



INSTRUÇÕES DE USO

NEURODYN EVOLUTION

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº10360319012
7ª edição (Rev 04_AN)

SUMÁRIO

1- APRESENTAÇÃO.....	3	5.5 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE.....	21
1.1 INTRODUÇÃO.....	3	6 - INSTALAÇÃO.....	22
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....	3	6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	22
1.3 PREFÁCIO.....	4	6.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTI- CAS.....	23
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	5	6.3 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	26
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL.....	5	6.4 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO.....	34
2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	6	6.5 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	34
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS.....	6	7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO.....	36
3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	7	7.1 INDICAÇÕES.....	36
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	7	7.2 CONTRAINDICAÇÕES.....	36
3.2 LISTA DE FIGURAS.....	9	7.3 PRECAUÇÕES.....	37
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS.....	11	7.4 REAÇÕES ADVERSAS.....	38
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	11	7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS.....	39
4 - CUIDADOS.....	13	7.6 PREVENÇÕES.....	41
4.1 TRANSPORTE.....	13	7.7 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	41
4.2 ARMAZENAMENTO.....	13	7.7.1 PERFIL DO PACIENTE.....	41
4.3 LIMPEZA.....	15	7.7.2 PERFIL DO USUÁRIO.....	41
4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO.....	16	7.8 CONDIÇÕES DE USO.....	42
4.5 DESCARGA ELETROSTÁTICA.....	17	8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	43
5 - ACESSÓRIOS.....	18	8.1 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA.....	43
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO..	18	8.1.1 ELETROESTIMULAÇÃO - ELETRODOS DE SUPERFÍCIE.....	43
5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	19	8.1.2 ELETROESTIMULAÇÃO - SONDAS DE TEFLON..	43
5.4 PARTES APLICADAS.....	20	8.1.3 BIOFEEDBACK - SONDAS LÁTEX.....	44

SUMÁRIO

8.1.4 DUAL: BIOFEEDBACK PERINEAL + ELETROESTIMULAÇÃO.....	45	10.1.1 ELETROESTIMULAÇÃO COM ELETRODOS DE SUPERFÍCIE.....	60
8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA.....	47	10.1.2 ELETROESTIMULAÇÃO COM SONDA DE TEFLON (INTRA-VAGINAL OU INTRA-ANAL).....	61
8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS.....	49	10.1.3 BIOFEEDBACK.....	61
8.3.1 TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE.....	49	10.1.4 BIOFEEDBACK + ELETROESTIMULAÇÃO...62	
8.3.2 DURABILIDADE DOS ELETRODOS DE BORRACHA CONDUTIVA.....	50	10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	65
8.3.3 DESGASTE DOS ELETRODOS DE BORRACHA CONDUTIVA.....	50	10.3 SELEÇÃO MANUAL.....	67
8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE AS SONDAS.....	51	10.3.1 ELETROESTIMULAÇÃO CORRENTE AUSSIE..67	
8.4.1 CUIDADOS COM AS SONDAS.....	51	10.3.2 BIOFEEDBACK.....	71
8.4.2 DURABILIDADE DAS SONDAS.....	51	10.3.3 DUAL.....	73
8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO.....	52	10.4 USANDO A TECLA MENU.....	81
8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA.....	52	10.5 USANDO A TECLA PROG.....	83
8.7 TÉCNICA DE APLICAÇÃO.....	52	11- PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	85
8.7.1 ELETROESTIMULAÇÃO PERIFÉRICA.....	52	11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO.....	85
8.7.2 ELETROESTIMULAÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO.....	53	11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	85
8.7.3. BIOFEEDBACK PERINEAL.....	54	12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	86
8.8 FINALIZANDO A TERAPIA.....	55	12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS.....	86
9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO.....	56	12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.....	87
9.1 CONTROLE E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO.....	56	13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA...89	
9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	59	13.1 MANUTENÇÃO.....	89
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	60	13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR.....	89
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	60	13.3 TERMO DE GARANTIA.....	90
		14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	92

1- APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes.

A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidade terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contêm conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

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



1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – cefai@conexaocefai.com.br

www.conexaocefai.com.br

1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **NEURODYN EVOLUTION**.

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.

IBRAMED – Questão de respeito!



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado. O **NEURODYN EVOLUTION** é um equipamento microcontrolado, destinado ao tratamento de distúrbios uro-ginecológicos e coloproctológicos, através de técnicas de estimulação elétrica (transcutânea, transanal e transvaginal) e de biofeedback manométrico-perineal. Trata-se de técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, que não causam dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis. A primeira técnica consiste na estimulação elétrica através de eletrodos de borracha condutiva ou de uma sonda de teflon para aplicação intravaginal ou intra-anal. A segunda técnica, o biofeedback manométrico-perineal, destina-se a obtenção de informações quanto à força de contração perineal através da captação dos níveis de pressão de ar na parte interior da sonda de látex vaginal.

O **NEURODYN EVOLUTION** possui um canal de eletroestimulação e um canal de biofeedback para os

tratamentos com:

CORRENTE AUSSIE (Corrente de média frequência modulada em burst); **CORRENTE FES** (Estimulação elétrica funcional); **CORRENTE TENS** (Estimulação elétrica transcutânea); e **BIOFEEDBACK PERINEAL**.

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realização das manutenções periódicas, conforme descritas nestas instruções de uso, a saída das correntes não pode variar mais que 10%.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

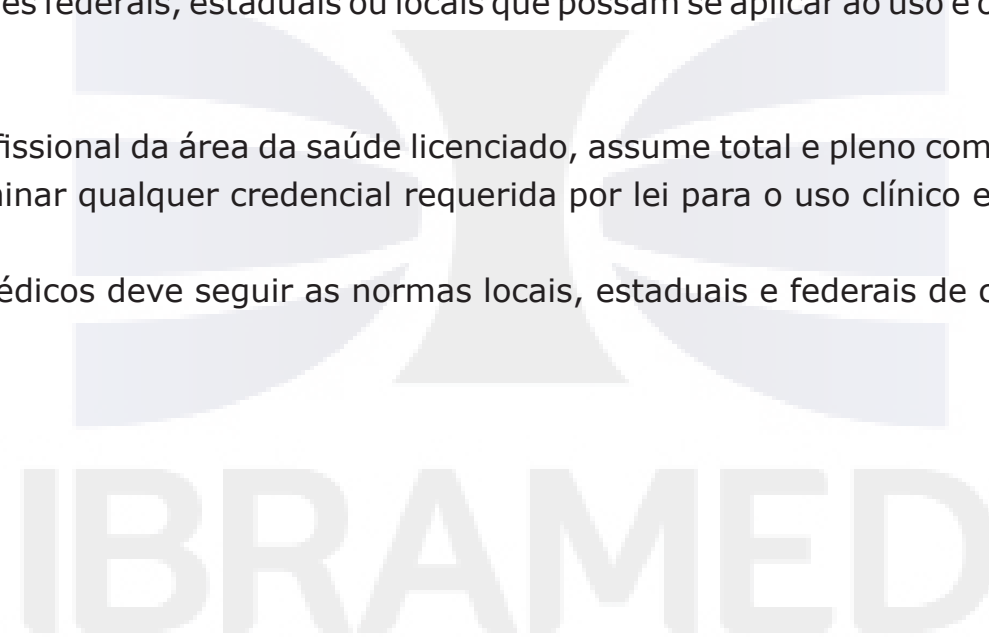
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe à profissionais da saúde devidamente licenciados e capacitados.

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

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



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Frágil.		Nome e endereço do fabricante.
	Este lado para cima.		Atenção.
	Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).		Equipamento classe II.
	Mantenha longe da chuva.		Símbolo geral de advertência.
	Empilhamento máximo.		Advertência, eletricidade.
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Volts em corrente alternada.
	Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.		Sensibilidade à descarga eletrostática.
	Parte aplicada tipo BF.		Indica início da ação (START).



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Indica término da ação (STOP).

S/N Número de série.



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



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



Não se deve sentar sobre o equipamento.



Selo de certificação brasileira.



Radiação não ionizante.

IP20

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



Selo de certificação brasileira



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Figura 1. **A**, cabo de eletroestimulação; **B**, eletrodos de borracha condutiva 5x5 cm e **C**, gel condutor neutro.....43

Figura 2. **A**, cabo de eletroestimulação; **B**, sonda teflon vaginal e **C**, gel condutor neutro.....43

Figura 3. **A**, cabo de eletroestimulação; **B**, sonda teflon vaginal pequena e **C**, gel condutor neutro.....43

Figura 4. **A**, cabo de eletroestimulação; **B**, sonda teflon anal e **C**, gel condutor neutro.....44

Figura 5. **A**, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; **B**, seringa descartável 60 ml injex bico luer look; **C**, sonda de látex vaginal e **D**, torre de bargraph.....44

Figura 6. **A**, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; **B**, seringa descartável 60 ml injex bico luer look; **C**, sonda de látex anal e **D**, torre de bargraph.....45

Figura 7. **A**, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; **B**, seringa descartável 60 ml injex bico luer look; **C**, gel neutro; **D**, cabo de eletroestimulação; **E**, sonda de estimulação e biofeedback vaginal e **F**, torre de bargraph.....45

Figura 8. Imagens ilustrativas da corrente Aussie.....47

Figura 9. Imagem ilustrativa da corrente TENS.....47

Figura 10. Imagem ilustrativa da corrente FES/EMS.....48

Figura 11. Posicionamento eletrodo de borracha condutiva.....53

Figura 12. Vista inferior do NEURODYN EVOLUTION.....56

Figura 13. Vista superior do NEURODYN EVOLUTION.....56

Figura 14. Vista posterior do NEURODYN EVOLUTION.....57

Figura 15. Vista frontal do NEURODYN EVOLUTION.....58

Figura 16. Vista frontal da Torre de Bargraph.....58

Figura 17. **A** e **B**, conexão do cabo de alimentação elétrica no equipamento e na rede elétrica.....60

Figura 18. **A**, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; **B**, conexão dos eletrodos de borracha condutiva no cabo de eletroestimulação.....60

Figura 19. **A**, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; **B**, conexão das sondas vaginal, vaginal pequena ou anal de teflon no cabo de eletroestimulação.....61

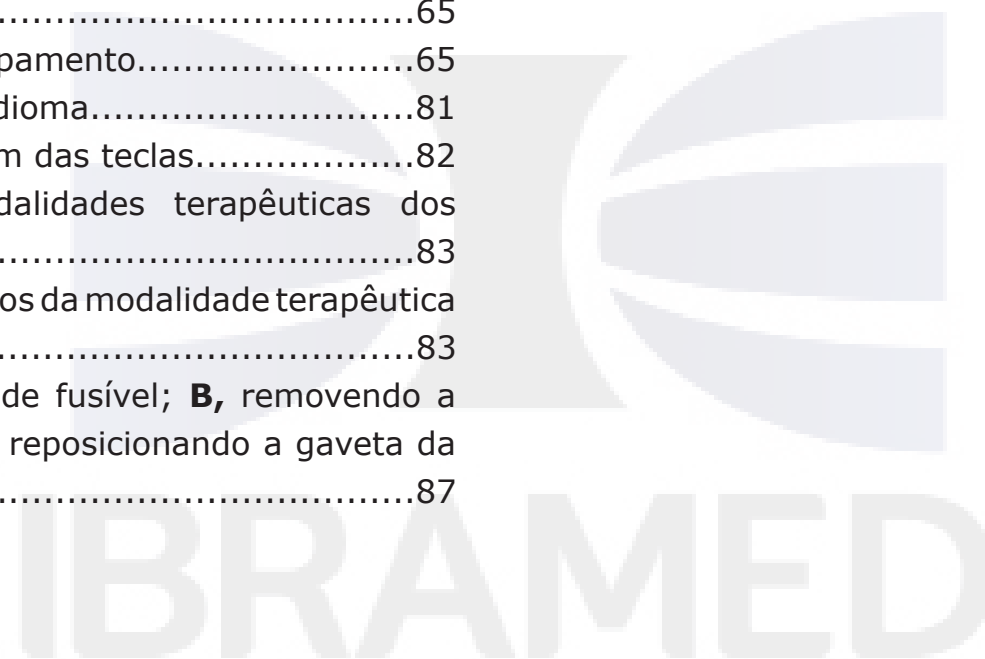
Figura 20. **A**, conexão da torre de bargraph; **B**, Conexão da mangueira cristal no equipamento; **C**, conexão da seringa descartável 60 ml injex bico luer look na torneira 3 vias para evolution; **D**, conexão da mangueira cristal na torneira 3 vias para evolution; **E**, conexão das sondas de látex vaginal ou anal na mangueira de cristal.....62

Figura 21. **A**, conexão da torre de bargraph; **B**, Conexão da mangueira cristal no equipamento; **C**, conexão da seringa descartável 60 ml injex bico luer look na torneira 3 vias para evolution; **D**, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; **E**, conexão das sondas de estimulação e



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

biofeedback vaginal ou anal no cabo de estimulação e F , conexão das sondas de estimulação e biofeedback vaginal na mangueira cristal.....	64
Figura 22. A e B mostram as mensagens de apresentação do NEURODYN EVOLUTION.....	65
Figura 23. Tela padrão do equipamento.....	65
Figura 24. Tela de seleção do idioma.....	81
Figura 25. Tela de ajuste do som das teclas.....	82
Figura 26. Seleção das modalidades terapêuticas dos protocolos particulares.....	83
Figura 27. Seleção dos parâmetros da modalidade terapêutica desejada.....	83
Figura 28. A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; e C, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.....	87



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

AUSSIE	Corrente Aussie (Corrente Australiana)
Burst	Trem de pulso
CC	Corrente constante
Ciclo	Ciclo de trabalho
Cont	Contínuo
Conv	Convencional
Decay	Tempo de descida de rampa
FES	Estimulação Elétrica Funcional
Freq	Frequência
Hz	Hertz (pulsos por segundo)
kHz	Kilohertz
mA	Miliampere
min	Minuto
Modo	Modo da corrente
ms	Milissegundo
Off	Tempo de relaxamento muscular
On	Tempo de contração muscular
Rec	Recíproco
Rise	Tempo de subida de rampa
s	Segundo
Seq	Sequencial
Sinc	Síncrono
TENS	Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea
Timer	Temporizador
VA	Volt Ampere

VIF	Variação da duração da fase de pulso e da frequência
VF	Variação da frequência
µA	Microampere
Ready	Pronto
ESD	Descarga eletrostática (Electrostatic discharge)
EMC	Compatibilidade eletromagnética (Electromagnetic compatibility)

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

BACK	= RETROCEDER
BIOFEEDBACK	= BIOFEEDBACK
BURST DURATION	= DURAÇÃO DE BURST
BURST FREQUENCY	= FREQUÊNCIA (BURST)
CARRIER FREQUENCY	= FREQUÊNCIA PORTADORA
CAUTION	= CUIDADO
CHANNEL	= CANAL
CLASS	= CLASSE
CURRENT	= CORRENTE
DATE	= DATA
DO NOT OPEN	= NÃO ABRA
DUTY CYCLE	= CICLO DE TRABALHO
ELECTROSTIMULATION	= ELETROESTIMULAÇÃO
FAST ACTION	= AÇÃO RÁPIDA
FREQUENCY	= FREQUÊNCIA
FUSE	= FUSÍVEL



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL DEVICE=

DISPOSITIVO ELETROMÉDICO CLASSE A GRUPO I

INTERRUPTION CAPACITY= CAPACIDADE DE RUPTURA

LINE= LINHA

MENU= MENU

MODEL= MODELO

NEXT= AVANÇAR

NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION= ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO NOMINAL

OFF= DESLIGADO

ON= LIGADO

PEAK TO PEAK= PICO A PICO

PHASE DURATION= DURAÇÃO DE FASE

PROG= PROGRAMAS

PULSE AMPLITUDE= AMPLITUDE DE PULSO

RATED CURRENT= CORRENTE NOMINAL

RISK OF ELECTRIC SHOCK= RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

RUSSIAN= RUSSA

SELECT= SELECIONAR

SET= AJUSTAR

SINUSOIDAL AC MODULATED= CORRENTE ALTERNADA SENOIDAL MODULADA

START= INICIAR

STOP= FINALIZAR

SWITCH POWER= INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO

ELÉTRICA

TYPE= TIPO

WAVEFORM= FORMA DE ONDA

WAVEFORM AND PULSE RATE HERE DESCRIBED, WERE MEASURED AT 50% OF THE MAXIMUM AMPLITUDE OF OUTPUT= A FORMA DE ONDA E TAXA DE PULSO AQUI DESCRITAS, FORAM MEDIDAS A 50% DA AMPLITUDE MÁXIMA DE SAÍDA



4- CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **NEURODYN EVOLUTION** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Quando do recebimento, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **NEURODYN EVOLUTION** 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.

Desembalando o **NEURODYN EVOLUTION**

O equipamento **NEURODYN EVOLUTION** é fornecido em embalagem de transporte adequada com calços internos de proteção apropriados ao seu peso. Proceda da seguinte forma:

- Coloque a embalagem de transporte com as setas apontando para cima.
- Retire as fitas adesivas ou grampos de fechamento e abra as tampas laterais da caixa.
- Retire o aparelho da embalagem de transporte.

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- 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 cabo de eletroestimulação

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.



4- CUIDADOS

- Certifique-se que a área em torno do cabo de eletroestimulação está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%
- Armazene o cabo de eletroestimulação em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para sua maior durabilidade.

4.2.3 Armazenamento dos eletrodos

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C/ 41 - 122°F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%
- Não deixe resíduos de gel condutor nos eletrodos após o uso.
- Armazene os eletrodos em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade dos eletrodos.

4.2.4 Armazenamento das sondas de látex vaginal e anal, sondas de teflon vaginal e anal e das sondas de estimulação e biofeedback vaginal

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C/ 41 - 122°F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%
- Não deixe resíduos nas sondas após o uso.
- Armazene as sondas citadas acima em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para uma maior durabilidade.

4.2.5 Armazenamento da torre de bargraph

- 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%
- Armazene a torre de bargraph em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para sua maior durabilidade.



4- CUIDADOS

4.3 LIMPEZA

4.3.1 Limpeza do equipamento e do cabo de eletroestimulação

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

4.3.2 Limpeza dos eletrodos

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

4.3.3 Limpeza das sondas de látex vaginal e anal, sondas de teflon vaginal e anal e das sondas de estimulação e biofeedback vaginal

- O produto deve ser de uso individual.
- O produto deve ser higienizado rotineiramente.
- Após a terapia remova os resíduos.
- Limpe as sondas com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave e seque com papel toalha descartável.
- Não coloque as sondas em líquidos.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza das sondas após cada sessão de tratamento.

Nota: em relação à limpeza das sondas de estimulação e biofeedback vaginal, utilize uma escova para melhor remoção dos resíduos que possam acumular próximo aos anéis metálicos.

4.3.4 Limpeza da torre de bargraph

- Limpe a torre de bargraph com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave e seque com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza semanal da torre de bargraph.
- Não coloque a torre de bargraph em líquidos.



4- CUIDADOS

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DAS SONDAS DE TEFLON VAGINAL E ANAL E DAS SONDA DE ESTIMULAÇÃO E BIOFEEDBACK VAGINAL

SONDAS DE TEFLON VAGINAL E ANAL e SONDA DE ESTIMULAÇÃO E BIOFEEDBACK VAGINAL

- O produto deve ser de uso individual.
- Antes do processo de esterilização realizar o procedimento de limpeza descrito no item anterior.
- O processo de esterilização das sondas de teflon vaginal e anal e sonda de estimulação e biofeedback vaginal, deve ser realizado antes e após o uso.
- A **IBRAMED** indica a esterilização em autoclave a uma temperatura de até 180 °C. O tempo varia de acordo com o ciclo da autoclave.
O tempo mínimo de autoclave recomendado para a sonda: 30 minutos.
O tempo máximo de autoclave recomendado para a sonda: 1 hora.
- A esterilização pode ser realizada várias vezes ao dia e quantas vezes por semana forem necessárias até atingir a vida útil da sonda.
- **Métodos de esterilização:** Após serem higienizadas as sondas de teflon vaginal e anal e sonda de estimulação e biofeedback vaginal, devem ser esterilizadas em autoclave.



ATENÇÃO

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



4- CUIDADOS

4.5 DESCARGA ELETROSTÁTICA



Conectores identificados com o símbolo de ESD não devem ser manipulados sem a utilização de meios apropriados para prevenção contra descargas eletrostáticas. Procedimento de precaução contra descargas eletrostáticas:

- O operador e toda a equipe envolvida com a operação do equipamento deve utilizar de meios apropriados de prevenção contra descargas eletrostáticas. Exemplo: Utilização de pulseira anti-estática durante o manuseio do equipamento.
- Antes do manuseio do equipamento é imprescindível a leitura do item entendendo e prevenindo descargas eletrostáticas, este deve ser verificado sempre que surgir dúvidas.

ENTENDENDO E PREVENINDO DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

Definição:

Descarga eletrostática é definida como a transferência dessa carga entre corpos com potenciais elétricos diferentes. A eletricidade estática é definida como uma carga elétrica causada por um desbalanceamento dos elétrons na superfície de um material.

Efeitos:

Os efeitos da ESD sobre os componentes eletrônicos serão invariavelmente destrutivos. Após uma descarga eletrostática o componente pode apresentar falha total ou degradação de desempenho.

Cuidados:

O corpo humano acumula eletricidade estática à medida que a pessoa anda, senta em uma cadeira, retira um casaco, abre uma porta, ou mesmo quando toca em um outro material já carregado com eletricidade estática.

Existem alguns materiais que facilitam a formação de ESD e dentro do possível devem ser evitados.

Vestuários de lã e nylon, Copos plásticos, folhas de papel e embalagens desnecessárias sobre a bancada de trabalho.



5- ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **NEURODYN EVOLUTION** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DE ITEM
03017006	01	CABO PP FÊMEA IEC - 2 X 0,75 X 1500 mm
03026025	02	ELETRODO DE BORRACHA CONDUTIVA 5 CM X 5 CM
02071375	01	SONDA LÁTEX ANAL
02071376	01	SONDA LÁTEX VAGINAL
02071372	01	SONDA VAGINAL PEQUENA (TEFLON)
02071373	01	SONDA VAGINAL (TEFLON)
02071378	01	SONDA ANAL (TEFLON)
02071213	01	SONDA ESTIMULAÇÃO E BIOFEEDBACK VAGINAL
03019012	01	FUSÍVEL 20 AG DE 5A
02039072	01	TORNEIRA 3 VIAS PARA EVOLUTION
03049095	01	CABO ELETROESTIMULAÇÃO BRANCO 2 METROS
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP.100 GRAMAS) REGISTRO ANVISA Nº 80122200001 (FABRICANTE RMC GEL CLÍNICO)
03044005	01	SERINGA DESCARTÁVEL 60 ML INJEX BICO LUER LOOK
03040111	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL NEURODYN EVOLUTION
03040001	01	ENCICLOPÉDIA MULTIMÍDIA EM UROGINECOLOGIA



5- ACESSÓRIOS

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os eletrodos de borracha condutiva, as sondas de látex, sondas de teflon e as sondas de estimulação e biofeedback fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Os eletrodos de borracha condutiva, as sondas de látex, sondas de teflon e as sondas de estimulação e biofeedback devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel não ocasiona irritação potencial na pele.



AVISO

A utilização de acessórios, **(cabo, eletrodos e sondas)** diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, **(cabo, eletrodos e sondas)** do equipamento **NEURODYN EVOLUTION** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios, **(cabo, eletrodos e sondas)** descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **NEURODYN EVOLUTION**.

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso de acessórios e cabos que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios e cabos do **NEURODYN EVOLUTION** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



5- ACESSÓRIOS

5.3 PARTES APLICADAS

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

EX:

5.3.1 ELETRODO DE BORRACHA CONDUTIVA 5 X 5 CM



Parte aplicada

5.3.2 SONDAS DE LÁTEX



Parte aplicada

Sonda de látex vaginal

5.3.3 SONDAS DE TEFLON



Parte aplicada

Sonda de látex anal



Parte aplicada

Sonda vaginal (Teflon)



Parte aplicada

Sonda vaginal pequena (Teflon)





Parte aplicada

Sonda anal (Teflon)

5.3.4 SONDAS ESTIMULAÇÃO E BIOFEEDBACK

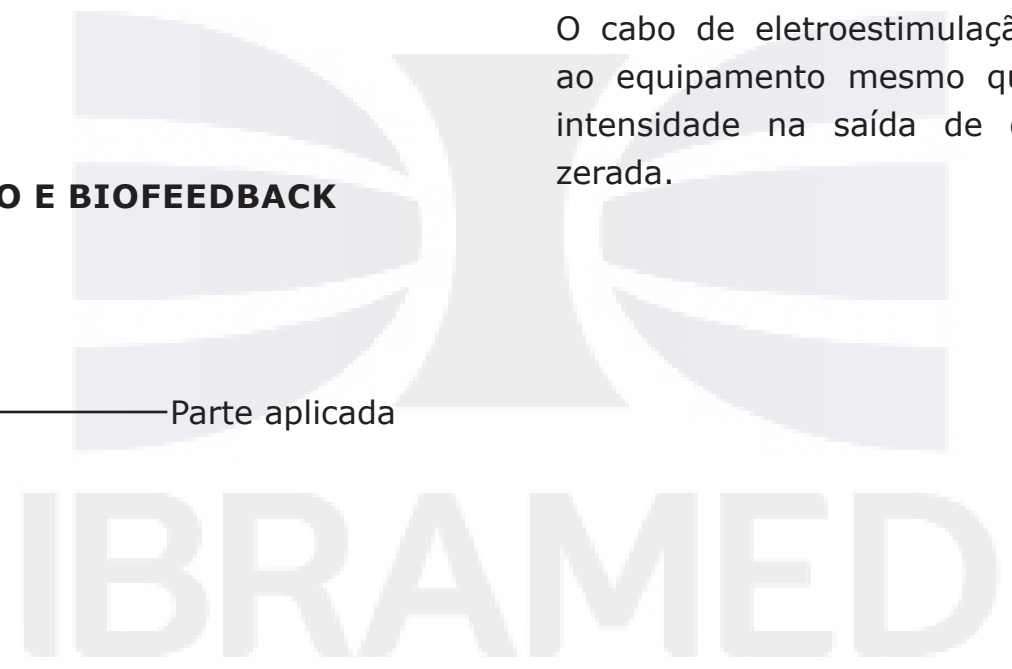


Parte aplicada

Sonda vaginal

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

O cabo de eletroestimulação pode permanecer conectado ao equipamento mesmo que não utilizado, desde que a intensidade na saída de corrente deste canal continue zerada.



6- INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura:	27 cm \pm 5% 10.7in
Profundidade:	29,4 cm \pm 5% 11.6in
Altura:	11,4 cm \pm 5% 4.5in
Peso líquido:	1,620 Kg \pm 5%
Peso bruto:	2,800 Kg \pm 5%
Versão do firmware:	EL 03_V02_AN

Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	100 a 240 V \sim / 50 a 60 Hz
Potência de Entrada:	150 VA
Fusíveis:	5 A Fast action - 20AG
Classe Elétrica:	CLASSE II
Proteção Elétrica:	TIPO BF
Modo de Operação:	Contínuo

Conformidade Regulamentar

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

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

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

Faixa de umidade operacional: 30 - 75%

Faixa de pressão atmosférica: 60801,23 - 101989,16 Pa

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



ATENÇÃO

Este produto contém a placa NINA-B112 código de homologação Anatel 03882-16-05903".



6- INSTALAÇÃO

6.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

Corrente Aussie

Modo de saída: Eletrodos de superfície ou sondas

Intensidade (CC*): 1-160 mA** $\pm 10\%$

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

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

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

Modos da corrente (**Modo**):

Contínuo (**Cont**) e Síncrono (**Sinc**)

Rampa:

Tempo de subida da rampa (**Rise**): 1-20 s

Tempo de contração muscular (**On**): 1-60 s

Tempo de descida da rampa (**Decay**): 1-20 s

Tempo de relaxamento muscular (**Off**): 1-60 s

Tempo de tratamento (**Timer**): 1-60 min $\pm 5\%$

Controle de intensidade: 1 canal

Corrente TENS

Modo de saída: Eletrodos de superfície ou sondas

Intensidade (CC*): 1-160 mA** $\pm 10\%$

Modos da corrente (**Modo**): Convencional (**Contínuo**)

Frequência: 1 - 150 Hz $\pm 10\%$

Duração da fase do pulso: 50 -600 μs $\pm 10\%$

Tempo de tratamento: 1-60 min $\pm 5\%$

Controle de intensidade: 1 canal

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



6- INSTALAÇÃO

Corrente FES/EMS

Modo de saída: Eletrodos de superfície ou sondas

Intensidade (CC*): 1-160 mA** $\pm 10\%$

Modos da corrente (**Modo**): Síncrono (**Sinc**)

Frequência (**Freq Hz**): 1 -150 Hz $\pm 10\%$

Duração da fase do pulso (**Fase μ s**): 50 - 600 μ s $\pm 10\%$

Rampa:

Tempo de subida da rampa (**Rise**): 1-20 s

Tempo de contração muscular (**On**): 1-60 s

Tempo de descida da rampa (**Decay**): 1-20 s

Tempo de relaxamento muscular (**Off**): 1-60 s

Tempo de tratamento (**Timer**): 1-60 min $\pm 5\%$

Controle de intensidade: 1 canal

Biofeedback perineal

Modo de saída: Sondas

Realização da Taragem.

Ajuste da pressão mínima.

Ajuste da pressão máxima.

Modalidades de tratamentos:

Picos

1 a 5 picos (step de 1 pico) durante um período de tempo de 1 a 10 s $\pm 5\%$ (step de 1 segundo) seguidos de um repouso de 0 a 90% durante um período de tempo de 1 a 20 s $\pm 5\%$ (step de 1 segundo).

Trabalho Isométrico

Trabalhos Isométricos de 10 a 95% $\pm 10\%$ (step de 5%) seguidos de um repouso de 10 a 95% $\pm 10\%$ durante um período de tempo de 1 a 60 s $\pm 10\%$.

Tempo de tratamento (**Timer**): 1-60 min $\pm 5\%$

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



6- INSTALAÇÃO



ADVERTÊNCIA

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento.



ATENÇÃO

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



6- INSTALAÇÃO

6.3 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **NEURODYN EVOLUTION** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **NEURODYN EVOLUTION** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **NEURODYN EVOLUTION** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **NEURODYN EVOLUTION**.

Interferência eletromagnética potencial

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



6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

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

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamento elétrico médicos.



AVISO

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



ATENÇÃO

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



6- INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O NEURODYN EVOLUTION é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do NEURODYN EVOLUTION garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O NEURODYN EVOLUTION utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O NEURODYN EVOLUTION é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **NEURODYN EVOLUTION** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **NEURODYN EVOLUTION** 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	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 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 para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linhas(s) para terra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.



6- INSTALAÇÃO


Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (queda > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda 60% na U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda 30% na U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 5 s</p>	<p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda 60% na U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda 30% na U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (queda > 95% da U_T) por 5 s</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico NEURODYN EVOLUTION precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico NEURODYN EVOLUTION seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico NEURODYN EVOLUTION mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>			



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **NEURODYN EVOLUTION** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **NEURODYN EVOLUTION** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	<p>Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do NEURODYN EVOLUTION, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 150 kHz até 80 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,5 GHz}$ <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	



6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **NEURODYN EVOLUTION** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **NEURODYN EVOLUTION** seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **NEURODYN EVOLUTION**.

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



6- INSTALAÇÃO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o NEURODYN EVOLUTION

O **NEURODYN EVOLUTION** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **NEURODYN EVOLUTION** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **NEURODYN EVOLUTION**, 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 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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



6- INSTALAÇÃO

6.4 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.



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



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

6.5 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica **BIPOLAR** na parte de trás do **NEURODYN EVOLUTION** 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 dos acessórios correspondentes (**eletrodo de borracha condutiva, sonda de látex, sonda de teflon ou sonda de estimulação/biofeedback**) nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.



6- INSTALAÇÃO



AVISO

Antes de ligar o **NEURODYN EVOLUTION** 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.



ATENÇÃO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES

- Reabilitação das disfunções uro-ginecológicas e coloproctológicas.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Uso em pacientes portadores de marca-passo cardíaco de demanda ou outro dispositivo eletrônico implantado;
- Para alívio da dor local sintomática sem etiologia conhecida, a menos que uma síndrome de dor for diagnosticada;
- Uso em pacientes com suspeita de doenças infecciosas transmissíveis e/ou doenças em que é aconselhado para fins médicos suprir calor ou febres;
- Sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo;
- Sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas; sobre a calota craniana; sobre ou próximo às lesões cancerígenas;
- Sobre as áreas inchadas, infectadas ou inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite e tromboflebite, etc;
- Sobre varizes calibrosas pelo risco de deslocamento de trombos; em pacientes com trombose venosa profunda aguda (TVP);
- Em pacientes com suspeita de problemas cardíacos graves;
- Em pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia; tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
- Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

cicatrização.

7.3 PRECAUÇÕES

- A estimulação não deve ser aplicada quando o paciente está na banheira ou no chuveiro.
- A estimulação não deve ser aplicada, enquanto o paciente estiver dormindo.
- A estimulação não deve ser aplicada, enquanto o paciente estiver dirigindo, operando máquinas ou durante qualquer atividade em que a estimulação elétrica possa colocar o paciente em risco de lesão.
- A estimulação deve ser aplicada apenas em pele normal, intacta, limpa e saudável.
- Consultar o médico do paciente antes de usar este dispositivo, porque o dispositivo pode causar distúrbios letais aos indivíduos cardíacos.
- Os efeitos em longo prazo da estimulação elétrica crônica não são conhecidos.
- A segurança de estimuladores neuromusculares para o uso durante a gravidez não foi estabelecida.
- Deve-se ter cuidado com pacientes com suspeita de problemas cardíacos ou problemas já diagnosticados.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:

- a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
 - b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;
 - c. Durante o útero menstruado ou gravidez.
 - d. Sobre áreas da pele que carecem de sensação normal.
- Alguns pacientes apresentam irritação na pele ou hipersensibilidade causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzida pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação de um eletrodo alternativo.
 - A colocação do eletrodo e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação do profissional da saúde prescritor.
 - Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos fora do alcance das crianças.
 - Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendadas pelo fabricante.





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

- Os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico.
- Os pacientes podem apresentar queimaduras sob os eletrodos de estimulação se a aplicação não for corretamente conduzida ou se os eletrodos/ sondas estiverem desgastados.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- O **NEURODYN EVOLUTION** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.6 PREVENÇÕES

Inspeções preventivas

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

7.7 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

7.7.1 Perfil do Paciente

- Pacientes com distúrbios uro-ginecológico ou coloproctológico diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Para a eletroestimulação de superfície, os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Para as modalidades estimulação elétrica (transanal e transvaginal) e biofeedback, a faixa etária indicada deve ser avaliada pelo profissional responsável pelo tratamento.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso, o uso do equipamento se restringe à profissionais da saúde devidamente licenciados e capacitados e deve ser utilizado

sob prescrição médica ou fisioterapêutica.

- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.

7.7.2 Perfil do Usuário

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.8 CONDIÇÕES DE USO

O equipamento **NEURODYN EVOLUTION** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios, hospitais ou consultórios.

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA

8.1.1 ELETROESTIMULAÇÃO - ELETRODOS DE SUPERFÍCIE

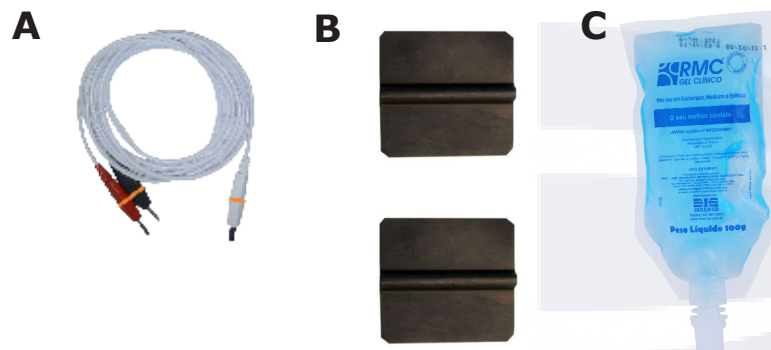


Figura 1. **A**, cabo de eletroestimulação; **B**, eletrodos de borracha condutiva 5x5 cm e **C**, gel condutor neutro.

Colocação dos eletrodos no cabo de eletroestimulação:

Para a aplicação, introduza os pinos banana do cabo de eletroestimulação nos eletrodos de borracha condutiva 5 x 5 cm. Use gel neutro como meio de contato.

8.1.2 ELETROESTIMULAÇÃO - SONDAS DE TEFLON

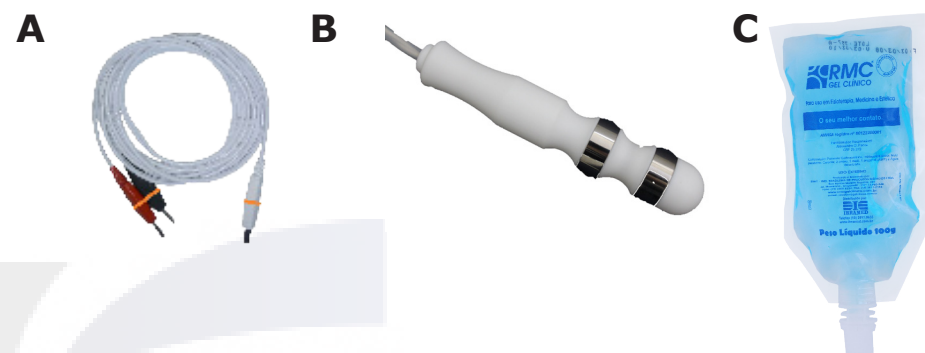


Figura 2. **A**, cabo de eletroestimulação; **B**, sonda teflon vaginal e **C**, gel condutor neutro.

Colocação da sonda vaginal (teflon) no cabo de eletroestimulação:

Para a aplicação introduza os pinos banana do cabo de eletroestimulação na sonda vaginal de teflon. Use gel neutro como meio de contato.

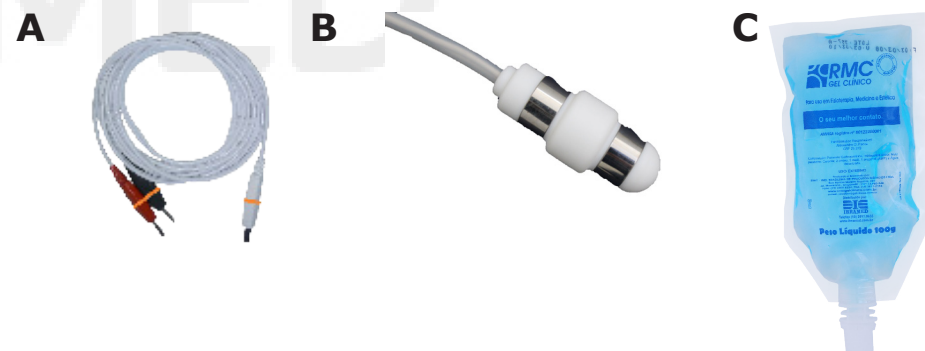


Figura 3. **A**, cabo de eletroestimulação; **B**, sonda teflon vaginal pequena e **C**, gel condutor neutro.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Colocação da sonda vaginal pequena (teflon) no cabo de eletroestimulação: Para a aplicação introduza os pinos banana do cabo de eletroestimulação na sonda vaginal pequena de teflon. Use gel neutro como meio de contato.

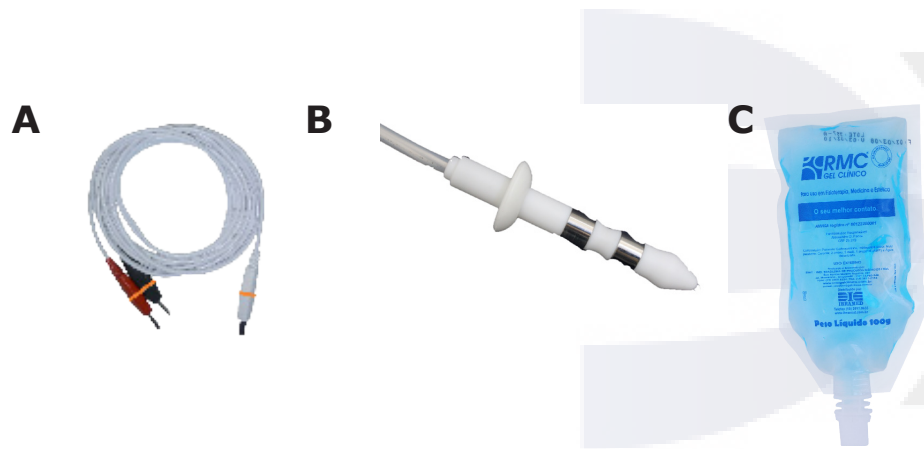


Figura 4. A, cabo de eletroestimulação; B, sonda teflon anal e C, gel condutor neutro.

Colocação da sonda anal (teflon) no cabo de eletroestimulação: Para a aplicação introduza os pinos banana do cabo de eletroestimulação na sonda anal de teflon. Use gel neutro como meio de contato.

8.1.3 BIOFEEDBACK PERINEAL - SONDAS LÁTEX

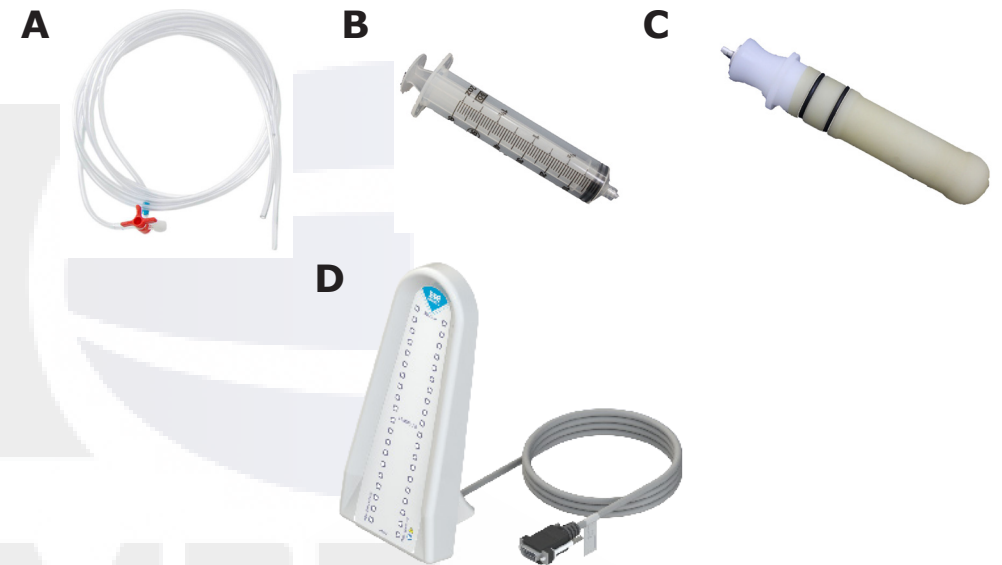


Figura 5. A, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; B, seringa descartável 60 ml injex bico luer lock; C, sonda de látex vaginal e D, torre de bargraph.

Colocação da sonda látex vaginal na mangueira de cristal: Para a aplicação introduza a sonda de látex vaginal em uma mangueira de cristal, a outra mangueira deverá ser ligada no conector "Biofeedback" na parte frontal do equipamento, a seringa descartável deverá ser "rosqueada" em um dos bicos de saída. Use **preservativo** para introdução da sonda na área de tratamento.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

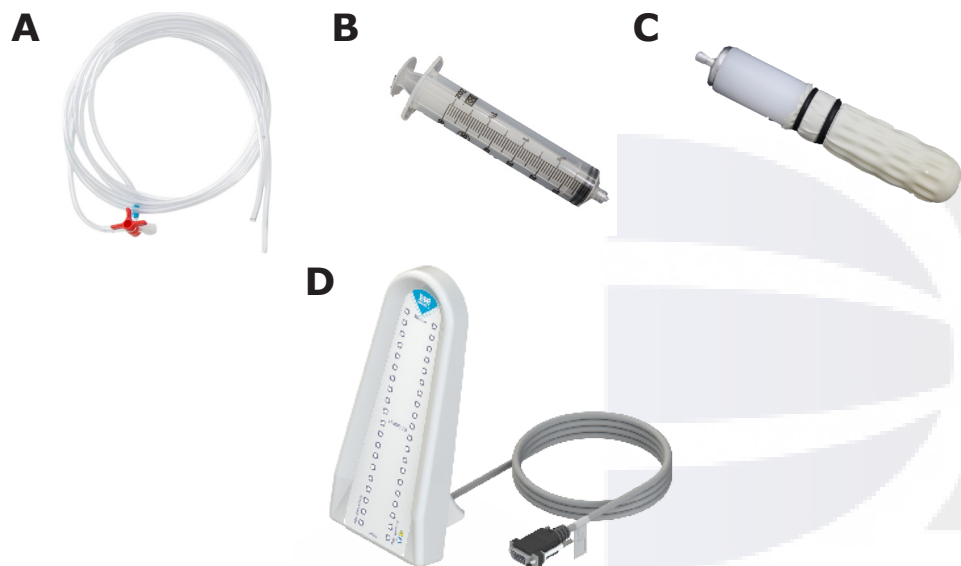


Figura 6. **A**, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; **B**, seringa descartável 60 ml injex bico luer look; **C**, sonda de látex anal e **D**, torre de bargraph.

Colocação da sonda látex anal na mangueira de cristal:

Para a aplicação introduza a sonda de látex anal em uma mangueira de cristal, a outra mangueira deverá ser ligada no conector "Biofeedback" na parte frontal do equipamento, a seringa descartável deverá ser "rosqueada" em um dos bicos de saída. Use **preservativo** para introdução da sonda na área de tratamento.

8.1.4 DUAL : BIOFEEDBACK PERINEAL + ELETROESTIMULAÇÃO

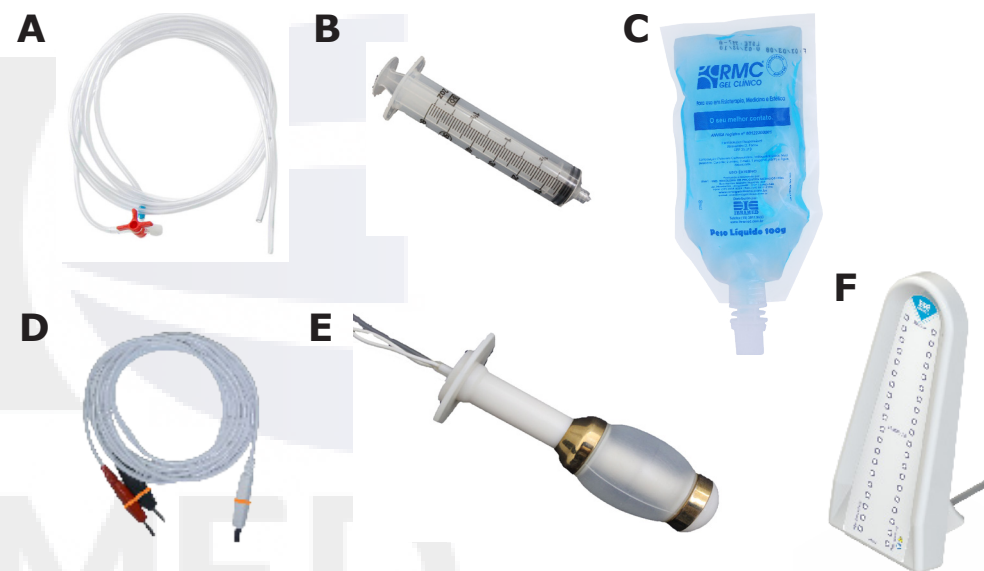


Figura 7. **A**, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; **B**, seringa descartável 60 ml injex bico luer look; **C**, gel neutro; **D**, cabo de eletroestimulação; **E**, sonda de estimulação e biofeedback vaginal e **F**, torre de bargraph.

Colocação da sonda de estimulação e biofeedback na mangueira de cristal:

Para a aplicação introduza a sonda de estimulação e biofeedback em uma mangueira de cristal, a outra mangueira deverá ser ligada no conector "Biofeedback"



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

na parte frontal do equipamento, a seringa descartável deverá ser “rosqueada” em um dos bicos de saída.

Colocação da sonda de estimulação e biofeedback no cabo de eletroestimulação: Para a aplicação introduza os pinos banana do cabo de eletroestimulação na sonda de estimulação e biofeedback. Use gel neutro como meio de contato.



ATENÇÃO

Para maior conforto durante a introdução da sonda, utilize um gel lubrificante íntimo.



ATENÇÃO

Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no equipamento.
Para remover os eletrodos dos pinos banana é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

CORRENTE AUSSIE

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

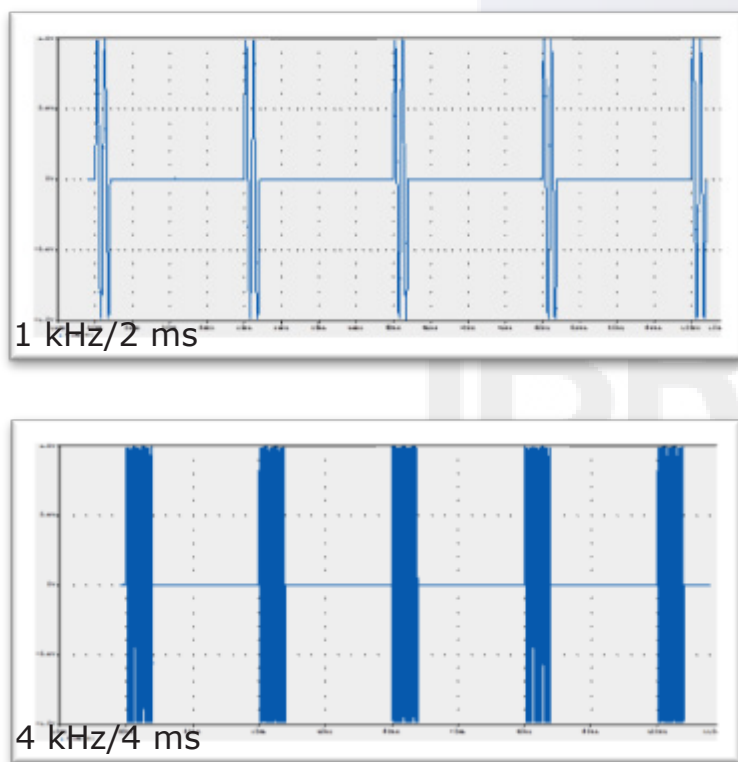


Figura 8. Imagens ilustrativas da corrente Aussie.

CORRENTE TENS

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

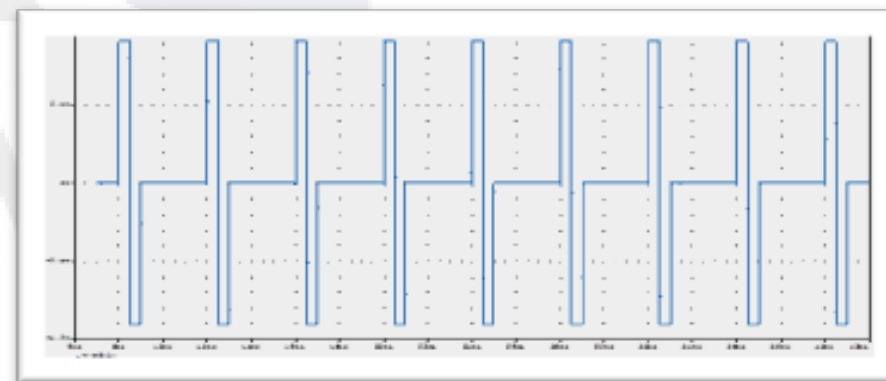


Figura 9. Imagem ilustrativa da corrente TENS.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

CORRENTE FES/EMS

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

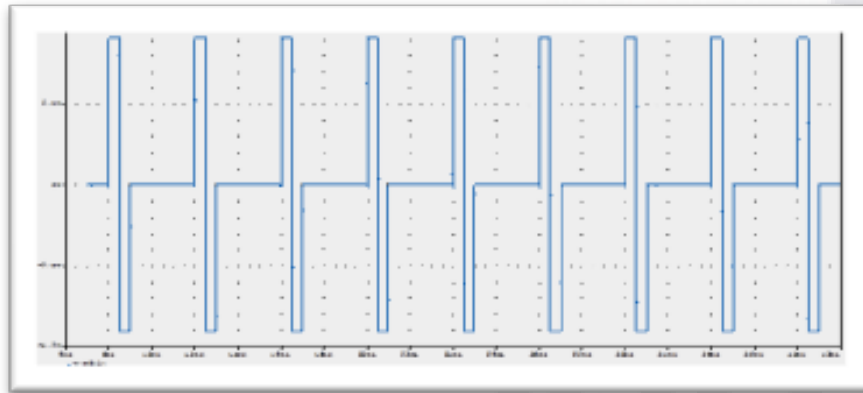


Figura 10. Imagem ilustrativa da corrente FES/EMS.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS

- Recomendamos usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- Se o usuário quiser utilizar outro tipo de eletrodo, sugerimos sempre os de tamanho maior que os fornecidos como acessório.
- Eletrodos de tamanho menor que os fornecidos como acessório, podem causar irritações e queimaduras na pele.
- Se for necessária a utilização destes eletrodos menores, recomendamos que a densidade de corrente não ultrapasse 2 mA por cm². Caso haja necessidade de ultrapassar estes valores, o usuário deverá ficar atento a possíveis efeitos danosos (NBR IEC 60601-2-10).
- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos por este equipamento, não ultrapassam o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10).
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro está em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize sempre o gel fornecido como acessório.

- Depois de usar os eletrodos realize os procedimentos de limpeza descrito nessas instruções de uso.

8.3.1 Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

- O tamanho dos eletrodos e a densidade de corrente utilizados durante a terapia devem respeitar IEC 60601-2-10, isto é, a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm².

Eletrodo	Área	Máximo de corrente
Eletrodo de borracha condutiva 5cm x 5cm	25 cm ²	50 mA

- Com o equipamento acompanham dois tamanhos de eletrodos. Em relação aos eletrodos de 5 x 5 cm orienta-se que sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 50 mA pico a pico, acima disso há risco de ocorrência de efeitos adversos.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3.2 Durabilidade dos eletrodos de borracha condutiva

- É normal o desgaste com o tempo de utilização dos eletrodos de silicone. Um eletrodo desgastado perderá a homogeneidade da condução à corrente elétrica, dando a sensação de que o aparelho está fraco. Poderá ainda haver a formação de pontos de condução elétrica, onde a densidade de corrente será muito alta, podendo causar sensação desconfortável ao paciente.
- Substituir os eletrodos de silicone no máximo a cada seis meses, mesmo que não seja utilizado, ou até em menos tempo em caso de uso intenso. Quando aparecer fissuras, o eletrodo deve ser substituído imediatamente.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.

8.3.3 Desgaste dos eletrodos de borracha condutiva

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



AVISO

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



AVISO

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE AS SONDAS

- Recomendamos usar somente as sondas que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- Recomendamos que o uso seja individual e autoclavavel para as sondas de teflon, e individual e com o uso de preservativo para as sondas de biofeedback.
- Se o usuário quiser utilizar outro tipo de sonda, sugerimos sempre, que o tamanho da área de eletroestimulação seja maior que os do fornecidos como acessório.
- Garantir que a superfície da sonda está correta na área a ser tratada.
- Verifique o contato da sonda regularmente durante o tratamento.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Alguns produtos químicos podem danificar as sondas diminuindo a sua vida útil. Para as sondas de teflon ou as sondas de estimulação e biofeedback utilize sempre o gel fornecido como acessório; para as sondas de látex utilize um preservativo.

8.4.1 Cuidados com as sondas

As sondas de Reabilitação Perineal devem ser utilizadas de forma individual (uma sonda para cada paciente), e devem ser higienizadas e guardadas individualmente ao final de cada

aplicação. As sondas de teflon devem ser esterilizadas antes de sua primeira utilização.

8.4.2 Durabilidade das sondas

Sondas de teflon vaginal e/ou anal e sondas de estimulação e biofeedback vaginal

- É normal o desgaste com o tempo de utilização das sondas de teflon vaginal e/ou anal e das sondas de estimulação e biofeedback vaginal. Uma vez desgastados estes perderão a homogeneidade da condução à corrente elétrica, dando a sensação de que o aparelho está fraco. Poderá ainda haver a formação de pontos de condução elétrica, onde a densidade de corrente será muito alta, podendo causar sensação desconfortável ao paciente.
- Quando aparecerem fissuras ou algum outro dano, as sondas citadas acima deverão ser substituídas imediatamente.
- Verifique o contato das sondas com a pele regularmente durante o tratamento.

Sondas de látex vaginal e/ou anal

Conforme sua utilização é comum o desgaste das sondas de látex. Caso isso aconteça as sondas deverão ser substituídas.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas da região pélvica e perineal, região intravaginal e intranal e membros inferiores. As modalidades terapêuticas interagem com a pele, mucosas, nervos e músculos da região tratada. A pele sob os eletrodos deverá estar íntegra.

8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos antes de se ligar e programar o equipamento.
- O paciente deve ser posicionado confortavelmente (posição sentada ou deitada).
- O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Examinar a pele do local de tratamento, a mesma deve estar íntegra.
- Limpar a área de tratamento.
- Distribua gel condutor na superfície do eletrodo de borracha condutiva que entrará em contato com a pele, ou nas sondas para eletroestimulação.
- Garantir que a superfície do eletrodo ou das sondas estão em contato com a área de tratamento.
- Verifique o contato do acessório utilizado regularmente durante o tratamento.
- Examinar novamente a pele após o tratamento.

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

8.7.1 Eletroestimulação periférica

A estimulação transcutânea do nervo tibial iniciou-se na década de 1980 e vem em crescente estudo nos últimos anos. Sabe-se que a eletroestimulação deste nervo ativa reflexos inibitórios pela via aferente dos nervos pudendos, onde ocorre ativação das fibras simpáticas nos gânglios pélvicos e no músculo detrusor. Também gera inibição central de eferentes motores para a bexiga e de aferentes pélvicos e pudendos provenientes da bexiga. Portanto, os efeitos são decorrentes do estabelecimento de mecanismos inibitórios, com normalização do equilíbrio entre os neurotransmissores adrenérgicos e colinérgicos. Com esta eletroestimulação, a atividade vesical fica inibida por meio da despolarização somática das fibras aferentes sacral e lombar, via nervo tibial posterior, que é proveniente de uma ramificação do nervo isquiático. O nervo tibial posterior (nervo misto), projeta-se na mesma região sacral medular do centro sacral da micção. Essa estimulação aferente provê uma inibição central pré-ganglionar do neurônio motor vesical pela via direta sacral (Monteiro et al, 2010).

A técnica de posicionamento deste método consiste no uso de eletrodos de borracha condutiva, sendo que um eletrodo fica no maléolo medial e o outro eletrodo fica aproximadamente



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

10 cm acima (região do ventre do músculo tibial posterior), conforme demonstrado na figura abaixo:

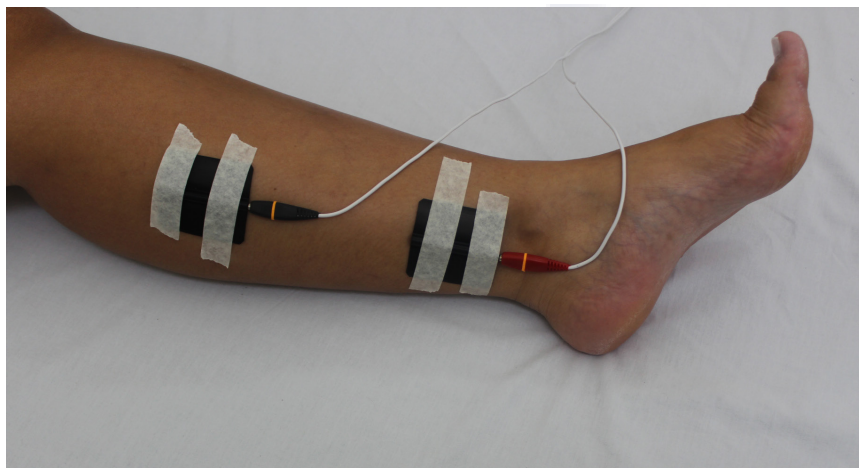


Figura 11. Posicionamento eletrodo de borracha condutiva.

8.7.2 Eletroestimulação do assoalho pélvico

A eletroestimulação do assoalho pélvico está indicada para pacientes que não reconhecem a musculatura perineal, não necessitando de participação ativa da paciente. Logo que a paciente se torna apto a contrair a musculatura de maneira adequada, esta terapia pode ser associada a cinesioterapia ou biofeedback o que pode aumentar sua eficácia.

O posicionamento do paciente para tratamento deve ser como tronco levemente fletido e com o quadril e joelhos semifletidos (posição ginecológica), sendo uma segunda opção de tratamento, a posição supina com os membros inferiores totalmente estendidos e abduzidos. A posição de escolha deve ser a que traga mais satisfação e conforto ao paciente. É importante a certeza de que a sonda introduzida e posicionada nos músculos do assoalho pélvico esteja estimulando todo o contorno vaginal ou anal e não só um dos lados. Incomodo em decorrência da estimulação dos nervos pélvicos e podendo ocorrerem, a sensação descrita pela paciente em uma sessão normal deve ser como uma vibração ou palpitação da região do períneo.

Caso sensações como latejar ou arder sejam referidas pelo paciente, o terapeuta deve atentar-se para o posicionamento inadequado das sondas ou uma elevada intensidade de estimulação. É importante ressaltar que além do benefício



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

da eletroestimulação para a melhora da função muscular. Também verifica-se com o seu uso a melhora da consciência corporal por meio do aprendizado em relação à maneira correta de se contrair os músculos do assoalho pélvico.

8.7.3 Biofeedback perineal

O biofeedback é realizado através da colocação de sondas infláveis vaginais que informam ao paciente através de sinais sonoros ou luminosos se a contração perineal realizada está correta. É útil para que o paciente aprenda quais os grupos musculares devem ser contraídos. Tem por objetivo aumentar o controle voluntário dos músculos do assoalho pélvico.

As sondas infláveis vaginal, acoplado a um microprocessador que fornece à paciente um retorno imediato do nível de solicitação dos músculos do assoalho pélvico, refletindo assim, a intensidade de contração e conseqüentemente da forças musculares realizada.

Exercícios específicos ajudam a identificar e fortalecer os músculos constituintes da região do assoalho pélvico fornecendo desta forma suporte visceral bem como a continência.

Técnica de aplicação - Biofeedback perineal

Nesta técnica, é utilizada a sonda de látex vaginal. Precisamos

então fazer a **TARAGEM** desta sonda, que nada mais é que ajustar a sonda com a pressão mínima e máxima. Para este ajuste será necessário usarmos a seringa de 60ml, a torneira de abertura/fechamento de pressão, as duas mangueiras cristal e a sonda de látex vaginal. A torneira tem três bicos de saída. Um deles deverá ser "rosqueado" na seringa. As mangueiras deverão ser conectadas nos outros dois bicos. As outras extremidades das mangueiras deverão ser ligadas respectivamente no conector "Biofeedback" localizado na parte frontal do Neurodyn Evolution e a outra na sonda de látex vaginal.

A torneira tem três setas indicadoras de abertura/fechamento da pressão. Na posição 1 estará fechada, na posição 2 estará aberta.

POSIÇÃO 1



POSIÇÃO 2



Introduza agora a sonda de látex vaginal ou anal no paciente (a sonda deverá estar envolta com preservativo). Coloque a torneira na posição 2 (aberta) e pressione o êmbolo da seringa vagarosamente até que o paciente reporte que está sentindo a sonda inflada. Coloque agora a torneira na posição 1 (fechada) e espere cerca de 2 a 3 minutos para que a temperatura da sonda entre em equilíbrio térmico com o corpo do paciente. Uma vez atingido o equilíbrio térmico, pressione a tecla **Ready**, note que um sinal sonoro será emitido. O valor mínimo da pressão será gravado na memória do equipamento. Após é necessário o ajuste da pressão máxima. Para isso, peça para o paciente contrair a musculatura exercendo a maior pressão possível na sonda de látex vaginal ou anal. Pressione novamente a tecla **Ready**. Note que um sinal sonoro será emitido. O valor máximo de pressão exercida pela contração do paciente também será gravado na memória do equipamento.

8.8 FINALIZANDO A TERAPIA

- Ao término do tempo programado, será ouvido um sinal sonoro (vários "bips") e a terapia será interrompida. Pressione STOP para que o sinal sonoro seja desligado e volte à condição de programação, para desligar o equipamento, pressione a chave ON/OFF para a posição OFF.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla STOP, em seguida, pressionar a chave ON/OFF para a posição OFF para desligar o equipamento.
- Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento na chave ON/OFF.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no capítulo 4 sobre Cuidados, com início na página 13 desse manual.

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

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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Figura 12. Vista inferior do **NEURODYN EVOLUTION**.

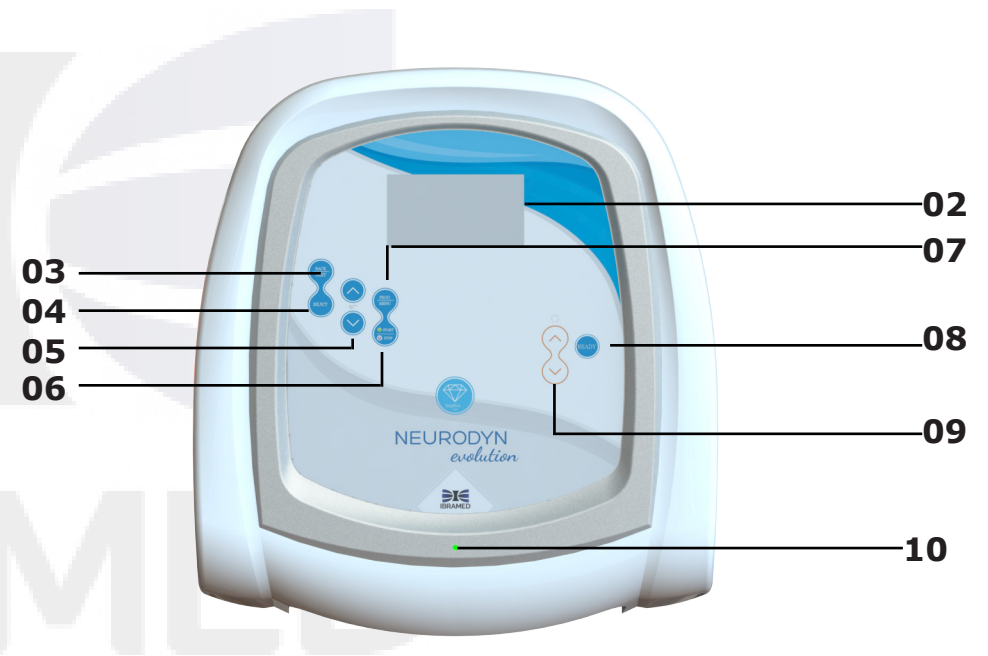


Figura 13. Vista superior do **NEURODYN EVOLUTION**.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

NOMENCLATURA:

01- Interruptor de alimentação **ligado/desligado**.

02- Visor de cristal líquido alfanumérico.

03- Tecla de controle **BACK/NEXT** para avançar ou retroceder a tela de programação.

04- Teclas de controle **CHANGE** para a seleção dos parâmetros.

05- Teclas de controle **SET** incremento ou decremento de valores dos parâmetros.

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

07- Teclas de controle **PROG/MENU**. PROG: Seleção dos protocolos particulares; MENU: Seleção de idioma e som das teclas.

08- Tecla de controle **Ready** para ajustar parâmetros do Biofeedback.

09- Teclas de controle **UP** e **DOWN** para controle de intensidade das correntes elétricas terapêuticas.

10- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".

11- Número de série.

12- Grades de ventilação.

13- Informações técnicas gerais.

14- Etiqueta de características técnicas.

15- Caixa de fusível de proteção.

16- Conector do cabo de alimentação elétrica.

17- Conexão para Biofeedback.

18- Conexão de saída para eletroestimulação.

19- Conexão para torre de bargraph.

20- LEDS indicadores do Biofeedback (equipamento).

21- LEDS indicadores do Biofeedback (contração perineal do paciente).



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

Antes de usar e operar o **NEURODYN EVOLUTION** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.



PROG - Tecla que permite acesso aos protocolos particulares.

MENU - Seleção do idioma (Português, Inglês ou Espanhol).



BACK: Retroceder: Tecla que permite retornar à tela de programação anterior.

NEXT: Avançar: Tecla que permite avançar para a próxima tela de programação.



CHANGE: Seleção dos parâmetros.



Tecla **SET** que permite aumentar os parâmetros.



Tecla **SET** que permite decrescer os parâmetros.



Teclas **UP** e **DOWN** para controle de intensidade.



Tecla que permite ajustar os parâmetros do **BIOFEEDBACK**.

Nota: As teclas **PROG/MENU**, **BACK/NEXT** e **START/STOP** possuem dupla função.

BIOFEEDBACK



Conexão da mangueira de cristal para **BIOFEEDBACK**.

ELECTROSTIMULATION



Conexão do cabo de eletroestimulação.

BARGRAPH



Conexão da torre de bargraph.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Conecte o cabo de alimentação elétrica no equipamento e à fonte de alimentação elétrica na parede.



Figura 17. A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica no equipamento e na rede elétrica.

10.1.1 Eletroestimulação com eletrodos de superfície.

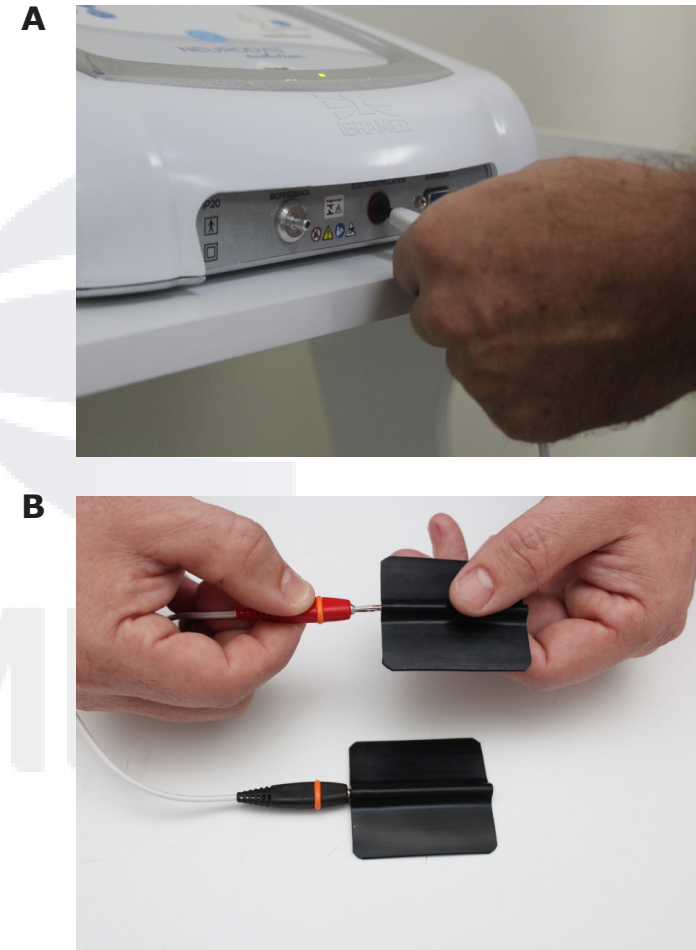
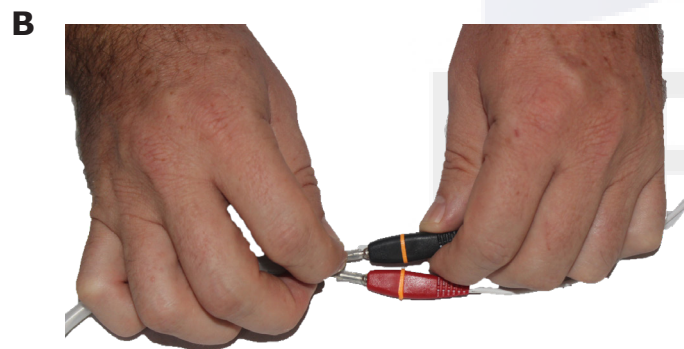


Figura 18. A, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; **B,** conexão dos eletrodos de borracha condutiva no cabo de eletroestimulação.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.2 Eletroestimulação com sondas de teflon (intra-vaginal ou intra-anal)



10.1.3 Biofeedback



Figura 19. **A**, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; **B**, conexão das sondas vaginal, vaginal pequena ou anal de teflon no cabo de eletroestimulação.



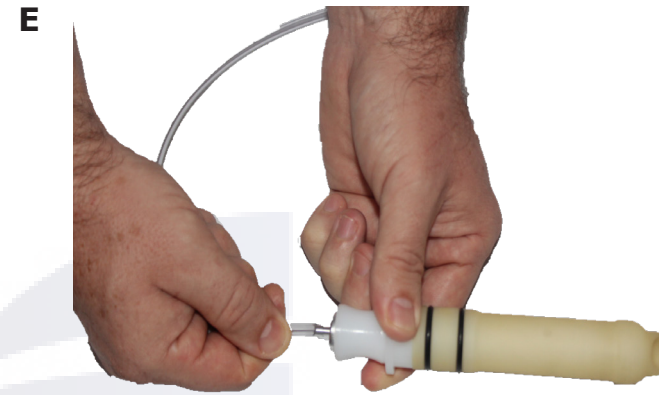
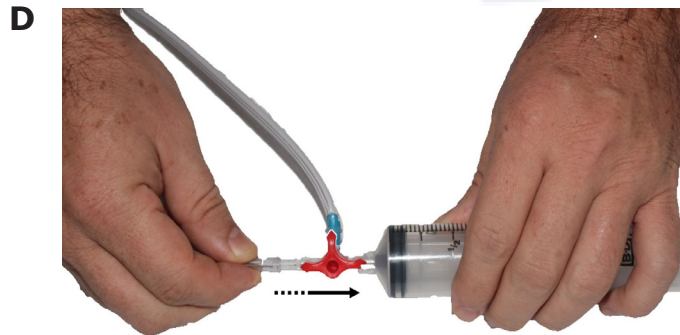
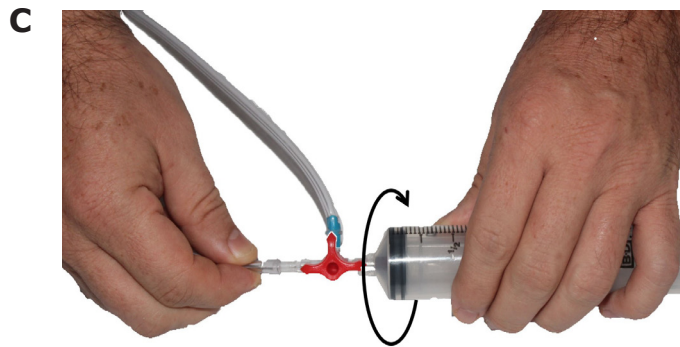
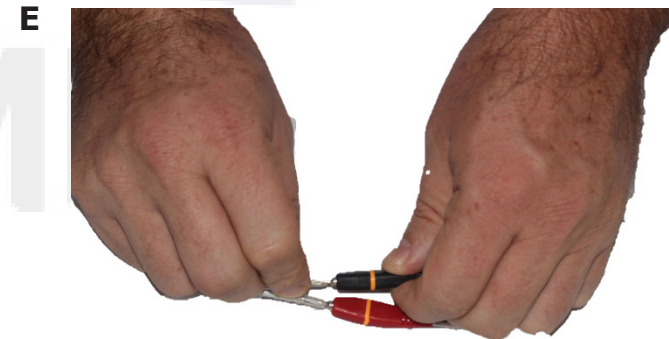
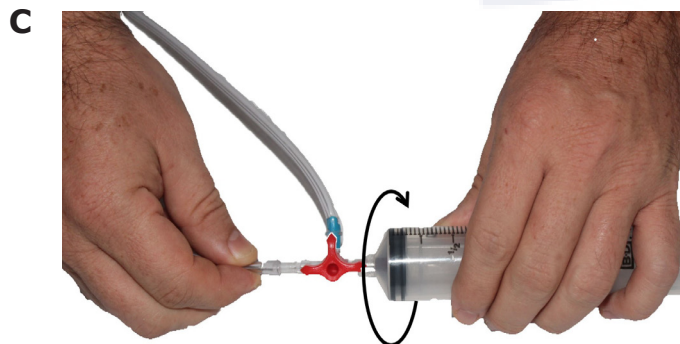


Figura 20. **A**, conexão da torre de bargraph; **B**, Conexão da mangueira cristal no equipamento; **C**, conexão da seringa descartável 60 ml injex bico luer look na torneira 3 vias para evolution; **D**, conexão da mangueira cristal na torneira 3 vias para evolution; **E**, conexão das sondas de látex vaginal ou anal na mangueira de cristal.

10.1.4 Biofeedback + Eletroestimulação



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

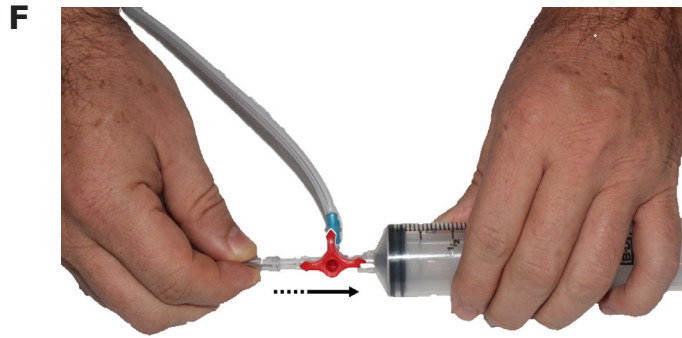


Figura 21. **A,** conexão da torre de bargraph; **B,** Conexão da mangueira cristal no equipamento; **C,** conexão da seringa descartável 60 ml injex bico luer lock na torneira 3 vias para evolution; **D,** conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; **E,** conexão das sondas de estimulação e biofeedback vaginal ou anal no cabo de estimulação e **F,** conexão das sondas de estimulação e biofeedback vaginal na mangueira cristal.



10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso a chave **ON/OFF**. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **NEURODYN EVOLUTION**.



Figura 22. A e B mostram as mensagens de apresentação do **NEURODYN EVOLUTION**.

Nota: O interruptor (chave ON/OFF) isola eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica.



Figura 23. Tela padrão do equipamento.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Selecione a Terapia

Pressione **CHANGE** para percorrer a terapia que deseja usar para o tratamento: **Aussie, TENS, FES, BIOFEEDBACK, DUAL: BF + AUSSIE** ou **DUAL: BF + TENS**.


Editar Parâmetros da Corrente

As teclas **SET** permitem que você selecione os valores de cada parâmetro necessário para o tratamento.

BACK/ NEXT

A tecla **BACK/ NEXT** permite respectivamente retornar à tela de programação anterior ou avançar para a próxima tela de programação.

Taragem

A tecla **Ready**  permite ajustar os parâmetros do **BIOFEEDBACK PERINEAL**.

Tempo de tratamento

Programe o tempo desejado da sessão. Ao final do tempo programado, você ouvirá um sinal sonoro indicando que a sessão de tratamento foi finalizada. Pressione o botão **STOP** para que o sinal seja desativado. O equipamento voltará a tela de programação.

Preparação do paciente

Preparar o paciente para o tratamento, conforme descrito e ler sobre o uso dos acessórios.

Iniciar o tratamento:

Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.



Parar o tratamento:

Pressione a tecla **STOP** para finalizar a terapia.

Intensidade da corrente

A intensidade da corrente pode ser aumentada ou diminuída a qualquer momento durante a sessão, através das teclas **UP**



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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3 SELEÇÃO MANUAL

10.3.1 ELETROESTIMULAÇÃO

CORRENTE AUSSIE

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

Exemplo 1: CORRENTE AUSSIE

Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia os seguintes parâmetros:

Frequência da Portadora: 1 kHz

Duração do Burst: 2 ms

Frequência de Burst: 50 Hz

Timer: 20 min

Modos da corrente: Síncrono

Rise: 2s

On: 5s

Decay: 2s

Off: 15s

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrito acima. Nesta tela selecione a terapia desejada.

2. Através da tecla **CHANGE** percorra as modalidades terapêuticas.



3. Ao escolher a terapia desejada, selecione a tecla **"NEXT"**.

4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

5. Após o ajuste dos parâmetros pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. A próxima tela permite o ajuste da intensidade da corrente.

6. Ajuste a intensidade através das teclas **UP** e **DOWN**.



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

Nota: A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla START, posicionar devidamente os eletrodos ou introduzir a sonda para a terapia desejada.

Exemplo 2: CORRENTE TENS

Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia os seguintes parâmetros:

Frequência: 50Hz

Duração do pulso: 200us

Timer: 30 min

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrito acima. Nesta tela selecione a terapia desejada.

2. Através da tecla **CHANGE** percorra as modalidades terapêuticas.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

3. Ao escolher a terapia desejada, selecione a tecla **"NEXT"**.

4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.

Corrente TENS	
> Freq (Hz):	50
Pulso (us):	200
Timer (min):	30

5. Após o ajuste dos parâmetros pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. A próxima tela permite o ajuste da intensidade da corrente.

6. Ajuste a intensidade através das teclas **UP** e **DOWN**.

Corrente TENS	
Timer (min):	30
Intensidade (mA):	0

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

Nota: A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla START, posicionar devidamente os eletrodos ou introduzir a sonda para a terapia desejada.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 3: CORRENTE FES

Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia os seguintes parâmetros:

Frequência: 60 Hz

Pulso: 350 us

Timer: 30 min

Modo: Síncrono

Rise: 3s

On: 12s

Decay: 1s

Off: 20s

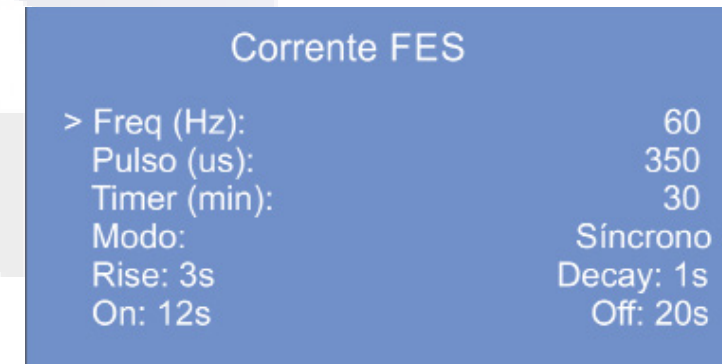
1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrito acima. Nesta tela selecione a terapia desejada.

2. Através da tecla **CHANGE** percorra as modalidades terapêuticas.

3. Ao escolher a terapia desejada, selecione a tecla **"NEXT"**.



4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.



5. Após o ajuste dos parâmetros pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. A próxima tela permite o ajuste da intensidade da corrente.

6. Ajuste a intensidade através das teclas **UP** e **DOWN**.





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

Nota: A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla START e posicionar devidamente os eletrodos ou introduzir a sonda para a terapia desejada.

10.3.2 BIOFEEDBACK

Exemplo 4: BIOFEEDBACK - PICOS

Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia os seguintes parâmetros:

Taragem mínima

Taragem máxima

- Picos:

CONTRAÇÃO

Número de Picos: 2

Duração: 3s

REPOUSO

Ciclo: 10%

Duração: 5s

TIMER: 20 min

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrito acima. Nesta tela selecione a terapia desejada.

2. Através da tecla **CHANGE** percorra as modalidades terapêuticas.

3. Ao escolher a terapia desejada, selecione a tecla **"NEXT"**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

TERAPIAS

Corrente Aussie
Corrente TENS
Corrente FES
> Biofeedback
Dual: BF + Aussie
Dual: BF + FES

Neste momento será necessário fazer o ajuste da sonda de látex vaginal ou anal (taragem da sonda).

4. Ajuste da pressão mínima:

Biofeedback

Taragem
Ajuste pressão mínima

1 mmHg

Ready para continuar

Após realizar o preparo da técnica conforme descrito nessa instrução de uso e introduzir a sonda de látex vaginal ou anal, esperar cerca de 2 a 3 minutos para que a temperatura

da sonda entre em equilíbrio térmico com o corpo do paciente. Uma vez atingido o equilíbrio térmico, pressione a tecla **READY**, note que um sinal sonoro será emitido. O valor mínimo da pressão será gravado na memória do equipamento.

Logo surgirá o próximo passo:

Ajuste da pressão máxima:

Biofeedback

Taragem
Ajuste pressão máxima

1 mmHg

Ready para continuar

Peça para o paciente contrair a musculatura exercendo a maior pressão possível na sonda de látex vaginal ou anal. Pressione novamente a tecla **READY**. Note que um sinal sonoro será emitido. O valor máximo de pressão exercida pela contração do paciente também será gravado na memória do equipamento.

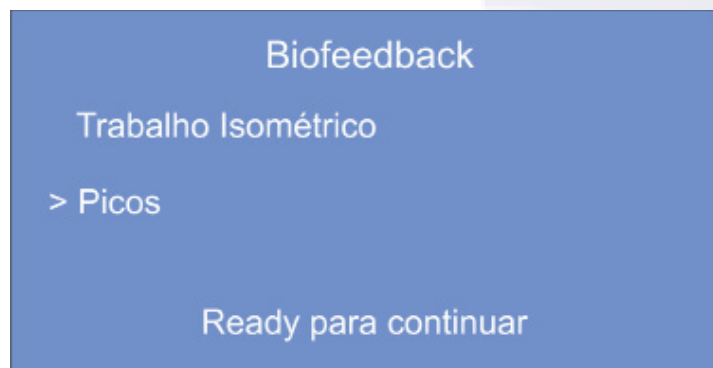
Após ajuste da pressão mínima e máxima, escolha o trabalho a ser realizado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ligue a torre bargraph no conector **BARGRAPH** localizado na parte frontal do equipamento. Vamos agora configurar a torre Bargraph.

Conforme exemplo citado acima, através da tecla **CHANGE** escolha a modalidade **Picos** e pressione **READY**.



4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.



Para iniciar o tratamento pressione **START**.



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

10.3.3 DUAL

Exemplo 5: Dual: BF + Aussie

Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia os seguintes parâmetros:

- Eletroestimulação

Corrente: Aussie

Frequência da Portadora: 1 kHz

Duração do Burst: 2 ms



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Frequência de Burst: 50 Hz

Timer: 20 min

- Biofeedback

Taragem mínima

Taragem máxima

Picos:

CONTRAÇÃO

Número de Picos: 2

Duração: 3s

REPOUSO

Ciclo: 10%

Duração: 5s

TIMER: 20 min

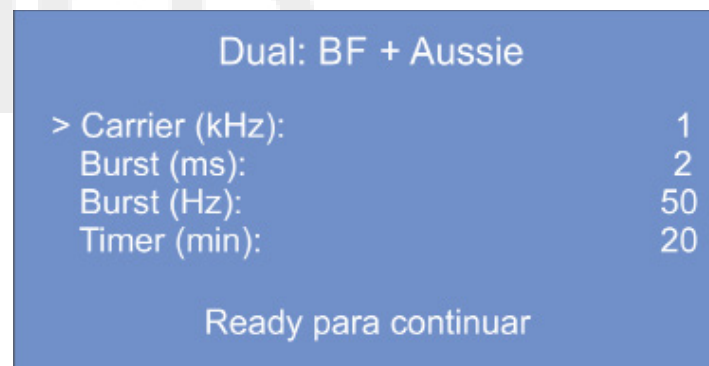
1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrito acima. Nesta tela selecione a terapia desejada.

2. Através da tecla **CHANGE** percorra as modalidades terapêuticas.

3. Ao escolher a terapia desejada, selecione a tecla **"NEXT"**.



4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.



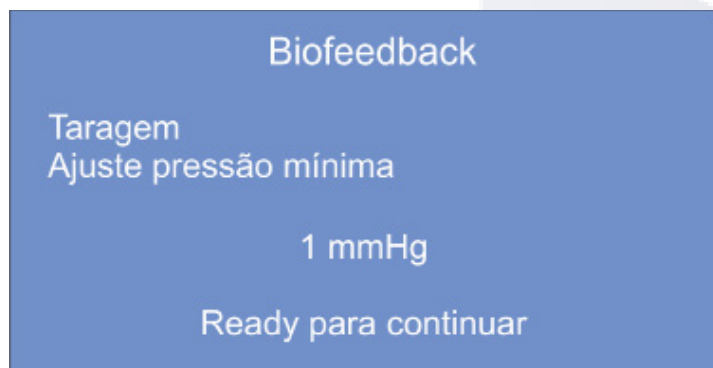
Após ajustar os parâmetros da corrente Aussie, pressione **Ready**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Neste momento será necessário fazer o ajuste da sonda de estimulação e biofeedback vaginal ou anal (taragem da sonda).

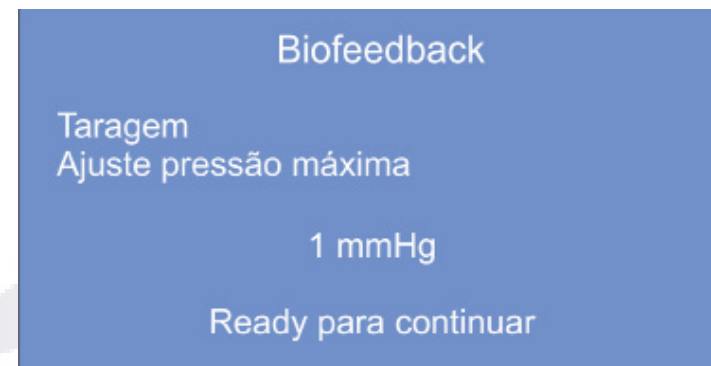
5. Ajuste da pressão mínima:



Após realizar o preparo da técnica conforme descrito nessa instrução de uso e introduzir a sonda de estimulação e biofeedback vaginal ou anal, esperar cerca de 2 a 3 minutos para que a temperatura da sonda entre em equilíbrio térmico com o corpo do paciente. Uma vez atingido o equilíbrio térmico, pressione a tecla **Ready**, note que um sinal sonoro será emitido. O valor mínimo da pressão será gravado na memória do equipamento.

Logo surgirá o próximo passo:

6. Ajuste da pressão máxima:



Peça para o paciente contrair a musculatura exercendo a maior pressão possível na sonda de látex vaginal ou anal. Pressione novamente a tecla **Ready**. Note que um sinal sonoro será emitido. O valor máximo de pressão exercida pela contração do paciente também será gravado na memória do equipamento.

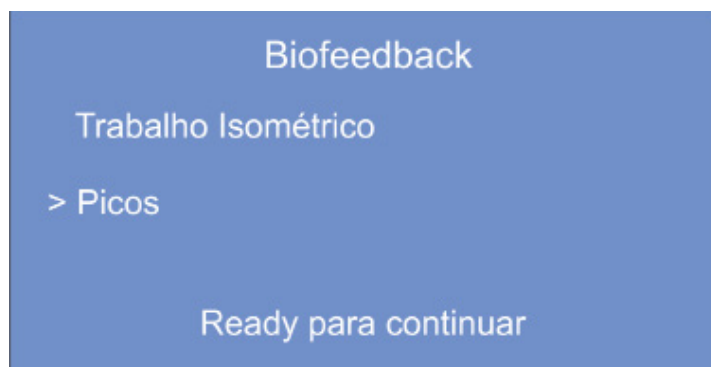
Após ajuste da pressão mínima e máxima, escolha o trabalho a ser realizado.

Ligue a torre bargraph no conector **BARGRAPH** localizado na parte frontal do equipamento. Vamos agora configurar a torre Bargraph.

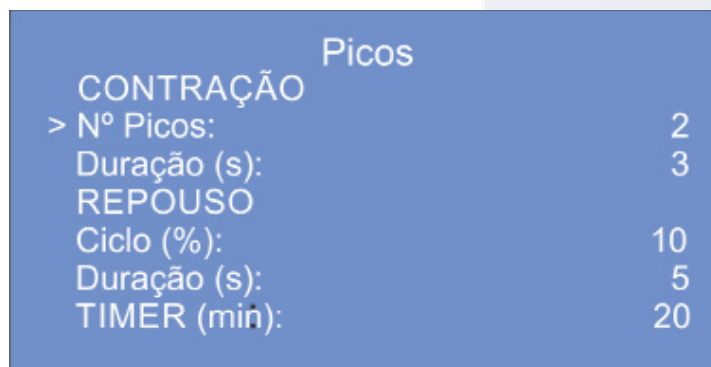
Conforme exemplo citado acima, através da tecla **CHANGE** escolha a modalidade **Picos** e pressione **READY**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.



5. Após o ajuste dos parâmetros pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. A próxima tela permite o ajuste da intensidade da corrente.



6. Ajuste a intensidade através das teclas **UP** e **DOWN**.

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

Nota: A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla START e introduzir adequadamente a sonda para a terapia desejada.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 5: Dual: BF + FES

Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia os seguintes parâmetros:

- Eletroestimulação

Corrente: FES

Frequência: 50 Hz

Pulso: 250 us

Timer: 20 min

- Biofeedback

Taragem mínima

Taragem máxima

Trabalho Isométrico:

CONTRAÇÃO

Ciclo: 90%

Duração: 5s

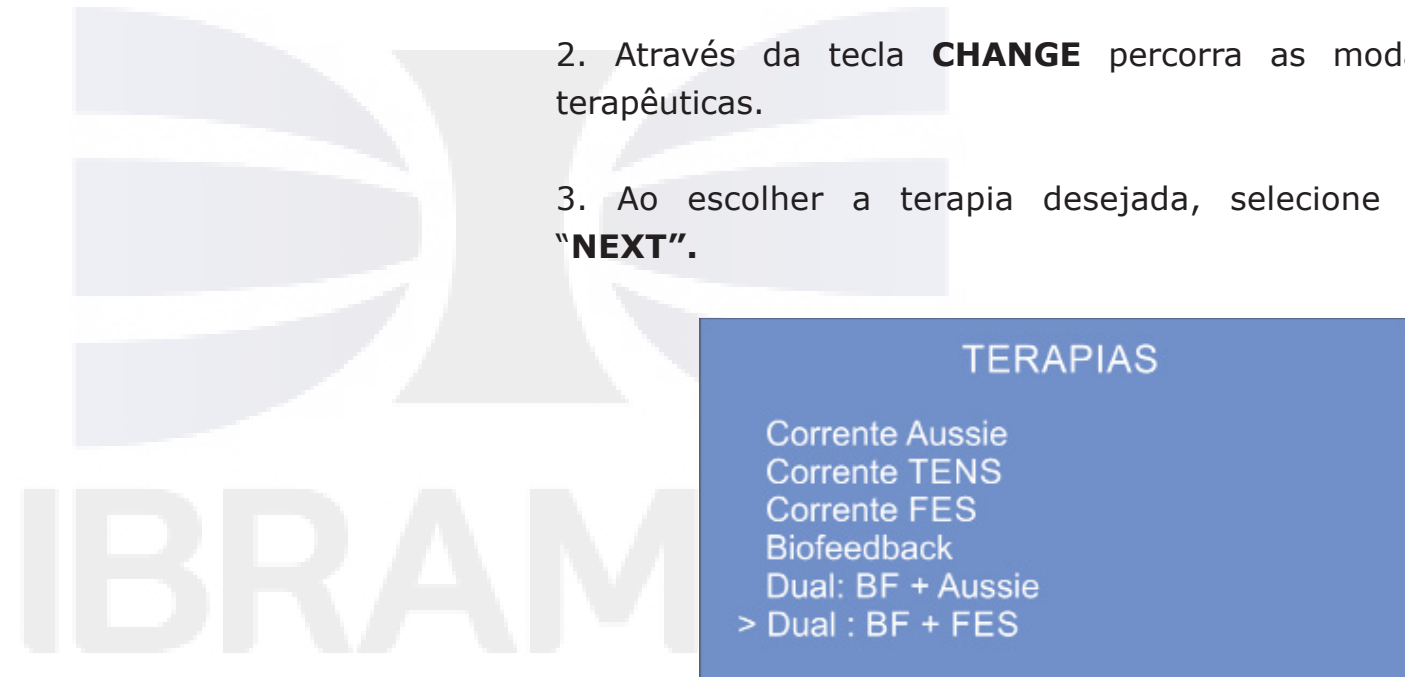
REPOUSO

Ciclo: 10%

Duração: 5s

TIMER: 20 min

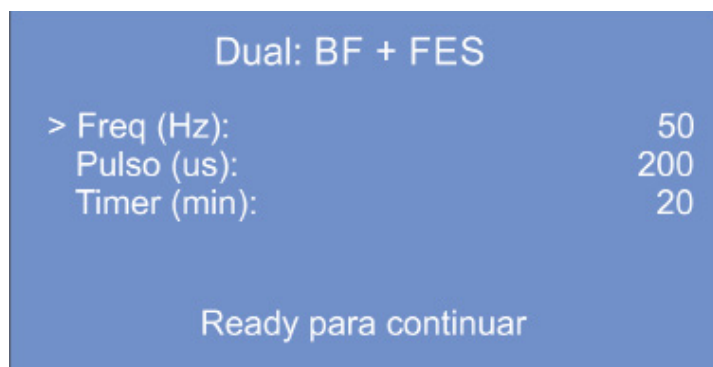
1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrito acima. Nesta tela selecione a terapia desejada.
2. Através da tecla **CHANGE** percorra as modalidades terapêuticas.
3. Ao escolher a terapia desejada, selecione a tecla **"NEXT"**.



4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.



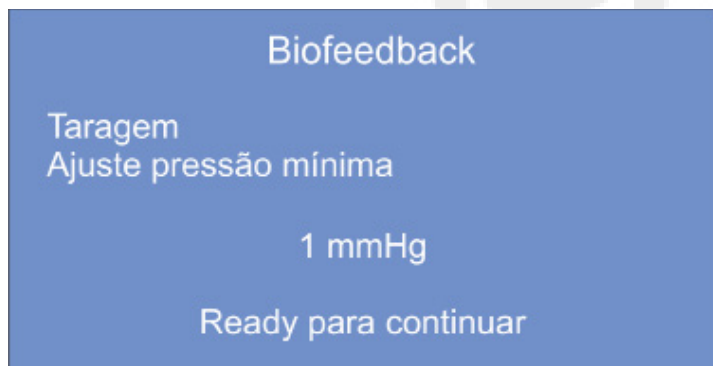
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Após ajustar os parâmetros da corrente Aussie, pressione **Ready**.

Neste momento será necessário fazer o ajuste da sonda de estimulação e biofeedback vaginal ou anal (taragem da sonda).

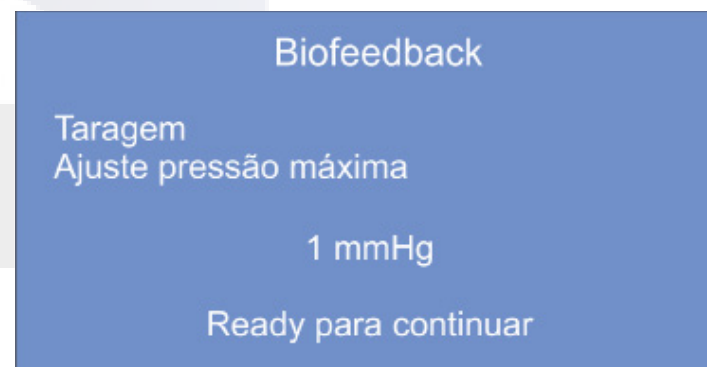
5. Ajuste da pressão mínima:



Após realizar o preparo da técnica conforme descrito nessa instrução de uso e introduzir a sonda de estimulação e biofeedback vaginal ou anal, esperar cerca de 2 a 3 minutos para que a temperatura da sonda entre em equilíbrio térmico com o corpo do paciente. Uma vez atingido o equilíbrio térmico, pressione a tecla **Ready**, note que um sinal sonoro será emitido. O valor mínimo da pressão será gravado na memória do equipamento.

Logo surgirá o próximo passo:

6. Ajuste da pressão máxima:



Peça para o paciente contrair a musculatura exercendo a maior pressão possível na sonda de estimulação e biofeedback vaginal ou anal. Pressione novamente a tecla **Ready**. Note que um sinal sonoro será emitido. O valor máximo de pressão exercida pela contração do paciente também será gravado na memória do equipamento.

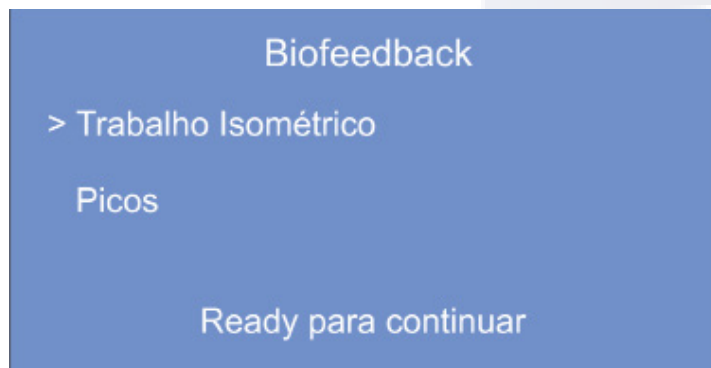


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após ajuste da pressão mínima e máxima, escolha o trabalho a ser realizado.

Ligue a torre bargraph no conector **BARGRAPH** localizado na parte frontal do equipamento. Vamos agora configurar a torre Bargraph.

Conforme exemplo citado acima, através da tecla **CHANGE** escolha a modalidade **Trabalho Isométrico** e pressione **READY**.



4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.

Trabalho Isométrico	
CONTRAÇÃO	
> Ciclo (%):	90
Duração (s):	5
REPOUSO	
Ciclo (%):	10
Duração (s):	5
TIMER (min):	20

5. Após o ajuste dos parâmetros pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. A próxima tela permite o ajuste da intensidade da corrente.

Dual: BF + FES	
Picos	
Timer (min):	20
Intensidade (mA):	0

6. Ajuste a intensidade através das teclas **UP** e **DOWN**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

Nota: A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla START e introduzir adequadamente a sonda para a terapia desejada.



10.4 USANDO A TECLA MENU



A tecla **MENU** é usada para selecionar o **Idioma** e ajustar o **Som das teclas**. Pressione **MENU** até ouvir três "bips".

EXEMPLO 1: Seleção do Idioma.

1. Através da tecla **CHANGE** escolha a modalidade desejada.

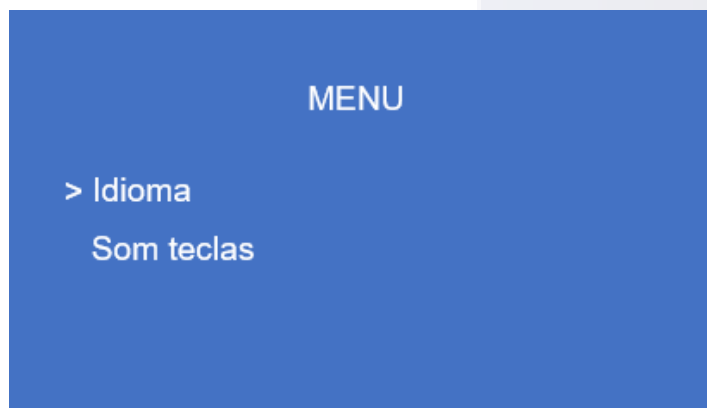
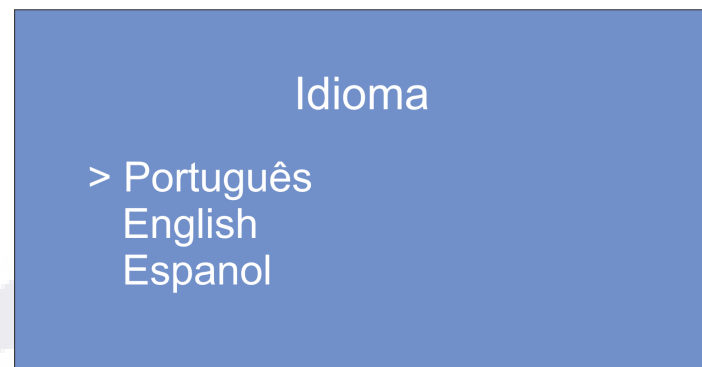


Figura 24. Tela de seleção do idioma.

2. Ao escolher a modalidade desejada, selecione a tecla **NEXT**.



3. Com a tecla **CHANGE** percorra os idiomas: Português, english e español. Pressione **NEXT** no idioma escolhido.



Neste momento aparecerá uma mensagem temporária, indicando o idioma escolhido. Após mensagem temporária o display retorna à tela de default no idioma selecionado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Nota: Sempre que o equipamento for ligado, será executado o último idioma escolhido.

EXEMPLO 2: Seleção **Som das teclas**.

1. Através da tecla **CHANGE** escolha a modalidade desejada.

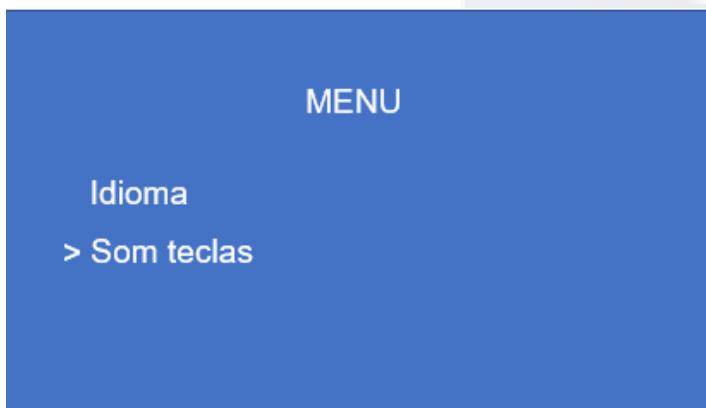
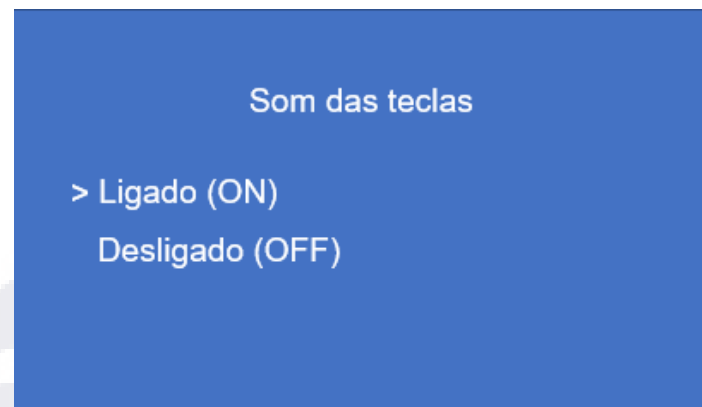


Figura 25. Tela de ajuste do som das teclas.

2. Ao escolher a modalidade desejada, selecione a tecla **NEXT**.



3. Com a tecla **CHANGE** percorra as opções relacionada ao som das teclas: Ligado (ON) ou Desligado (OFF). Pressione **NEXT** na opção escolhida.



Neste momento aparecerá uma mensagem temporária, indicando a opção escolhida. Após mensagem temporária o display retorna à tela de default com a opção selecionada: com ou sem som de acionamento das teclas.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Nota: Sempre que o equipamento for ligado, será executado o último ajuste escolhido relacionado ao som das teclas.

10.5 USANDO A TECLA PROG



O equipamento **NEURODYN EVOLUTION** não possui protocolos pré-programados.

Programando os protocolos PARTICULARES

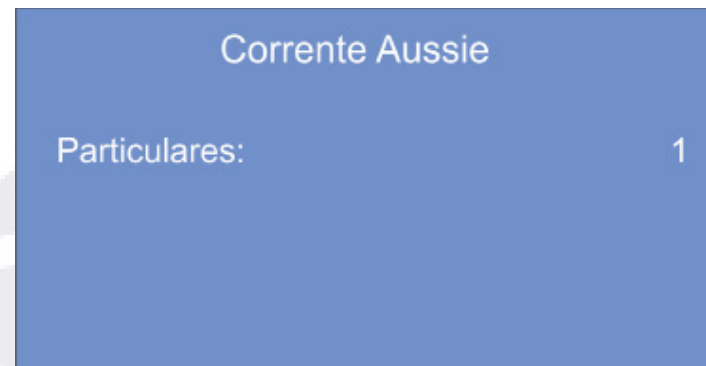
Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG**

1. Através da tecla **CHANGE** escolha a modalidade desejada.



Figura 26. Seleção das modalidades terapêuticas dos protocolos particulares.

2. Ao escolher a modalidade desejada, selecione a tecla **NEXT**.



Com as teclas **SET** escolha um dos protocolos particulares disponíveis: 1 a 10. Pressione a tecla **NEXT** e ajuste os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico, conforme exemplos descritos na seleção manual desta instrução de uso.



Figura 27. Seleção dos parâmetros da modalidade terapêutica desejada.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após isso, pressione **START**. O tratamento será iniciado e o display apresentará uma mensagem indicando que o protocolo foi salvo.



Pressione **STOP** caso não deseje realizar o tratamento.

A próxima tela permite o ajuste da intensidade da corrente. Ajuste a intensidade através das teclas **UP** e **DOWN**.



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

Nota: A intensidade da corrente deve ser ajustada após acionar a tecla START e posicionar devidamente os eletrodos ou introduzir a sonda para a terapia desejada.

Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta selecionar a tecla **PROG**, através da tecla **CHANGE** percorra as terapias, ao escolher a modalidade desejada pressione a tecla **NEXT**. Usar as teclas **SET** para escolher o número do protocolo desejado. Se desejar redefina os parâmetros para aquele número de protocolo.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **NEURODYN EVOLUTION** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **NEURODYN EVOLUTION**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **NEURODYN EVOLUTION** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **NEURODYN EVOLUTION** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **NEURODYN EVOLUTION** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.



ATENÇÃO

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



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	<ul style="list-style-type: none">• 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.	<ul style="list-style-type: none">• Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mal contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente para o paciente 1.	<ul style="list-style-type: none">• Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente para o paciente 2.	<ul style="list-style-type: none">• Você verificou eletrodos, sondas e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se os eletrodos/ sondas estão devidamente colocados ao corpo do paciente.
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique o desgaste dos eletrodos/ sondas e/ou quantidade do gel condutor da corrente.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **NEURODYN EVOLUTION** 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.



Figura 28. **A**, abrindo a caixa de fusível; **B**, removendo a gaveta da caixa de fusível; e **C**, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED. Usar fusível para corrente nominal de 5.0A, tensão de operação 100- 250 V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).

Antes de ligar o **NEURODYN EVOLUTION** certifique:

- A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o equipamento será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e frequência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do equipamento com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **NEURODYN EVOLUTION** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

O **NEURODYN EVOLUTION** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.



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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva do equipamento e acessórios na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento, porém caso o equipamento/aplicador sofra danos ou quedas, a calibração/verificação deverá ser realizada antes do reuso 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.



PERIGO

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



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva anual 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.

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pós-



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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.

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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;
- 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.
- 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

Sanches PRO, Müller AF, Silva Jr DP, Thomé PRO, Barroso JCV, Ramos JGL, Costa SM. **Estimulação elétrica transvaginal no tratamento da incontinência urinária – Resultados finais.** Serviço de Engenharia Biomédica, Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) - Serviço de Ginecologia e Obstetrícia / UFRGS - Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Brasil.

Gomes CM, Trigo-Rocha FE, Arap MA, Arap S. **Bladder outlet obstruction and urodynamic evaluation in patients with benign prostatic hyperplasia.** Division of Urology, School of Medicine, University of São Paulo, USP, Brasil.

Braga D, Heinrich AC, Kitahara EK, Kuniyoshi CT, Palma M, Seleme M, Silva RR, Berne R, Levy M. **Abordagem fisioterapêutica no tratamento da incontinência urinária de esforço.** Fisiologia, 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1998.

Bruschini H, Kano H. **Incontinência Urinária, Urologia e Disfunções Miccionais.** Sociedade Brasileira de Urologia, 1 ed. São Paulo, 1999.

Castro SV. **Anatomia fundamental.** McGraw-Hill do Brasil, 2 ed. São Paulo, 1985.





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