1391–1402. Hoogland, R. Ultrasound Therapy. 2005. Delft, Holland: Enraf-Nonius.

Johannsen F., Gam A.N. Karlsmark T. Ultrasound therapy in chronic leg ulceration: a meta-analysis. Wound Rep Reg 1998; 6: 121-26.

Khan Y, Laurencin CT. Fracture repair with ultrasound: clinical and cell-based evaluation. Journal of bone and joint surgery feb 2008, 90 (supplement 1): pp. 138-45.

Leung MC, Ng GY, Yip KK. Effect of ultrasound on acute inflammation of transected medial collateral ligaments. Arch Phys Med Rehabil 2004; 85:963–6

Liebano, R. e Gomes, A.C. A utilização da eletrotermofototerapia no tratamento dos idosos. In: Funcionalidade e envelhecimento. Perracini, M.R. e Fló, C.M. 2009. Rio de Janeiro, Editora Guanabara Koogan; pp441-479.

Mason C.P. Leung, Gabriel Y.F. Ng and K.K. Yip. Therapeutic ultrasound enhances medial collateral ligament repair in rats. Ultrasound in Medicine & Biology March 2006, 32,(3); pp 449-452

IBRAMED



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