

QUESTÃO DE RESPEITO

Instruções de Uso



SONOPULSE Compact 3 MHz Ultrassom terapêutico de 3 MHz

Ultrassom terapêutico de 3 MHz Fabricado por IBRAMED Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI ANVISA nº 10360310025 4ª edição (Rev. 07/12)

SUMÁRIO

LISTA DE SÍMBOLOS	3
NA CAIXA DE TRANSPORTE	4
LISTA DE ABREVIATURAS	5
LISTA DE FIGURAS	5
PREFÁCIO	6
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	6
DESEMPENHO ESSENCIAL	6
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	7
INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES	9
CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES A	DVERSAS10
PERFIL DO PACIENTE E CONDIÇÕES	S DE USO11
RESPONSABILIDADE DE USO	DE EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS	12
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPA	MENTO13
ORIENTAÇÕES SOBRE	
ELETROMAGNÉTICA	16
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉT	ΓΙCA17
ESPECIFICAÇÕES	24
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEM	
ESPECIFICAÇÕES DO ULTRAS	SOM25
NOMENCLATURA	
DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	29
ACESSÓRIOS USADOS	
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	32
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	
PREPARAÇÃO DO PACIENTE	37

ORIENTAÇÃO	SOBRE O	ULTRAS:	SOM		37
TÉCNICA DE	APLICAÇÃO	DO UL	TRASSOM		38
TERAPIA	COMBINA	ADA	USANDO)	SONOPULSE
COMPACT 3	MHZ				39
USANDO AS	TECLAS PR	OG/MEN	۱U		42
PROTOCOLOS	S PRÉ-PRO	GRAMAE	os		44
REFERÊNCIA	S BIBLIOG	RÁFICAS	5		54
ACESSÓRIO:	S QUE	ACOMP	ANHAM	Ο	SONOPULSE
COMPACT 3	MHz				56
RESOLUÇÃO	DE PROBLE	MAS			58
MANUTENÇÃO	, GARANTIA	E ASSIS	STÊNCIA T	ÉCNI	CA58
CEFAI -	CENTRO	DE E	STUDOS	Е	FORMAÇÃO
AVANÇADA :	IBRAMED				61



LISTA DE SÍMBOLOS

Abaixo estão as definições dos símbolos usados na caixa de transporte, no equipamento e contidas nestas instruções de uso. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de utilizar este equipamento.



Atenção! Consultar documentos acompanhantes.

COMBINE THERAPY

Entrada para terapia combinada.



Equipamento classe II de proteção contra choque elétrico.



Ligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Protegido contra gotejamento de água.



Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Protegido contra efeitos da imersão.



Equipamento com parte aplicada de tipo BF.



Indica início da ação (START).



Tensão elétrica perigosa.



Indica término da ação (STOP).



Transdutor.



Corrente alternada.



LISTA DE SÍMBOLOS

NA CAIXA DE TRANSPORTE



Frágil.



Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus celsius (°C).



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.



Nome e endereço do fabricante.



LISTA DE ABREVIATURAS

LISTA DE FIGURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos (106) por segundo)			
ERA	Área efetiva de radiação (Effective Radiating Area			
W	Watt			
W/cm²	Watt (s) por centímetro quadrado			
cm ²	Centímetro quadrado			
VA	Volt Amperes			
BNR	Taxa de não-uniformidade do feixe (<i>Beam Non-</i>			
	Uniformity Ratio)			
Min	Minutos			

Figura 1. Vista superior	26
Figura 2. Vista posterior	26
Figura 3. Vista frontal	
Figura 4. Vista inferior.	27
Figura 5. A, transdutor de ultrassom com ERA de 7 cm	n² ;
B, gel conductor neutro	31
Figura 6. A, mensagens de apresentação; B, tela padrão	o do
SONOPULSE Compact 3 MHz	32
Figura 7. Técnica de aplicação do ultrassom	38
Figura 8. A, entrada para terapia combinada do SONOPU	LSE
Compact 3 MHz; B, cabo conector para terapia combi	nac
a40	
Figura 9. Técnica de aplicação para terapia combinada	41
Figura 10. Mensagem de seleção do idioma	42
Figure 11. Visor para escolha dos protocolos programa	ados
e particulares	43



Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do ultrassom terapêutico **SONOPULSE Compact 3 MHz**.

Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre o uso do ultrassom terapêutico antes de tentar qualquer tratamento em um paciente. 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 instruções 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.







DESEMPENHO ESSENCIAL

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é um equipamento microcontrolado de ultrassom terapêutico na frequência de 3 MHz desenvolvido para utilização em fisioterapia e estética. O **SONOPULSE Compact 3 MHz** apresenta a ERA (Área Efetiva de Radiação) de 7 cm². A potência máxima de saída do ultrassom é de 21 Watts para a ERA de 7 cm², portanto, a potência máxima é de 3 W/cm². O modo de emissão do ultrassom pode ser ajustado em contínuo ou pulsado, sendo o modo pulsado com frequência de repetição do pulso de 100 Hz, 48 Hz ou 16 Hz e com razão de pulso de 1/2 (50%) e 1/5 (20%). O **SONOPULSE Compact 3 MHz** possui ainda uma tecla denominada **PROG** que permite a escolha de programas pré-programados de tratamento (gravados na memória do aparelho).

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** deve ser usado com gel de acoplamento. O comprimento de onda de 3 MHz atinge uma profundidade aproximada de 1 a 2 cm no tecido.

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



DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

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



Texto com o indicador "ATENÇÃO" 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. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- O estimulador **SONOPULSE Compact 3 MHz** não foi 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.
- O aplicador deve ser operado somente pela empunhadura para evitar a exposicao a emissao de ultrassom nao desejada.





- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações da eletroterapia.
- Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com ultrassom não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas e inflamadas ou erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- O tratamento com ultrassom não deve ser aplicada sobre ou próximo a lesões cancerígenas.



- Pacientes com um dispositivo de neuro estimulação ou marcapasso 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 neuro estimulação
 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 se,
 o sistema implantado estiver desligado.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou OXIDO NITROSO. Equipamento não é de categoria AP nem APG.



INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

INDICAÇÕES

O ultrassom terapêutico é comumente indicado para: Alívio da dor.

- Redução dos espasmos musculares.
- Aumento do fluxo sanguíneo local.
- Aumento da amplitude de movimento de articulações contraturadas usando calor associado a técnicas de alongamento.

Alivio da dor, espasmos musculares e contratura articular podem estar associados a:

- Capsulite adesiva.
- Bursites com ligeira calcificação.
- Miosite.
- Lesão de tecidos moles.
- Encurtamento de tendões pós-lesão e cicatriz.

Alívio da dor crônica e contraturas articulares resultantes de:

- Tensão capsular.
- Cicatrizes capsulares.

PRECAUÇÕES

• O tratamento com ultrassom deve ser evitado sobre o gânglio estrelado, medula espinhal após laminectomia, quando forem realizadas grandes ressecções teciduais, sobre o nervo subcutâneo major e sobre o crânio.

- O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm diáteses hemorrágicas ou distúrbios hemorrágicos.
- Os operadores não devem rotineiramente expor-se a ultrassom terapêutico. Os aplicadores foram projetados para permitir que o profissional não exponha ás mãos ao ultrassom ao realizar tratamentos subaquáticas.
- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável.
- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado.
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos ou de hidromassagem que possam entrar em contato com o paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação. Durante a aplicação o operador deve manipular o aplicador somente pela empunhadura.



CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

CONTRAINDICAÇÕES

- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado em gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido.
- O ultrassom terapêutico não deve ser usado para tratar dor não diagnosticada.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido.
- O ultrassom terapêutico n\u00e3o deve ser aplicado sobre os olhos.
- O ultrassom terapêutico não deve ser usado sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre epífises ósseas ainda em crescimento.
- Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda) não seja sujeito à terapia por ultrassom.
- Não aplicar ultrassom sobre áreas previamente tratadas com radioterapia.
- O ultrassom não deve ser aplicado sobre as gônadas para evitar o aquecimento.

- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre a área cardíaca.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre áreas de tromboflebite, trombose venosa profunda, êmbolos e aterosclerose grave.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado em casos de suspeita de doença infecciosa grave e doença em que é aconselhável, para fins médicos gerais, suprimir calor ou febres.

REAÇÕES ADVERSAS

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



PERFIL DO PACIENTE E CONDIÇÕES DE USO

PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes acima de 12 anos de idade, abaixo desta idade apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Não exitem restrições ao uso quanto a nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

CONDIÇÕES DE USO

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

- Em relação ao nivel de experiência mínima do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;

Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;

- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.



RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

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, também o fisioterapeuta ou outro 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.





DANOS DE TRANSPORTE

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

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

Instruções de instalação

- 1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do SONOPULSE Compact 3 MHz.
- **2.** Verifique também a conexão com a tomada na parede. $(100-240V \sim 50/60 \text{ Hz}).$
- 3. Conecte o cabo de ultrassom nas conexões corretas.
- **4.** Ligue seu equipamento.



CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

Cuidados com seu equipamento

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



A CORRETA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVINE RISCOS DE SEGURANÇA

Limpeza do SONOPULSE Compact 3 MHz

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Se for necessária uma limpeza mais estéril, use um pano umedecido com um líquido de limpeza antimicrobiano.
- Não coloque o sistema em líquidos.

Proteção ambiental

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **SONOPULSE Compact 3 MHz**, 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.



O DISPOSITIVO 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.



CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

Alimentação elétrica

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é um equipamento de CLASSE II com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção. O **SONOPULSE Compact 3 MHz** funciona em tensões de rede na faixa de 100 - 240V ~ 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na rede elétrica e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.

Observações

Na parte traseira do **SONOPULSE Compact 3 MHz** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da rede elétrica** e com auxílio de uma chave de fenda, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa.

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

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.

Antes de ligar o **SONOPULSE Compact 3 MHz** certifique:

- A tensão e frequência de rede 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.
- 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 **SONOPULSE Compact 3 MHz** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.



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



ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



- Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **SONOPULSE Compact 3 MHz** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **SONOPULSE Compact 3 MHz** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
- Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **SONOPULSE Compact 3 MHz.**

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **SONOPULSE Compact 3 MHz** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao SONOPULSE Compact 3 MHz e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do transdutor ultrassônico 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 **SONOPULSE Compact 3 MHz** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **SONOPULSE Compact 3 MHz** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.



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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Grupo 1	O SONOPULSE Compact 3 MHz utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Classe A	RAMED
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	O SONOPULSE Compact 3 MHz é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Classe A	tensão que alimente edificações para utilização doméstica.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele 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	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.



Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% \ U_{\tau}$ (> 95% de queda de tensão em U_{τ}) por 0,5 ciclo $40\% \ U_{\tau}$ (60% de queda de tensão em U_{τ}) por 5 ciclos $70\% \ U_{\tau}$ (30% de queda de tensão em U_{τ}) por 25 ciclos $< 5\% \ U_{\tau}$ (> 95% de queda de tensão em U_{τ}) por 5 segundos	< 5% U_{τ} (> 95% de queda de tensão em U_{τ}) por 0,5 ciclo 40% U_{τ} (60% de queda de tensão em U_{τ}) por 5 ciclos 70% U_{τ} (30% de queda de tensão em U_{τ}) por 25 ciclos < 5% U_{τ} (> 95% de queda de tensão em U_{τ}) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.	
NOTA: U $_ au$ é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio				

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de	Nível de Ensaio	Nível	Ambiente eletromagnético - orientações
imunidade	IEC 60601	de Conformidade	Ambiente eletromagnetico - orientações
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel
			não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do
			SONOPULSE Compact 3 MHz, incluindo cabos, com
			distancia de separação menor que a recomendada, calculada
			a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distancia de separação recomendada
			$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Conduzida	3 Vrms	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P} 80 \text{ MHz}$ até 800 MHz
IEC 61000-4-6	150 kHz até 80 MHz		$d = 2,4 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz
		DKA	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor
RF Radiada	3 V/m		em watts (W). De acordo com o fabricante do transmissor, e
IEC 61000-4-3	80 MHz até 2,5	3 V/m	d é a distancia de separação recomendada em metros (m).
	GHz		É recomendada que a intensidade de campo estabelecida
			pelo transmissor de RF, como determinada através de uma
			inspeção eletromagnética no local, b seja menor que o nível
			de conformidade em cada faixa de frequência $^{\it b}$.
			Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado
			com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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.

^b As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **SONOPULSE Compact 3 MHz** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormalforobservado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.





Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o SONOPULSE Compact 3 MHz

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletroestimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **SONOPULSE Compact 3 MHz**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
transmissor w	150 KHz até 80 MHz d = 1,2 \sqrt{P}	80 MHz até 800 MHz d = 1,2 \sqrt{P}	800 MHz até 2,5 GHz d = 2,4 \sqrt{P}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta.

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.



Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Data de Fabricação:

Prazo de Validade: 5 anos

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA - SP: 5062850975



ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

27 cm (10,6" in) Largura: **Profundidade:** 26,6 cm (10,4" in) Altura: 12,5 cm (4,9" in)

Peso padrão (com transdutor): 1,4 kg

Potência

100 - 240 V~ 50/60 Hz Entrada:

100 VA Potência de entrada:

5A 250~ (20AG) Fast Action Fusíveis:

CLASSE II Classe Elétrica:

TIPO BF Proteção elétrica:

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-2-5

IEC 60601-1-4

Faixa de temperatura durante o transporte e

armazenamento: 5 - 50 °C / 41 - 122°F.

Faixa de temperatura operacional do ambiente:

5 - 45 °C / 41- 113 °F.



ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM

Frequência 3,3 MHz, \pm 10%

Área efetiva de radiação (ERA) 7 cm²

Modo Contínuo

Pulsado

Ciclo de trabalho 20% e 50%

Frequência de repetição de pulso 100 Hz; 16 Hz e 48 Hz

Transdutor de 7 cm² $3,3 \text{ MHz} \pm 10\%$

Tempo de tratamento 1-30 min

Potência de saída

Transdutor de 7 cm² 0,1 a 3,0 W/cm²; 3,3 MHz

Amplitude máxima (7 cm²) 21 W \pm 20%

BNR

Cristal de 7cm² 3

Obs: O equipamento no modo pulsado mostra os valores de potência de pico, os valores médios são equivalentes a porcentagem de pulsado selecionada, por ex:

Selecionado:

Potência: 21 W Duty cycle: 50%

Potência Média = $21 \times 0.5 = 10.5 \text{ W}$



CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES



Figura 1. Vista superior.

Figura 2. Vista posterior.



CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

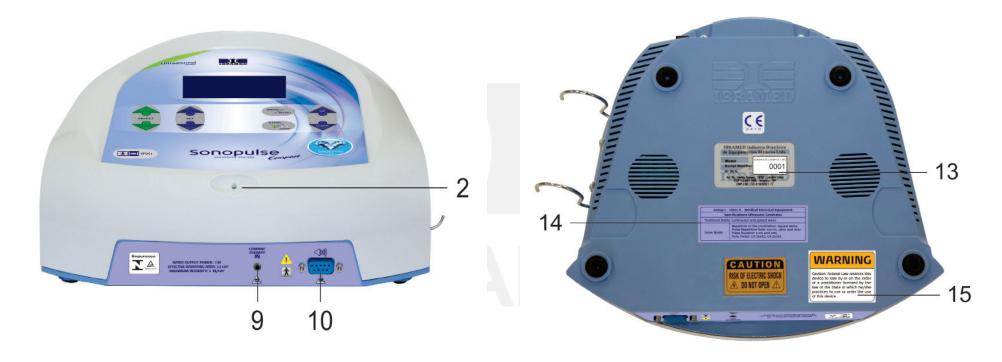


Figura 3. Vista frontal.

Figura 4. Vista inferior.



CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

- **1-** Chave liga-desliga **ON/OFF**.
- 2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
- **3-** *Teclas de controle* **SELECT** para seleção dos parâmetros.
- **4-** Teclas de controle **SET** incremento ou decremento de valores dos parâmetros.
- 5- Visor de cristal líquido alfanumérico.
- **6-** Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START/STOP.**
- **7-** Teclas de controle **UP** e **DOWN** incremento ou decremento da intensidade do ultrassom.
- **8-** Teclas de controle **PROG/MENU**. **PROG:** Seleção dos protocolos pré-programados; **MENU**: Seleção de idioma.

- **9-** Conexão para terapia combinada com outro equipamento da IBRAMED.
- 10- Conexão de saída do transdutor do ultrassom.
- 11- Conexão do cabo de alimentação elétrica.
- 12- Fusível de proteção.
- 13- Número de série.
- 14- Etiqueta de características técnicas.
- 15- Aviso de lei Federal (somente para os EUA).
- 16- Informações técnicas gerais.



DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

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





Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento. Sempre pressione o centro da tecla.



Tecla com dupla função: **PROG** seleção e programação de novos protocolos (20 protocolos particulares); **MENU** seleção do idioma (Português, English ou Español).



DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

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



Tecla **SELECT**: seleção dos parâmetros do ultrassom.



Tecla **SET**: seleção dos valores dos parâmetros.



Teclas **UP** e **DOWN**: incremento ou decremento da intensidade: 0,1 a 3,0 W/cm².



ACESSÓRIOS USADOS

ULTRASSOM 3 MHz: Transdutor de ultrassom com ERA de 7 cm², acompanha gel condutor neutro (Figura 5).

A B





Os parafusos do conector o transdutor devem ser fixados firmemente no aparelho.

Figura 5. A, transdutor de ultrassom com ERA de 7 cm²; **B**, gel condutor neutro.



PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Verifique se o cabo de alimentação elétrica está conectado à fonte de alimentação na parede. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. O visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos que inclui o modelo do equipamento e do software de programação seguido pela tela padrão do **SONOPULSE Compact 3 MHz** (Figura 6).

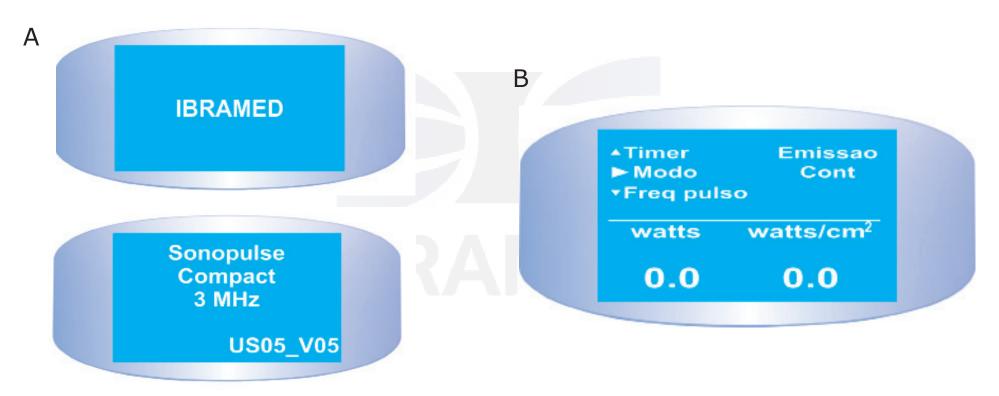


Figura 6. A, mensagem de apresentação; B, tela padrão do SONOPULSE Compact 3 MHz.

Note que ao aparecer a tela padrão uma seta indica a palavra **Modo**. Essa seta indica qual parâmetro poderá ser programado.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Seleção de parâmetros

A tecla **SELECT** permite que você selecione os parâmetros necessários para o tratamento. Pressione a tecla **SELECT** para cima ou para baixo para mover a seta indicativa para o próximo parâmetro ou retroceder a seta indicativa de volta ao parâmetro anterior.

A tecla **SET** permite a seleção dos valores de cada parâmetro necessários para o tratamento. Pressione a tecla **SET** para cima ou para baixo para selecionar os valores.

Programando o 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 sonoro seja desativado. O equipamento voltará ao status de programação.



Iniciar o Tratamento

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

Parar o Tratamento

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

Intensidade de ultrassom

A intensidade do ultrassom pode ser ajustada antes de pressionar de tecla **START** usando as teclas **UP** ou **DOWN**. A intensidade do ultrassom pode ser aumentada ou diminuída a qualquer momento durante a sessão.



MENSAGENS DE PROTEÇÃO DO TRANSDUTOR

SENSOR DE TEMPERATURA

Dentro do transdutor de ultrassom do **SONOPULSE Compact 3 MHz** existe um sensor de temperatura que verifica e mantém a temperatura de trabalho do cristal piezoelétrico, e consequentemente, a da face de alumínio do transdutor, o que evita ao paciente aquela sensação desagradável de calor excessivo. Este sensor está programado para que a temperatura no alumínio nunca ultrapasse a 41 graus centígrados. Durante o tratamento, principalmente quando o gel de acoplamento utilizado não é de boa qualidade, a temperatura poderá se elevar acima dos 41 graus. Quando isto acontecer, o equipamento "congela" o tempo programado no timer e desliga a emissão do ultrassom. Neste momento um sinal sonoro será emitido e o visor indicará:



O profissional deverá continuar "movimentando" o transdutor, pois decorrido alguns segundos a temperatura voltará ao normal. O equipamento automaticamente "descongela" o tempo, retomando a programação original.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

MENSAGEM DE PROTEÇÃO DO TRANSDUTOR

EQUIPAMENTO SEM TRANSDUTOR

Se o equipamento estiver sem o transdutor, ao se aumentar a intensidade de ultrassom, um circuito de proteção será acionado e o visor do aparelho indicará:



Basta conectar o transdutor para a mensagem desaparecer e o equipamento voltar a sua programação normal.



PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

Modo: Pulsado

Freq pulso: 100 Hz Ciclo de Trabalho: 50%

Tempo: 10 minutos

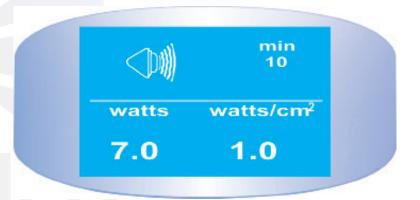
Intensidade de ultrassom: 1 W/cm²

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Observe o cursor piscando no campo **Modo**.



2. Com as teclas **SELECT** e **SET**, percorra os outros parâmetros e selecione os valores mostrados no exemplo.

- 3. Pressione as teclas **UP** ou **DOWN** para selecionar a intensidade de ultrassom necessária para o tratamento.
- 4. Agora pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. Após pressionar a tecla **START**, a imagem do transdutor irá aparecer no display. Isso indica que o ultrassom está ativo. Agora, o paciente está recebendo a energia ultrassônica e o display irá indicar:



- 5. Após acionado o **START** ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o tempo para início da emissão do ultrassom pelo transdutor com a dose necessária. No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro ao final do tratamento.
- 6. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação ou uma nova programação.

ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

- Examinar a pele para ver se há qualquer ferida e limpar a área de tratamento, esfregando a pele com álcool de uso medicinal.
- Antes de aplicar o ultrassom, limpar a área com água e sabão para remover o óleo e possíveis fragmentos de pele, reduzindo assim a dificuldade da passagem de ultrassom através da pele. Lavar e secar bem a área antes de aplicar o ultrassom.
- Limpar o aplicador antes de cada sessão de terapia com água morna e sabão.
- Aplicar gel condutor sobre a área de tratamento do paciente.
- Mover constantemente o transdutor de ultrassom durante a sessão de terapia de forma circular.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que o transdutor de ultrassom e gel de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O transdutor e o gel 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 e o transdutor (material que é construído) não ocasionam irritação potencial na pele.



TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO ULTRASSOM

Posicionamento do transdutor de ultrassom (figura 7).



Figura 7. Técnica de aplicação do ultrassom.



TERAPIA COMBINADA USANDO SONOPULSE COMPACT 3 MHZ

A aplicação terapêutica simultânea de ultrassom e estimulação elétrica funcional pode ser realizada com o **SONOPULSE Compact 3 MHz** usando um eletroestimulador da família **NEURODYN** da Ibramed.

Nesta técnica, o aplicador libera energia ultrassônica e torna-se o eletrodo ativo da eletroestimulação.

Siga as instruções abaixo para realizar a terapia combinada.

Instrução para terapia combinada

A terapia combinada pode ser realizada por qualquer eletroestimulador da família **NEURODYN** da Ibramed conectado ao **SONOPULSE Compact 3 MHz** por meio de um cabo especial de conexão (preto) inserido na entrada para terapia combinada na parte frontal do **SONOPULSE Compact 3 MHz**. Este cabo apresenta um adaptador garra jacaré que é conectado ao pino banana preto do cabo de eletroestimulação do equipamento da família **NEURODYN**. O pino banana dispersivo (vermelho) da eletroestimulação é ligado a um eletrodo dispersivo que é aplicado ao paciente para fechar o circuito elétrico. Quando a saída de corrente elétrica é gerada pelo estimulador, a corrente flui pela face de alumínio do transdutor por meio desta conexão (figura 8).



INSTRUÇÃO PARA TERAPIA COMBINADA

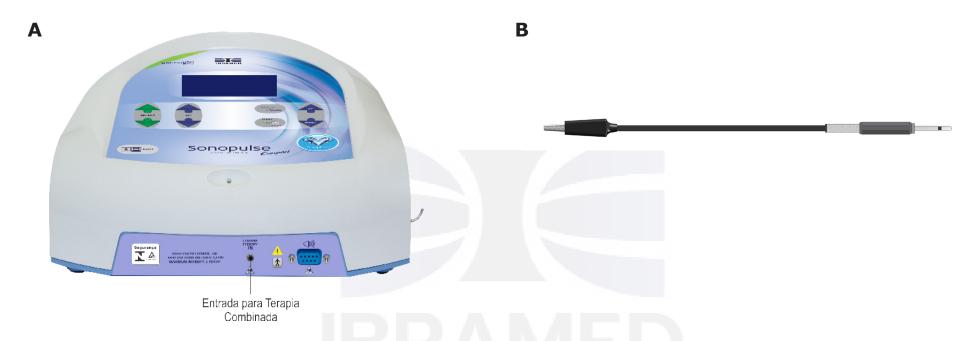


Figura 8. A, entrada para terapia combinada do SONOPULSE Compact 3 MHz; B, cabo conector para terapia combinada.

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

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

TERAPIA COMBINADA USANDO SONOPULSE COMPACT 3 MHZ

TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA TERAPIA COMBINADA

Posicionamento do transdutor de ultrassom e eletrodo de eletroestimulação para terapia combinada (figura 9).



Figura 9. Técnica de aplicação para terapia combinada.



USANDO A TECLA MENU SELEÇÃO DO IDIOMA

A tecla **PROG/MENU** é usada para selecionar o idioma. Pressione **PROG/MENU** até ouvir três "bips". Selecione o idioma desejado: "Português", "Español" ou "English". Pressione novamente a tecla **PROG/MENU** para definir o idioma escolhido (figura 10).

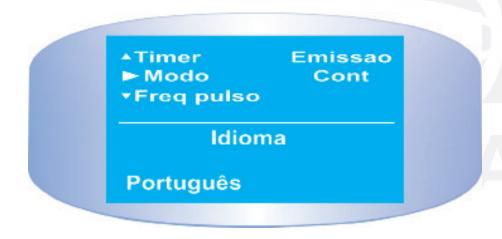


Figura 10. Mensagem de seleção do idioma.

USANDO A TECLA PROG SELEÇÃO DOS PROTOCOLOS

Ligar o equipamento como descrito acima. Pressione brevemente a tecla **PROG** e pressione a tecla **SET** para selecionar os protocolos **PROGRAMADOS.** A seguir, as informações do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irão aparecer no display. Use a tecla **SET** para selecionar outro protocolo. veja os detalhes dos protocolos nas tabelas abaixo.

Se este for o protocolo escolhido, pressione a tecla **PROG** mais uma vez. O display mostrará os parâmetros para o protocolo selecionado, incluindo a intensidade de ultrassom desejada. Em seguida, basta selecionar o tempo de terapia usando a tecla **SET** e pressionar a tecla **START** para iniciar a terapia. Proceda da mesma forma para selecionar qualquer um dos protocolos disponíveis. Basta seguir os passos acima.



PROGRAMANDO PROTOCOLOS PARTICULARES

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG** e pressione a tecla **SET** para selecionar os protocolos **PARTICULARES**. Com a tecla **SET** escolha um dos 20 protocolos particulares disponíveis. Ajuste os parâmetros de acordo com as necessidades terapêuticas e pressione **START**. Os últimos parâmetros definidos serão gravados na memória do equipamento. Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta selecionar a tecla **PROG** e usar a tecla **SET** para escolher o número do protocolo desejado.



Figure 11. Visor para escolha dos protocolos programados e particulares.



Protocolo 1 - 3 MHz	
Lesão do Extensor Radial	Valores dos
do Carpo - Fase Aguda	Parâmetros
Descrição: Tratamento da	
lesão do músculo extensor	
radial do carpo - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,8 W/cm ² (2 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

Protocolo 2 - 3 MHz	
Lesão do Extensor	Valores dos
Radial do Carpo - Fase	Parâmetros
Subaguda	
Descrição: Tratamento da	
lesão do músculo extensor	
longo do carpo - fase	
subaguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	50 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,8 W/cm ² (2 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**



^{*} Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.

^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 3 - 3 MHz	
Fasceite Plantar -	Valores dos
Fase Aguda	Parâmetros
Descrição: Alívio da dor	
em fasceíte plantar - fase	
aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

Protocolo 4 - 3 MHz	
Fasceíte Plantar - Fase Crônica	Valores dos Parâmetros
	Parametros
Descrição: Alívio da dor	
em fasceíte plantar - fase	
crônica.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

* Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.



^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 5 - 3 MHz	
Sindrome Iliotibial -	Valores dos
Fase Aguda	Parâmetros
Descrição: Alívio da dor	
em sindrome iliotibial - fase	
aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

Protocolo 6 - 3 MHz	
Sindrome Iliotibial - Fase Crônica	Valores dos Parâmetros
Descrição: Alívio da dor em sindrome iliotibial - fase crônica.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

IBKAMED



^{*} Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.

^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 7 - 3 MHz	
Lesão do Carpo -	Valores dos
Fase Aguda	Parâmetros
Descrição: Alívio da dor	
em lesão do carpo - fase	
aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

Protocolo 8 - 3 MHz	
Lesão do Cotovelo -	Valores dos
Fase Aguda	Parâmetros
Descrição: Alívio da dor	
em lesão do cotovelo - fase	
aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm ² (2 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

IBKAMED



^{*} Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.

^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 9 - 3 MHz	
Lesão do Joelho ou	Valores dos
Tornozelo - Fase Aguda	Parâmetros
Descrição: Alívio da dor em	
lesão do joelho ou tornozelo	
- fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

Protocolo 10 - 3 MHz	
Lesão da Articulação	Valores dos
Interfalangeana - Fase	Parâmetros
Aguda	
Descrição: Alívio da dor	
em lesão da articulação	
interfalangeana - fase	
aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,3 W/cm ² (0,5 cm)
Tempo de Tratamento	1-30 min**



^{*} Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.

^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 11 - 3 MHz	
Tendinite do Tibial	Valores dos
Anterior/Patelar/	Parâmetros
Calcâneo -	
Fase Aguda	
Descrição: Alívio da dor	
em tendinopatia do tibial	
anterior, do patelar ou do	
calcâneo - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

Protocolo 12 - 3 MHz	
Tendinite do Tibial	Valores dos
Anterior/Patelar/	Parâmetros
Calcâneo - Fase Crônica	
Descrição: Alívio da dor	
em tendinopatia do tibial	
anterior, do patelar ou do	
calcâneo - fase crônica.	
Frequência	3 MHz
Modo	Continuo
Intensidade	0,5 W/cm² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**



^{*} Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.

^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 13 - 3 MHz	
Rigidez Articular do Carpo	Valores dos Parâmetros
Descrição: Aumento da amplitude de movimento articular do carpo.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

Protocolo 14 - 3 MHz	
Rigidez Articular do Cotovelo	Valores dos Parâmetros
Descrição: Aumento da amplitude de movimento articular do cotovelo.	
Frequência	3 MHz
Modo	Continuo
Intensidade	0,6 W/cm ² (2 cm)
Tempo de Tratamento	1-30 min**

* Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.



^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 15 - 3 MHz		
Rigidez Articular do	Valores dos	
Joelho ou Tornozelo	Parâmetros	
Descrição: Aumento da		
amplitude de movimento		
articular do joelho ou		
tornozelo.		
Frequência	3 MHz	
Modo	Contínuo	
Intensidade	0,4 W/cm ² (1 cm)*	
Tempo de Tratamento	1-30 min**	

Protocolo 16 - 3 MHz	
Rigidez Articular da	Valores dos
Interfalangeana	Parâmetros
Descrição: Aumento	
da amplitude de	
movimento articular da	
interfalangeana.	
Frequência	3 MHz
Modo	Continuo
Intensidade	0,3 W/cm ² (0,5 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

IBRAMED



^{*} Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.

^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 17 - 3 MHz		
Celulite Grau I, II e III	Valores dos	
ou Gordura Localizada	Parâmetros	
Descrição: Tratamento da		
lipodistrofia ginóide grau I,		
II e III ou tratamento da		
gordura localizada.		
Frequência	3 MHz	
Modo	Contínuo	
Intensidade	2,0 W/cm ² (2 cm)*	
Tempo de Tratamento	1-30 min**	

Protocolo 18 - 3 MHz	
Pós-Operatório Imediato	Valores dos Parâmetros
Descrição: Tratamento para pós-operatório	
imediato.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,5 W/cm ² (1,5 cm)*
Tempo de Tratamento	1-30 min**

* Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.



^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 19 - 3 MHz		
Pós-Operatório Tardio	Valores dos Parâmetros	
Descrição: Tratamento para pós-operatório tardio.		
Frequência	3 MHz	
Modo	Contínuo	
Intensidade	0,8 W/cm ² *	
Tempo de Tratamento	1-30 min**	

Protocolo 20 - 3 MHz		
Sonoforese (Estética)	Valores dos Parâmetros	
Descrição: Permeação de princípios ativos por meio do ultrassom para tratamento estético.		
Frequência	3 MHz	
Modo	Contínuo	
Intensidade	1,0 W/cm ²	
Tempo de Tratamento	1-30 min**	

Prog: 1 a 20 - Protocolos Particulares



^{*} Intensidade calculada de acordo com a profundidade do tecido-alvo.

^{**}O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

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

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

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

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

Hoogland, R. Ultrasound Therapy. 2005. Delft, Holland: Enraf-Nonius.

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

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

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

Liebano, R. e Gomes, A.C. Autilização da eletrotermofototerapia notratamento dos idosos. In: Funcionalidade e envelhecimento. Perracini, M.R. e Fló, C.M. 2009. Rio de Janeiro, Editora Guanabara Koogan; pp441-479.

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

Merrick, M.A., Mihalyov, M.R., Roethemeier, J.L., Cordova, M.L. Ingersoll, C.D. A Comparison of Intramuscular Temperatures During Ultrasound Treatments With Coupling Gel or Gel Pads. J Orthop Sports Phys Ther May 2002; 32 (5).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Mizrahi, N. Seliktar, D. Kimmel, E. Ultrasound-Induced Angiogenic Response in Endothelial Cells, Ultrasound in Medicine and Biology November 2007; 33: (11), pp. 1818-1829.

Mortimer A.J. and Dyson, M. The effect of therapeutic ultrasound on calcium uptake in fibroblasts. Ultrasound in Medicine & Biology, Volume 14, Issue 6, 1988, Pages 499-506

ÖZGÖNENEL, L. AYTEKIN, E. and OGLU, G.D. A double-blind trial of clinical effects of therapeutic ultrasound in knee osteoarthritis. Ultrasound in Med. & Biol. 2009; 35, (1), pp. 44–49.

Peschen M, Weichenthal M, Schopf E, Vanscheidt W. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous leg ulcers in an outpatient therapy. Acta Derm Venereol 1997; 77(4): 311-14.

Poltawski, I. and Watson, T. Relative transmissivity of ultrasound coupling agents commonly used by therapists in the UK. Ultrasound in Med. & Biol. 2007; 33, (1), pp. 120–128.

Prokop, A.F. Soltani, A. and Roy, R.A. Cavitational mechanisms in ultrasound-accelerated fibrinolysis. Ultrasound in Med. & Biol. 2007, Vol. 33, No. 6, pp. 924–933.

Robertson, V. Ward, A. Low, J. Reed, A. Electrotherapy explained - Principles and practice. 2006, 4th edition. Ed. Butterworth Heinemann.

ter Haar, G. Princípios eletrofísicos. In Eletroterapia de Clayton. 10 ed. Kitchen, S. e Bazin, S. 1998, Editora Manole.

Unsworth J, Kaneez S, Harris S, Ridgway J, Fenwick S, Chenery D, Harrison A. Pulsed low intensity ultrasound enhances mineralization in preosteoblast cells. Ultrasound Med Biol 2007; 33(9): 1468–74.

Warden, S.J. Fuchs, R.K. Kessler, C.K. Avin, K.G. Cardinal, R.E. Stewart, R.E. Ultrasound produced by a conventional therapeutic ultrasound unit accelerates fracture repair, Physical Therapy August 2006; 86: (8).

Watson, T. www.electrotherapy.org. Therapeutic ultrasound. 2008.

Weichenthal M, Mohr P, Stegmann W, Breitbart EW. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous ulcers. Wound Rep Reg 1997; 5(1): 18-22.

Young, S.R., Dyson, M. The effect of therapeutic ultrasound on angiogenesis Ultrasound in Medicine and Biology 1990; 16: (3), pp. 261-269.



ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O SONOPULSE COMPACT 3 MHZ

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** contém acessórios concebidos para satisfazer as exigências de compatibilidade eletromagnética - acessório de código **03017006** e **02049048**.

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017006	01	CABO PP FÊMEA IEC-2X0,75X1500MM
03040040	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL SONOPULSE COMPACT 3 MHZ
02049048	01	KIT CABEÇOTE DE SILICONE COM NTC
03026009	01	CARTELA DE FUSÍVEL PROTEÇÃO
03019012	01	FUSÍVEL 20AG DE 5A
03026003	01	BOLSA LINHA SAFIRA
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS)

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



ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O SONOPULSE COMPACT 3 MHZ



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

Os acessórios, eletrodos e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela IBRAMED para uso somente com o equipamento **SONOPULSE Compact 3 MHz**.

ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O aparelho não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a conexão com a tomada na parede.
O aparelho não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato . Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não executa a função.	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e conexões; e no item instruções de operação.

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos **a cada 12 meses** de utilização do equipamento.

Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.



MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

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.
- 2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.
- 3) O atendimento em garantia será feito exclusivamente pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.
- 4) A garantia não abrangerá os danos que o produto venha a sofrer em decorrência de:
- a) Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.

- b) Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.
- c) O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.
- d) Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho.
- e) Acidentes de transporte.
- 5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.
- 6) A garantia não cobre também peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de alimentação elétrica, cabos de conexão ao paciente, eletrodos condutivos de borracha, suportes e gabinetes dos aparelhos.
- 7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **(55) 19 3817 9633**



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.



CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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

A IBRAMED desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de 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.

O CEFAI convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética.

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br** 19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!







QUESTÃO DE RESPEITO

IBRAMED

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

ibramed@ibramed.com.br