



INSTRUÇÕES DE USO

NEURODYN EVOLUTION

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº10360319012
05 de dezembro de 2022
7ª edição (Rev 04_AN)

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	VAGINAL E ANAL E DAS SONDAS DE ESTIMULAÇÃO E BIOFEEDBACK VAGINAL	14	
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.2.5	ARMAZENAMENTO DA TORRE DE BARGRAPH .	14
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.3	LIMPEZA	15
1.3	PREFÁCIO	4	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO, CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO E TORRE DE BARGRAPH	15
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.3.2	LIMPEZA DOS ELETRODOS DE BORRACHA CONDUTIVA	15
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	4.3.3	LIMPEZA DAS SONDAS DE LÁTEX VAGINAL E ANAL, SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL E ANAL (TEFLON) E DAS SONDAS DE ESTIMULAÇÃO E BIOFEEDBACK VAGINAL	15
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DAS SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL E ANAL (TEFLON) E DA SONDA DE ESTIMULAÇÃO E BIOFEEDBACK VAGINAL	16
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5	ACESSÓRIOS	18
3	ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM	7	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	18
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO	19
3.2	LISTA DE FIGURAS	9	5.3	PARTES APLICADAS	20
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	11	5.3.1	ELETRODO DE BORRACHA CONDUTIVA 5 X 5 CM	20
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM	11	5.3.2	SONDAS DE LÁTEX	20
4	CUIDADOS	13	5.3.2.1	SONDA DE LÁTEX VAGINAL	20
4.1	TRANSPORTE	13	5.3.2.2	SONDA DE LÁTEX ANAL	20
4.1.1	DESEMBALANDO O NEURODYN EVOLUTION ...	13	5.3.3	SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO (TEFLON)	20
4.2	ARMAZENAMENTO	13			
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO	13			
4.2.2	ARMAZENAMENTO DO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO	13			
4.2.3	ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS	14			
4.2.4	ARMAZENAMENTO DAS SONDAS DE LÁTEX VAGINAL E ANAL, SONDAS DE TEFLON				

SUMÁRIO

5.3.3.1	SONDA DE ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL (TEFLON)	20	6.4	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	34
5.3.3.2	SONDA DE ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL PEQUENA (TEFLON)	20	6.5	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	34
5.3.3.3	SONDA DE ELETROESTIMULAÇÃO ANAL (TEFLON)	21	7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	36
5.3.4	SONDA DE ESTIMULAÇÃO COM BIOFEEDBACK VAGINAL	21	7.1	INDICAÇÕES	36
5.4	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE	21	7.2	CONTRAINDICAÇÕES	36
6	INSTALAÇÃO	22	7.3	PRECAUÇÕES.....	36
6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	22	7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	37
6.1.1	DIMENSÕES	22	7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	38
6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO.....	22	7.6	INSPEÇÕES PREVENTIVAS	40
6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	22	7.7	PERFIL DO PACIENTE	40
6.2	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS	23	7.8	PERFIL DO USUÁRIO	40
6.2.1	CORRENTE AUSSIE	23	7.9	CONDIÇÕES DE USO	41
6.2.2	CORRENTE TENS.....	23	8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	42
6.2.3	CORRENTE FES/EMS	24	8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	42
6.2.4	BIOFEEDBACK PERINEAL.....	24	8.1.1	ELETROESTIMULAÇÃO POR ELETRODOS DE SUPERFÍCIE	42
6.3	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	26	8.1.2	ELETROESTIMULAÇÃO POR SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL (TEFLON) ...	42
6.3.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	26	8.1.3	ELETROESTIMULAÇÃO POR SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL PEQUENA (TEFLON)	43
6.3.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	26	8.1.4	ELETROESTIMULAÇÃO POR SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO ANAL (TEFLON)	43
			8.1.5	BIOFEEDBACK PERINEAL POR SONDA DE LÁTEX VAGINAL	44

SUMÁRIO

8.1.6	BIOFEEDBACK PERINEAL POR SONDA DE LÁTEX ANAL	44	8.7	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	50
8.1.7	MODO DUAL: BIOFEEDBACK PERINEAL ASSOCIADO A ELETROESTIMULAÇÃO POR SONDA DE ELETROESTIMULAÇÃO COM BIOFEEDBACK VAGINAL	45	8.7.1	ELETROESTIMULAÇÃO PERIFÉRICA	50
8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	46	8.7.1.1	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	51
8.2.1	CORRENTE AUSSIE	46	8.7.2	ELETROESTIMULAÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO.....	51
8.2.2	CORRENTE TENS.....	46	8.7.3	BIOFEEDBACK PERINEAL.....	52
8.2.3	CORRENTE FES/EMS	47	8.7.3.1	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	52
8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS	47	8.8	FINALIZANDO A TERAPIA	53
8.3.1	TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE	48	9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	54
8.3.2	DURABILIDADE DOS ELETRODOS DE BORRACHA CONDUTIVA	48	9.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ...	54
8.3.3	DESGASTE DOS ELETRODOS DE BORRACHA CONDUTIVA	48	9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	57
8.4	ORIENTAÇÃO SOBRE AS SONDAS.....	49	10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	58
8.4.1	CUIDADOS COM AS SONDAS	49	10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO	58
8.4.2	DURABILIDADE DAS SONDAS	49	10.1.1	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO AO EQUIPAMENTO E A FONTE DE ENERGIA... ..	58
8.4.2.1	SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL E/OU ANAL (TEFLON) E SONDAS DE ESTIMULAÇÃO COM BIOFEEDBACK VAGINAL	49	10.1.2	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA ELETROESTIMULAÇÃO COM ELETRODOS DE SUPERFÍCIE.	58
8.4.2.2	SONDAS DE LÁTEX VAGINAL E/OU ANAL.....	49	10.1.3	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA ELETROESTIMULAÇÃO COM SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO INTRA-VAGINAL OU INTRA-ANAL (TEFLON).....	59
8.5	ÁREAS DE TRATAMENTO	50	10.1.4	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA BIOFEEDBACK COM SONDAS DE LÁTEX INTRA-VAGINAL E INTRA-ANAL	59
8.6	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	50	10.1.5	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA ELETROESTIMULAÇÃO ASSOCIADO	

SUMÁRIO

AO BIOFEEDBACK COM SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO ASSOCIADO A BIOFEEDBACK VAGINAL	60
10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	62
10.3 SELEÇÃO MANUAL.....	63
10.3.1 ELETROESTIMULAÇÃO.....	63
10.3.2 BIOFEEDBACK	67
10.3.3 MODO DUAL	70
10.4 PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES	77
10.5 USANDO A TECLA MENU	79
10.6 APLICATIVO NEURODYN EVOLUTION.....	81
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL	83
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	83
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	83
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	84
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	84
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	85
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	87
13.1 MANUTENÇÃO.....	87
13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	88
13.3 TERMO DE GARANTIA.....	88
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	90

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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 - 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 **NEURODYN EVOLUTION** é um equipamento microcontrolado, destinado ao tratamento de distúrbios uro-ginecológicos e coloproctológicos com 5 terapias:

- Corrente Aussie
- Corrente FES
- Corrente TENS
- Biofeedback Perineal
- Modo Dual (Biofeedback com eletroestimulação - Corrente Aussie ou Corrente FES)

A técnica de Estimulação elétrica consiste na utilização das correntes Aussie, FES ou TENS através de eletrodos de borracha condutiva realizado de maneira transcutânea, ou através de sondas de teflon para realizar as aplicações intravaginais ou intra-anais.

A técnica de Biofeedback manométrico-perineal consiste na obtenção de informações de mensuração de força de contração perineal com as sondas de Biofeedback vaginal e Biofeedback anal, através diferentes níveis de pressão de ar deslocados na parte interna das sondas, e demonstradas visualmente em tempo real no aplicativo ou na Torre de Bargraph.

E, o Dual é a utilização da associação do biofeedback

com a estimulação elétrica através da corrente Aussie ou Corrente FES, ou seja, enquanto ocorre a eletroestimulação o equipamento estará mensurando a força de contração perineal.

O Neurodyn Evolution é um equipamento desenvolvido para utilização nas áreas de reabilitação, médica ou por profissionais da área da saúde devidamente habilitados segundo legislação vigente do país.

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.

IBRAMED



3 - ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

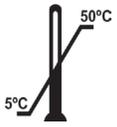
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



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 o uso correto do produto.



Parte aplicada tipo BF.



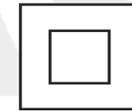
Nome e endereço do fabricante.



Número de série.



Atenção.



Equipamento classe II.



Símbolo geral de advertência.



Advertência, eletricidade.



Sinal geral de proibição.



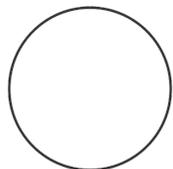
Não se deve sentar sobre o equipamento.



3 - ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Volts em corrente alternada.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



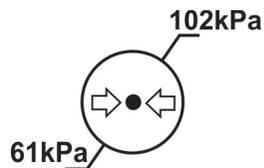
Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.



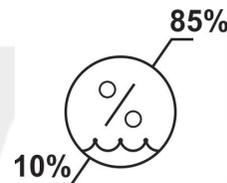
Radiação não ionizante.



Rede Elétrica em corrente alternada.



Limitação de pressão atmosférica.



Limitação de umidade.

IP20

O equipamento e os aplicadores são protegidos contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não são protegidos contra gotejamento, jatos e imersão em água.



Selo de certificação brasileira.



Selo de certificação brasileira.



3 - ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodos de borracha condutiva 5x5 cm e C, gel condutor neutro.....	42	de estimulação com biofeedback vaginal e F, torre de bargraph.	45	
Imagem 2.	A, cabo de eletroestimulação; B, sonda de eletroestimulação vaginal (Teflon) e C, gel condutor neutro.....	42	Imagem 8.	Imagens ilustrativas da corrente Aussie.	46
Imagem 3.	A, cabo de eletroestimulação; B, sonda de eletroestimulação vaginal pequena (teflon) e C, gel condutor neutro.....	43	Imagem 9.	Imagem ilustrativa da corrente TENS.....	46
Imagem 4.	A, cabo de eletroestimulação; B, sonda de eletroestimulação anal (teflon) e C, gel condutor neutro.....	43	Imagem 10.	Imagem ilustrativa da corrente FES/EMS. ..	47
Imagem 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.	44	Imagem 11.	Posicionamento eletrodo de borracha condutiva.	51
Imagem 6.	A, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; B, seringa descartável 60 ml injex bico luer lock; C, sonda de látex anal e D, torre de bargraph.	44	Imagem 12.	Vista inferior do Neurodyn Evolution.	54
Imagem 7.	A, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; B, seringa descartável 60 ml injex bico luer lock; C, gel neutro; D, cabo de eletroestimulação; E, sonda		Imagem 13.	Vista superior do Neurodyn Evolution.	54
			Imagem 14.	Vista posterior do Neurodyn Evolution.	55
			Imagem 15.	Vista frontal do Neurodyn Evolution.	55
			Imagem 16.	Vista frontal da Torre de Bargraph.....	55
			Imagem 17.	A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica no equipamento e na rede elétrica. 58	
			Imagem 18.	A, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; B, conexão do cabo de eletroestimulação aos eletrodos de borracha condutiva.	58
			Imagem 19.	A, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; B, conexão do cabo de eletroestimulação as sondas: vaginal, vaginal pequena ou anal de teflon.	59
			Imagem 20.	A, conexão da torre de bargraph; B, conexão da mangueira cristal no equipamento; C,	



3 - ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

	conexão da seringa descartável 60 ml injex bico luer lock na torneira 3 vias para evolution; D, conexão da mangueira ao equipamento e sonda; E, conexão da mangueira de cristal as sondas de látex vaginal ou anal.	60		terapêutica desejada.	77
Imagem 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 da na mangueira cristal a sonda de estimulação e biofeedback vaginal; E, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento e F, conexão do cabo de estimulação a sonda de estimulação e biofeedback vaginal.	61	Imagem 27.	A, B e C, Telas de seleção do idioma.....	79
Imagem 22.	A e B mostram as mensagens de apresentação do Neurodyn Evolution.	62	Imagem 28.	A e B, Telas de ajuste do som das teclas. ...	80
Imagem 23.	A e B mostram as mensagens de habilitação sistema Bluetooth do Neurodyn Evolution.	62	Imagem 29.	A e B, Telas de ajuste do bluetooth das teclas.....	81
Imagem 24.	Tela padrão do equipamento.	62	Imagem 30.	A, Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B, substituindo os fusíveis de proteção; e C, reposicionando a gaveta dos fusíveis.....	85
Imagem 25.	Seleção das modalidades terapêuticas dos protocolos particulares.	77			
Imagem 26.	Seleção dos parâmetros da modalidade				



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	Varição da duração da fase de pulso e da frequência
VF	Varição 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



3 - ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

FREQUENCY= FREQUÊNCIA

FUSE= FUSÍVEL

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

4.1.1 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



4 - CUIDADOS

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- 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, cabo de eletroestimulação e torre de bargraph

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- Limpe o equipamento, os cabos de eletroestimulação e 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 do equipamento e os cabos de estimulação devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento, cabos de estimulação ou torre de bargraph em líquidos.

4.3.2 Limpeza dos eletrodos de borracha condutiva

- 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 eletroestimulação vaginal e anal (Teflon) 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.
- Para a sonda de estimulação e biofeedback vaginal, utilize uma escova para melhor remoção dos resíduos que possam acumular próximo aos anéis metálicos.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza das sondas após cada sessão de tratamento.
- As sondas de eletroestimulação e de estimulação com biofeedback devem ser higienizadas como descrito e em seguida deverão ser esterilizadas.
- A sonda de biofeedback não pode ser submetida a nenhum procedimento de esterilização.



4 - CUIDADOS

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DAS SONDAS DE ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL E ANAL (TEFLON) E DA SONDA DE ESTIMULAÇÃO E BIOFEEDBACK VAGINAL



- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Nenhum dos acessórios inclusos são recebidos esterilizados, portanto, antes do uso devem ser submetidos ao processo de esterilização descrito.
- Os acessórios que devem ser esterilizados antes do uso são as sondas de eletroestimulação vaginal e anal (Teflon) e a sonda de eletroestimulação com biofeedback vaginal.
- As sondas de eletroestimulação vaginal e anal (teflon) e da sonda de estimulação com biofeedback vaginal, são de uso individual.
- Realize a limpeza das sondas de eletroestimulação vaginal e anal (teflon) e da sonda de estimulação com biofeedback vaginal, que devem ser submetidas ao processo de esterilização, antes do uso com detergente enzimático devidamente registrado na ANVISA, executando a limpeza conforme a instrução de uso do detergente.
- Desinfete cada uma das peças com álcool a 70%.

- Seque-os com papel toalha descartável.
- As peças devem ser acondicionadas individualmente em embalagens de papel grau cirúrgico adequadas para esterilização a vapor.
- O tamanho da embalagem deve ser apropriado ao tamanho do dispositivo.
- A esterilização dos acessórios deve ser realizada em autoclave a vapor usando os seguintes parâmetros de ciclo:

Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
121°C	30 min	15 - 30 min

- As condições do ciclo na tabela acima são consideradas adequadas para alcançar uma SAL de 10⁻⁶.
- A esterilização pode ser realizada várias vezes ao dia e quantas vezes por semana forem necessárias até atingir a vida útil da sonda.
- Número de ciclos máximos de autoclavagem está limitado em 50 ciclos. Se durante o uso do acessório forem observadas deformações mecânicas visíveis, as peças deverão ser substituídas.
- A cada uso os acessórios devem ser verificados para determinar se apresentam condições de uso: verificar se existem vestígios de avarias nas pontes.
- É de responsabilidade do usuário final usar somente



4 - CUIDADOS

esterilizadores e acessórios (como envelope de papel grau cirúrgico, indicadores químicos e indicadores biológicos que tenham sido aprovados pela ANVISA).

- A **IBRAMED** sugere que a esterilização desses acessórios seja realizada antes ou após cada sessão de tratamento.



ATENÇÃO

Nenhum dos acessórios inclusos são recebidos esterilizados, portanto, antes do uso devem ser submetidos ao processo de esterilização.



AVISO

Antes de fazer o uso do equipamento é necessário verificar se as ponteiros foram devidamente esterilizadas e/ou higienizadas.



ATENÇÃO

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



ATENÇÃO

As sondas de látex vaginal e sondas de látex anal, são destinadas a uso com preservativo e NÃO DEVEM ser colocadas em autoclave.



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 ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL PEQUENA (TEFLON)
02071373	01	SONDA ELETROESTIMULAÇÃO VAGINAL (TEFLON)
02071378	01	SONDA ELETROESTIMULAÇÃO ANAL (TEFLON)
02071213	01	SONDA ESTIMULAÇÃO COM BIOFEEDBACK VAGINAL
02039072	01	TORNEIRA 3 VIAS PARA EVOLUTION
03049095	01	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO – PINO VERMELHO E PINO PRETO
03044001	01	BISNAGA COM GEL - CAP. 100 GRAMAS (REGISTRO ANVISA 80122200001)
03044005	01	SERINGA DESCARTÁVEL 60 ML INJEX BICO LUER LOCK (Registro ANVISA 10160610071)
02071985	01	BARGRAPH NEURODYN EVOLUTION SAFIRA

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



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 eletroestimulação (teflon) e sonda de estimulação e biofeedback, fornecidos com o equipamento possuem biocompatibilidade, e, devem ser utilizados somente em contato com a superfície do tecido íntegro, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas.

Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis às reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.



A utilização de acessórios, cabos, 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, cabos, 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 podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios e cabos do **NEURODYN EVOLUTION** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

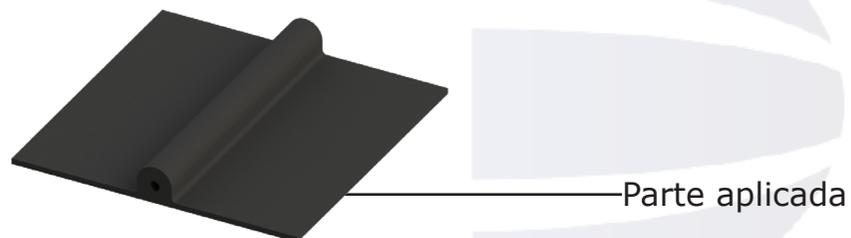


5 - ACESSÓRIOS

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.

5.3.1 Eletrodo de borracha condutiva 5 x 5 cm



5.3.2 Sondas de látex

As sondas de látex vaginal e anal devem ser utilizadas com preservativo que esteja adequadamente registrado na ANVISA.

5.3.2.1 Sonda de látex vaginal



5.3.2.2 Sonda de látex anal



5.3.3 Sondas de Eletroestimulação (Teflon)

5.3.3.1 Sonda de eletroestimulação vaginal (Teflon)

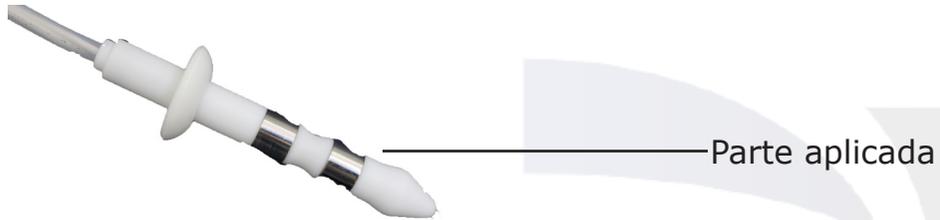


5.3.3.2 Sonda de eletroestimulação vaginal pequena (Teflon)



5 - ACESSÓRIOS

5.3.3.3 Sonda de eletroestimulação anal (Teflon)



5.3.4 Sonda de estimulação com biofeedback 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

6.1.1 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

6.1.2 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

6.1.3 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

6.2.1 Corrente Aussie

Modo de saída: Eletrodos de superfície ou sondas

Intensidade (CC*): 1-120 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 constante: ** Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 800 - 1200 Ohms.

6.2.2 Corrente TENS

Modo de saída: Eletrodos de superfície ou sondas

Intensidade (CC*): 1-120 mA** $\pm 10\%$
Modos da corrente (**Modo**): Convencional (**Contínuo**)
Frequência: 1 - 150 Hz $\pm 10\%$
Duração da fase do pulso: 50 -600 μ s $\pm 10\%$

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

6.2.3 Corrente FES/EMS

Modo de saída: Eletrodos de superfície ou sondas

Intensidade (CC*): 1-120 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

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

6.2.4 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.





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.

IBRAMED



6.3 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.3.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **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**.

6.3.2 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.





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	



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

- 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 eletroestimulação (teflon) ou sonda de estimulação com biofeedback)** nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.





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.

IBRAMED



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 cicatrização.

7.3 PRECAUÇÕES

- O usuário deve utilizar luvas de látex para a programação do equipamento e aplicação da técnica.
- 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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

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 para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:
 - a. Quando há uma tendência para hemorragias a póstrauma agudo ou fratura;
 - b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;
 - c. Durante o ciclo menstrual ou gestação;
 - d. Sobre áreas da pele que não possuem sensibilidade 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.



ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

- Os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causadas 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 transportada e armazenada a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- 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.
- Deve-se utilizar luvas de látex ou vinil para manusear o equipamento.



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 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

- 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.

7.8 PERFIL DO USUÁRIO

- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a à profissionais devidamente habilitados segundo legislação vigente do país.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de 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

7.9 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 NA TERAPIA

8.1.1 Eletroestimulação por eletrodos de superfície

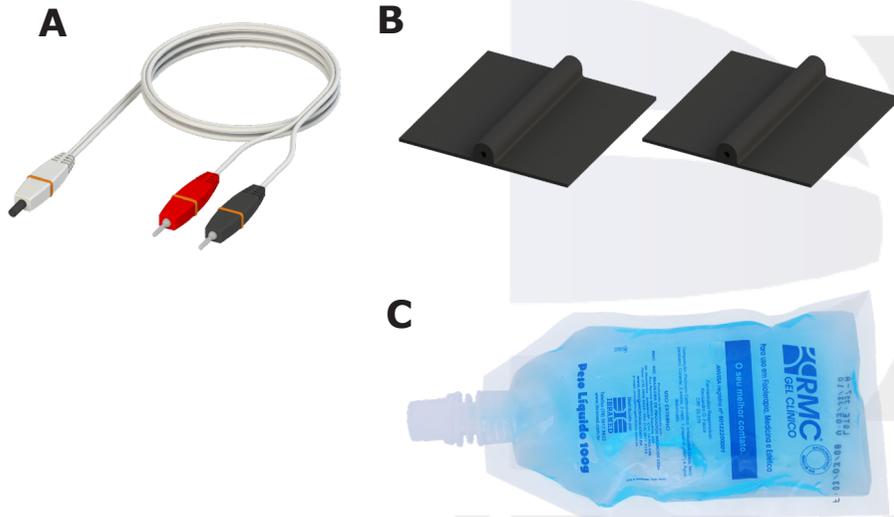


Imagem 1. A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodos de borracha condutiva 5x5 cm e C, gel condutor neutro.

Para a aplicação conecte os pinos banana do cabo de eletroestimulação nos eletrodos de borracha condutiva e aplique gel neutro nos eletrodos.

8.1.2 Eletroestimulação por sondas de eletroestimulação vaginal (Teflon)



Imagem 2. A, cabo de eletroestimulação; B, sonda de eletroestimulação vaginal (Teflon) e C, gel condutor neutro.

Para a aplicação conecte os pinos banana do cabo de eletroestimulação na sonda vaginal (teflon) e aplique gel neutro.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.3 Eletroestimulação por sondas de eletroestimulação vaginal pequena (Teflon)

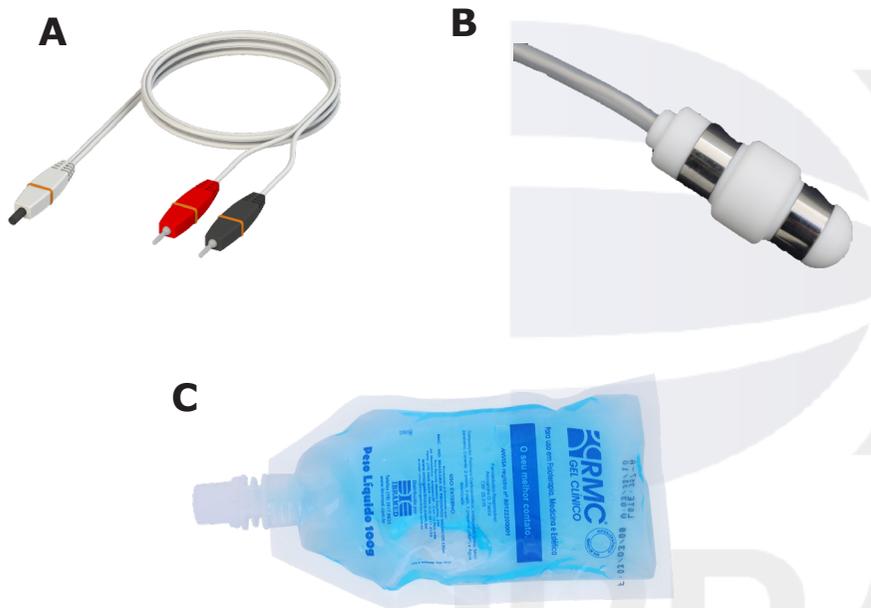


Imagem 3. A, cabo de eletroestimulação; B, sonda de eletroestimulação vaginal pequena (teflon) e C, gel condutor neutro.

Para a aplicação conecte os pinos banana do cabo de eletroestimulação na sonda vaginal pequena (teflon) e aplique gel neutro.

8.1.4 Eletroestimulação por sondas de eletroestimulação anal (Teflon)

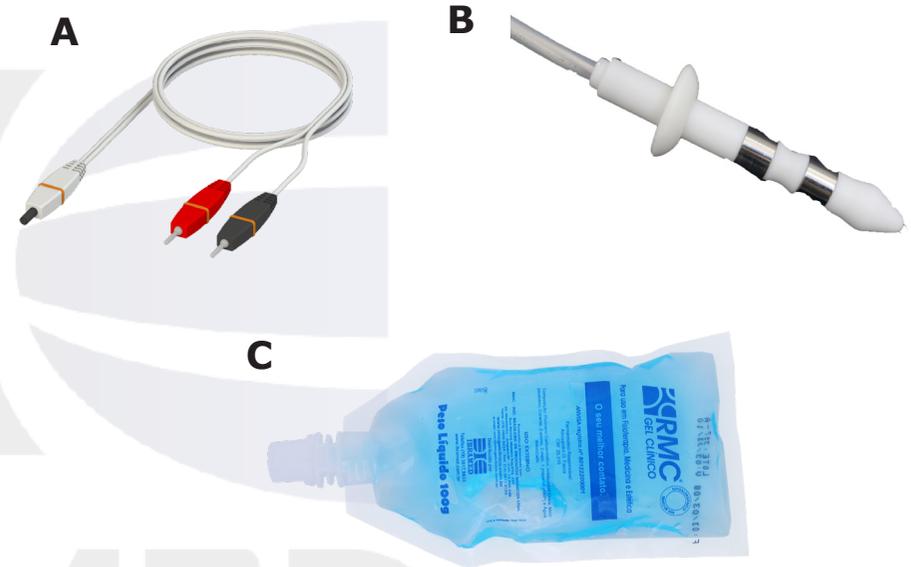


Imagem 4. A, cabo de eletroestimulação; B, sonda de eletroestimulação anal (teflon) e C, gel condutor neutro.

Para a aplicação conecte os pinos banana do cabo de eletroestimulação na sonda anal (teflon) e aplique gel neutro.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.5 Biofeedback Perineal por sonda de látex vaginal

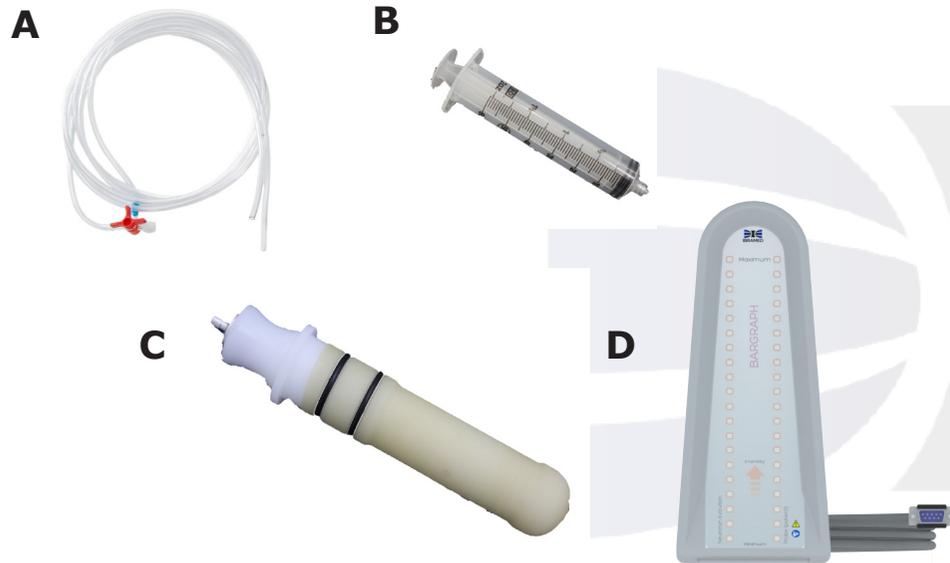


Imagem 5. A, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; B, seringa descartável 60 ml injex bico luer lock; C, sonda de látex vaginal e D, torre de bargraph.

Para a aplicação conecte 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 deverá ser rosqueada na saída de 3 vias da mangueira, e, para o uso deve ser utilizado preservativo sobre a sonda.

8.1.6 Biofeedback Perineal por sonda de látex anal

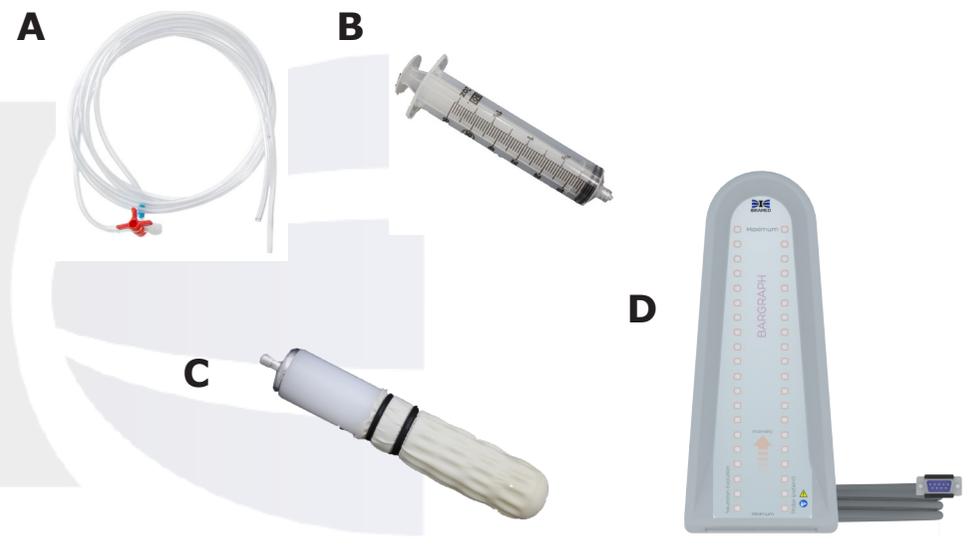


Imagem 6. A, duas mangueiras de cristal e torneira 3 vias para evolution; B, seringa descartável 60 ml injex bico luer lock; C, sonda de látex anal e D, torre de bargraph.

Para a aplicação conecte 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 deverá ser rosqueada na saída de 3 vias da mangueira, e, para o uso é necessário utilizar preservativo sobre a sonda.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.7 Modo Dual: Biofeedback Perineal associado a Eletroestimulação por sonda de eletroestimulação com biofeedback vaginal



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

Para a aplicação conecte a sonda de estimulação com biofeedback vaginal em uma mangueira de cristal, a outra mangueira deverá ser ligada no conector "Biofeedback" na parte frontal do equipamento, a seringa deverá ser rosqueada na saída de 3 vias da mangueira, e, para o uso é necessário utilizar preservativo sobre a sonda.

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

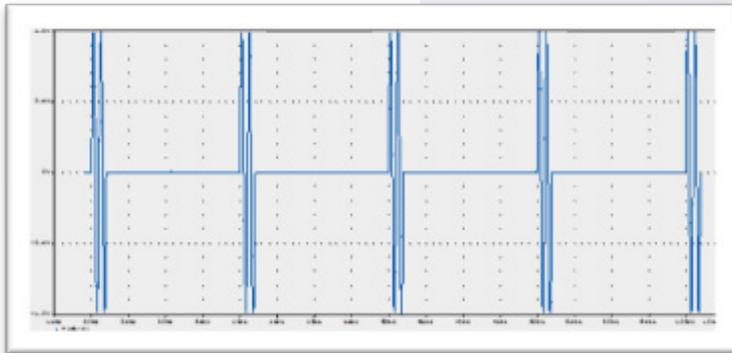


8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

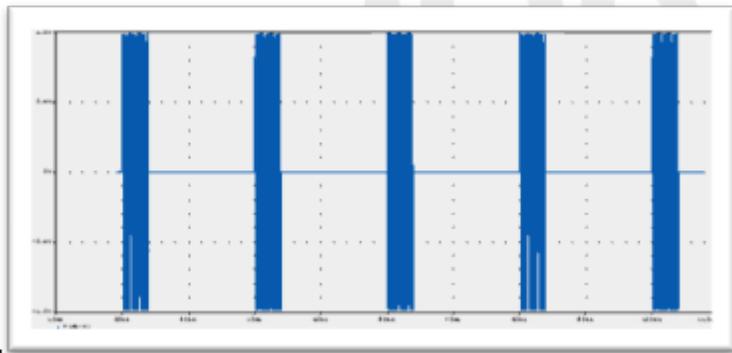
8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

8.2.1 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.



1 kHz/2 ms



4 kHz/4 ms

Imagem 8. Imagens ilustrativas da corrente Aussie.

8.2.2 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.

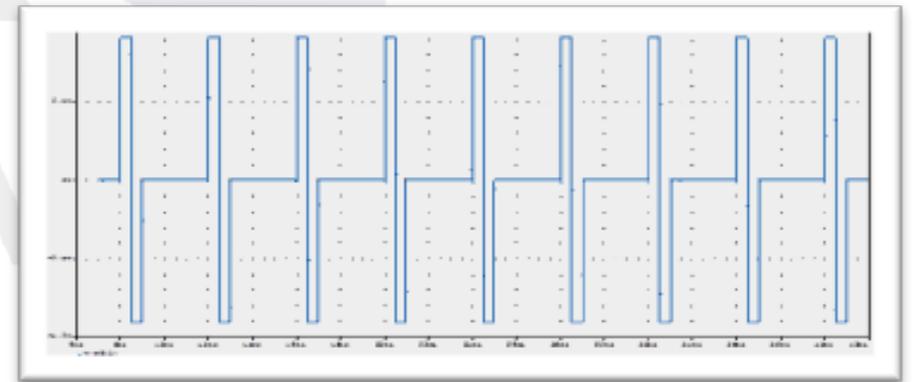


Imagem 9. Imagem ilustrativa da corrente TENS.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2.3 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.

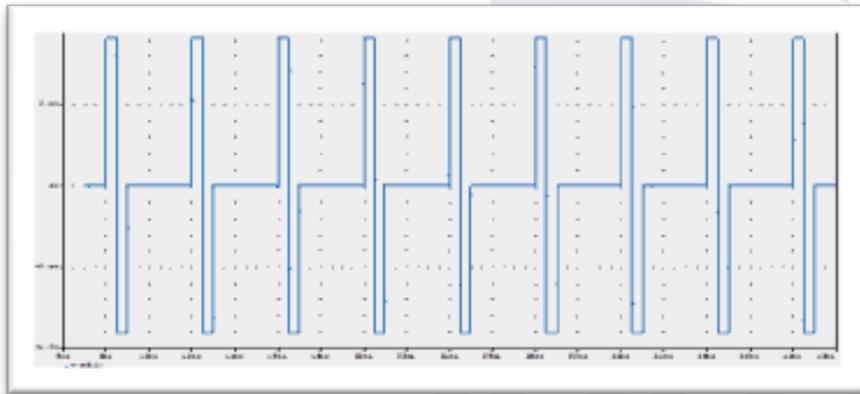


Imagem 10. Imagem ilustrativa da corrente FES/EMS.

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 o devido posicionamento dos eletrodos de acordo com a terapia.
- 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. Como meio condutor utilize sempre o gel condutor neutro que esteja adequadamente registrado na ANVISA.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

- 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	Corrente Máxima
Eletrodo de borracha condutiva 5 x 5cm	25 cm ²	50 mA

- Com o equipamento acompanham dois tamanhos de eletrodos. Em relação aos eletrodos de borracha condutiva 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.

8.3.2 Durabilidade dos eletrodos de borracha condutiva

- É normal o desgaste com o tempo de utilização dos eletrodos de borracha condutiva. 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 borracha condutiva 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 de borracha condutiva 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.



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 autoclavável 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

8.4.2.1 Sondas de eletroestimulação vaginal e/ou anal (teflon) e sondas de estimulação com biofeedback vaginal

- É normal o desgaste com o tempo de utilização das sondas de teflon vaginal e/ou anal e das sondas de estimulação com 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.
- Ao observar 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.

8.4.2.2 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



AVISO

Aumente a intensidade das correntes somente após os eletrodos estarem posicionados adequadamente ao paciente.

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.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Essa estimulação aferente provê uma inibição central pré-ganglionar do neurônio motor vesical pela via direta sacral (Monteiro et al, 2010).

8.7.1.1 Técnica de Aplicação

A técnica de posicionamento deste método consiste no uso de eletrodos de borracha condutiva com gel condutor, um eletrodo deverá ser fixado no maléolo medial e outro eletrodo fixado a aproximadamente 10cm acima (região do ventre do musculo tibial posterior), conforme demonstrado na figura abaixo:

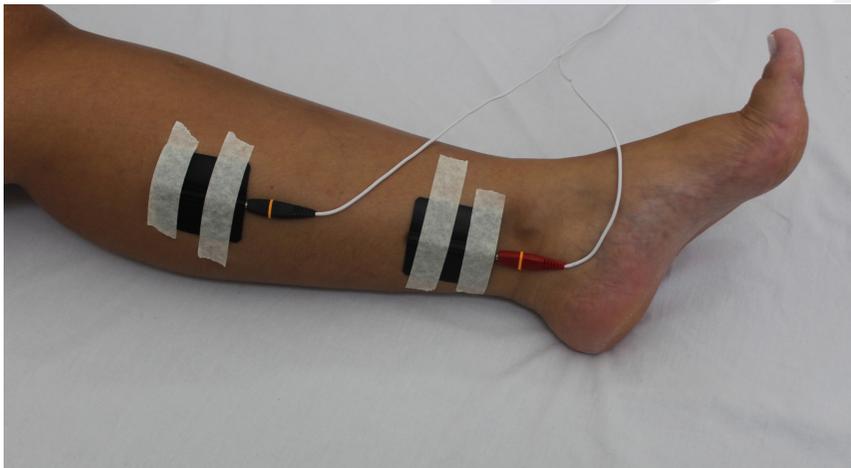


Imagem 11. Posicionamento eletrodo de borracha condutiva.

8.7.2 Eletroestimulação do assoalho pélvico

A eletroestimulação do assoalho pélvico está indicada para pacientes que não reconhecem a musculatura perinal, 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. A intensidade da corrente deverá ser de acordo com a sensibilidade do paciente, sendo que, a sensação normal descrita pelo paciente será de vibração ou palpitação na região.

Caso os pacientes refiram sensação de latejamento ou ardência, verifique se o posicionamento está adequado e/ou se a intensidade está muito elevada. É importante ressaltar



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

que além do benefício da eletroestimulação para a melhora da função muscular, também verifica-se a melhora da consciência corporal por meio do aprendizado da maneira correta de se contrair os músculos do assoalho pélvico.

8.7.3 Biofeedback perineal

O biofeedback é realizado através da colocação da sonda inflável vaginal ou anal, que informam ao paciente através de sinais sonoros ou visuais se a contração perineal realizada está correta. O objetivo é que o paciente aprenda quais os grupos musculares devem ser contraídos aumentando o controle voluntário dos músculos do assoalho pélvico.

A sonda inflável escolhida é acoplada 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 a força muscular realizada. Exercícios específicos ajudam a identificar e fortalecer os músculos constituintes da região do assoalho pélvico fornecendo desta forma suporte visceral bem como a melhora das incontinências.

8.7.3.1 Técnica de aplicação

Para a técnica, use os acessórios: sonda de látex vaginal ou anal, preservativo, mangueira de 3 vias e a seringa de 60ml, e, será necessário realizar a TARAGEM, que é o ajuste da pressão mínima e máxima da sonda, realize os seguintes passos.

Conecte a seringa já com ar na via da torneira 3 vias sem mangueira, na mangueira em frente a seringa conecte a sonda de látex escolhida, e, na mangueira lateral a seringa conecte na parte frontal do Neurodyn Evolution (Biofeedback). Em seguida, envolva a sonda de látex vaginal ou anal com o preservativo, aplique gel neutro ou lubrificante íntimo e introduza a sonda no local de tratamento.

Coloque a seta vermelha na posição 1 (aberta) e pressione o êmbolo da seringa lentamente até que o paciente reporte que está sentindo a sonda inflada. Em seguida, coloque a torneira na posição 2 (fechada), aguarde cerca de 2 a 3 minutos para que a temperatura da sonda entre em equilíbrio térmico com o corpo do paciente. É importante que a posição da torneira de 3 vias esteja exatamente como nas imagens abaixo:



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

POSIÇÃO 1 (Aberta)



POSIÇÃO 2 (Fechada)



Uma vez atingido o equilíbrio térmico, peça para que o paciente não realize nenhuma contração e pressione a tecla Ready, um sinal sonoro será emitido e, o valor mínimo de pressão será gravado na memória do equipamento.

Logo após, será necessário o ajuste da pressão máxima, para isto, peça para o paciente contrair a musculatura exercendo a maior pressão possível na sonda de látex e pressione a tecla Ready, um sinal sonoro será emitido e o valor máximo de pressão será gravado na memória do equipamento.

Importante: A pressão máxima deve sempre ser maior que a pressão mínima, para o funcionamento correto da terapia.

8.8 FINALIZANDO A TERAPIA

- Ao término do tempo programado, será emitido 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 autoexplicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

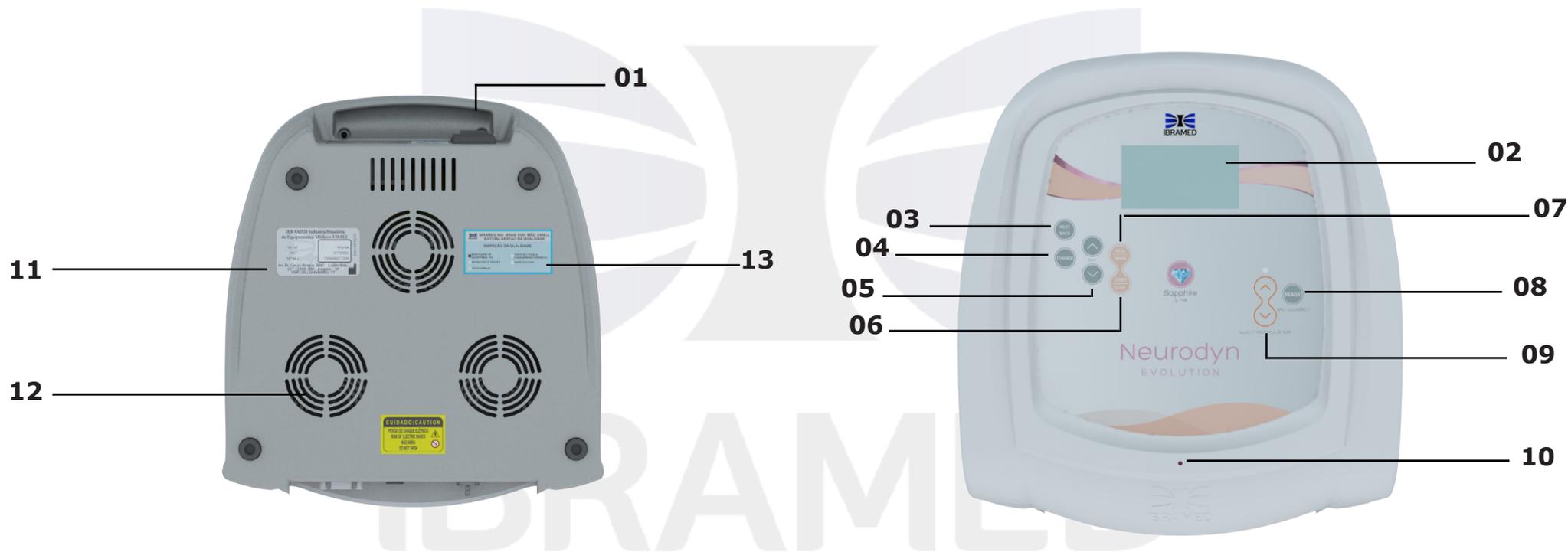


Imagem 12. Vista inferior do Neurodyn Evolution.

Imagem 13. Vista superior do Neurodyn Evolution.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Imagem 14. Vista posterior do Neurodyn Evolution.



Imagem 15. Vista frontal do Neurodyn Evolution.



Imagem 16. Vista frontal da Torre de Bargraph.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

NOMENCLATURA:

1. Interruptor de alimentação ligado/desligado.
2. Visor de cristal líquido alfanumérico.
3. Tecla de controle BACK/NEXT para avançar ou retroceder a tela de programação.
4. Teclas de controle CHANGE para a seleção dos parâmetros.
5. Teclas de controle SET incremento ou decremento de valores dos parâmetros.
6. Teclas de controle START/STOP para iniciar ou parar o tratamento.
7. Teclas de controle PROG/MENU. PROG: Seleção dos protocolos particulares; MENU: Seleção de idioma e som das teclas.
8. Tecla de controle Ready para ajustar parâmetros do Biofeedback.
9. Teclas de controle UP e DOWN para controle de intensidade das correntes elétricas terapêuticas e luminoso indicador de saída da corrente.
10. Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
11. Número de série.
12. Grades de ventilação.
13. Etiqueta de controle de qualidade.
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), Som (ligado e desligado) e Bluetooth (ligado e desligado).

START: Iniciar o Tratamento.

STOP: Parar o Tratamento.



CHANGE: Seleção dos parâmetros.

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

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



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



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



Teclas **UP** e **DOWN** para ajuste da intensidade das correntes de eletroestimulação.



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

Nota: As teclas **PROG/MENU**, **BACK/NEXT** e **START/STOP** possuem dupla função, e, o usuário deverá clicar em toda a tecla, ou seja, não é necessário clicar em uma parte superior ou inferior.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

10.1.1 Conectando o cabo de alimentação ao equipamento e a fonte de energia

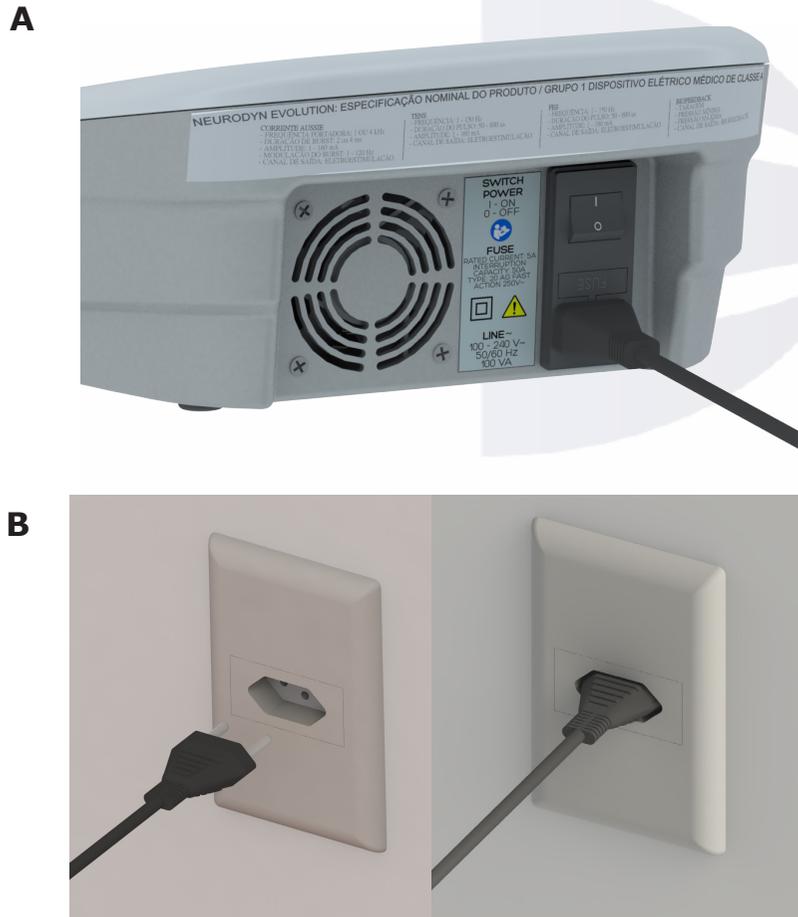


Imagem 17. A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica no equipamento e na rede elétrica.

10.1.2 Conectando os acessórios para eletroestimulação com eletrodos de superfície.

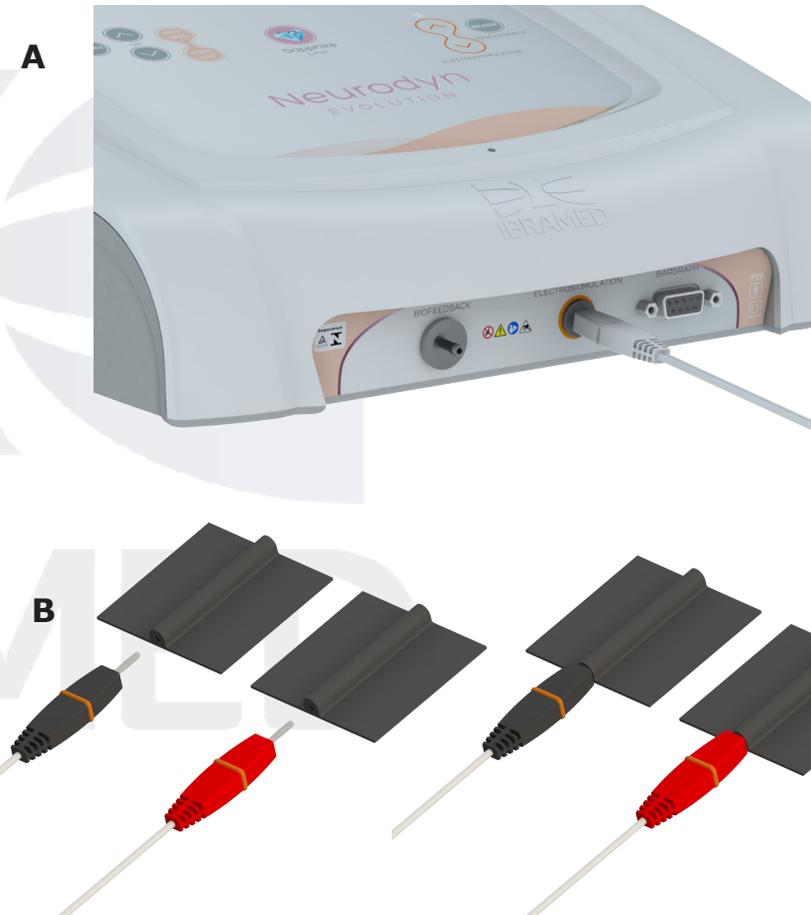


Imagem 18. A, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; B, conexão do cabo de eletroestimulação aos eletrodos de borracha condutiva.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.3 Conectando os acessórios para eletroestimulação com sondas de eletroestimulação intra-vaginal ou intra-anal (Teflon)



Imagem 19. A, conexão do cabo de eletroestimulação no equipamento; B, conexão do cabo de eletroestimulação as sondas: vaginal, vaginal pequena ou anal de teflon.

10.1.4 Conectando os acessórios para Biofeedback com sondas de látex intra-vaginal e intra-anal



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

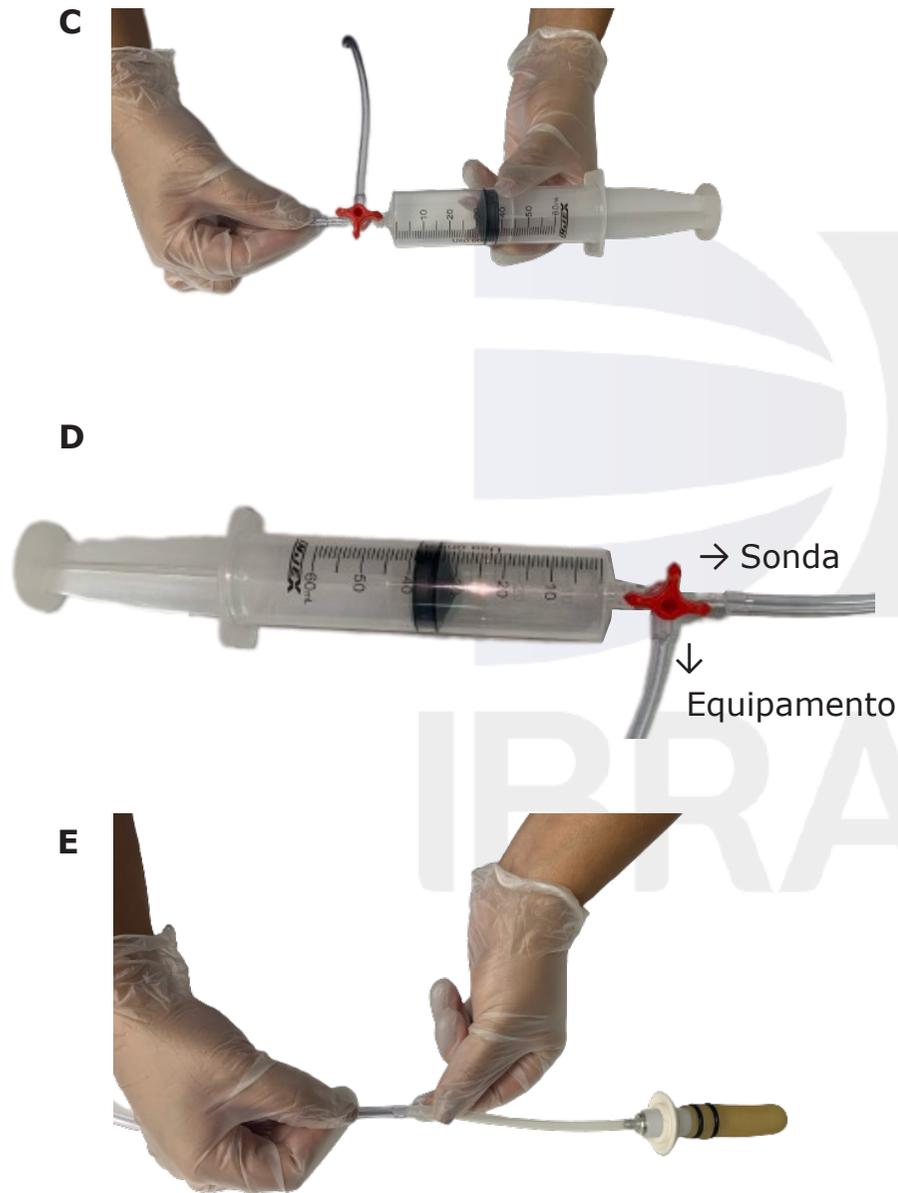


Imagem 20. A, conexão da torre de bargraph; B, conexão da mangueira cristal no equipamento; C, conexão da seringa descartável 60 ml injex bico luer lock na torneira 3 vias para evolution; D, conexão da mangueira ao equipamento e sonda; E, conexão da mangueira de cristal as sondas de látex vaginal ou anal.

10.1.5 Conectando os acessórios para eletroestimulação associado ao biofeedback com sondas de eletroestimulação associado a biofeedback vaginal

A



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

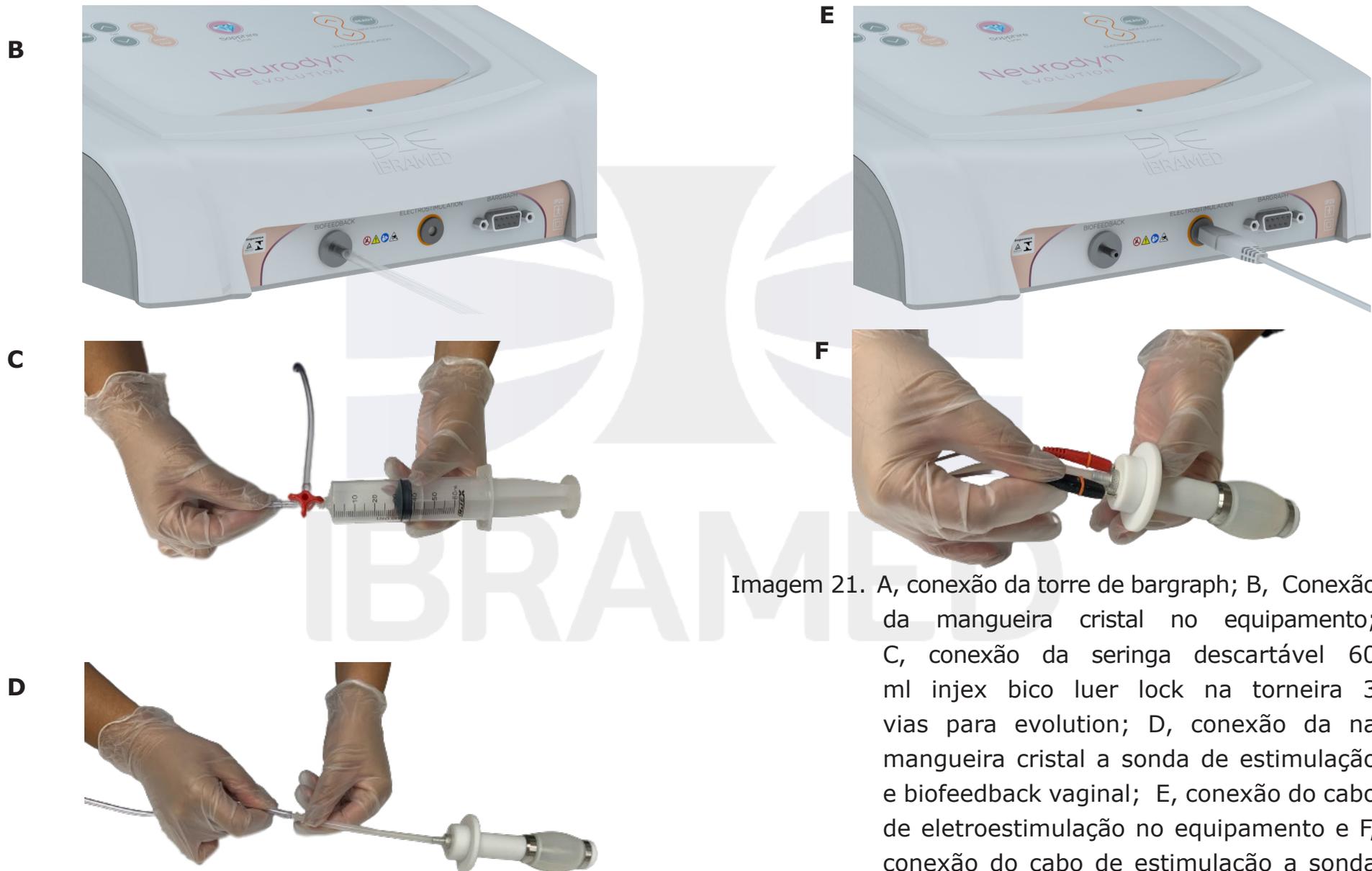


Imagem 21. A, conexão da torre de bargraph; B, Conexão da mangueira cristal no equipamento; C, conexão da seringa descartável 60 ml injex bico luer lock na torneira 3 vias para evolution; D, conexão da na mangueira cristal a sonda de estimulação e biofeedback vaginal; E, conexão do cabo de eletroestimulação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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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**.

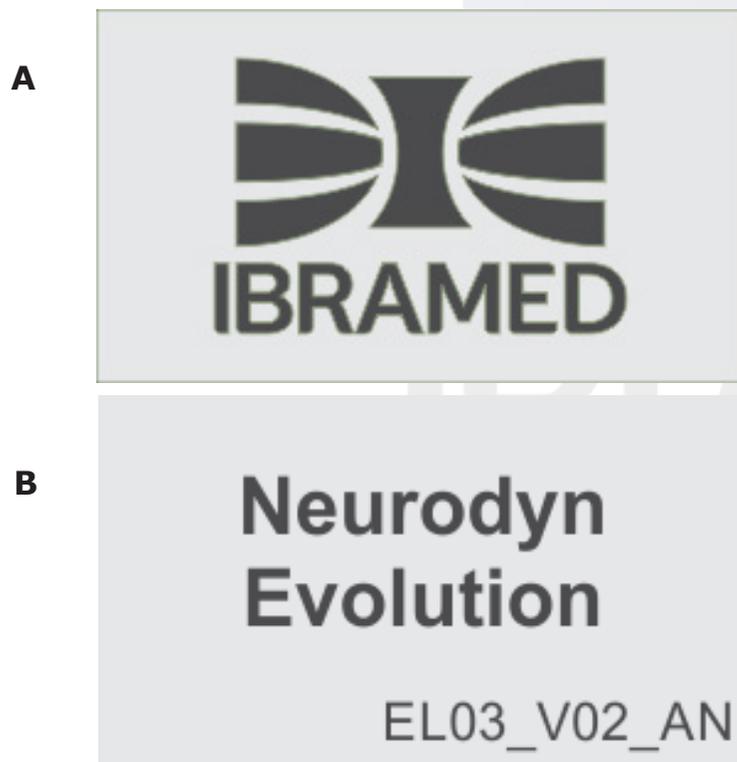


Imagem 22. A e B mostram as mensagens de apresentação do Neurodyn Evolution.

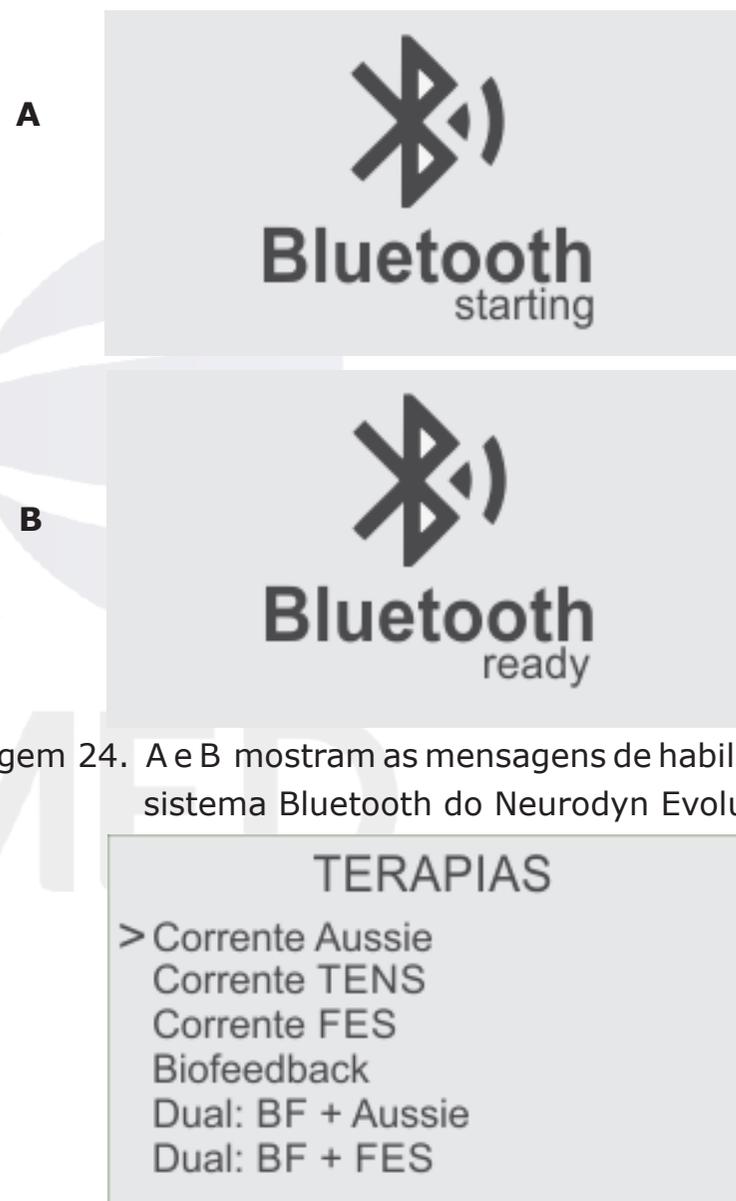


Imagem 24. A e B mostram as mensagens de habilitação sistema Bluetooth do Neurodyn Evolution.

Imagem 23. Tela padrão do equipamento.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3 SELEÇÃO MANUAL

10.3.1 Eletroestimulação

SELEÇÃO MANUAL: É possível alterar todos os parâmetros, ou seja, é possível programar o equipamento de forma personalizada. Segue abaixo o modo de programação do equipamento referente à diversos tratamentos.

Exemplo 1: CORRENTE AUSSIE

Os parâmetros abaixo são apenas para exemplificar o modo de programação do equipamento, sendo que, o usuário deverá programar os parâmetros de cada patologia de acordo com a literatura existente:

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

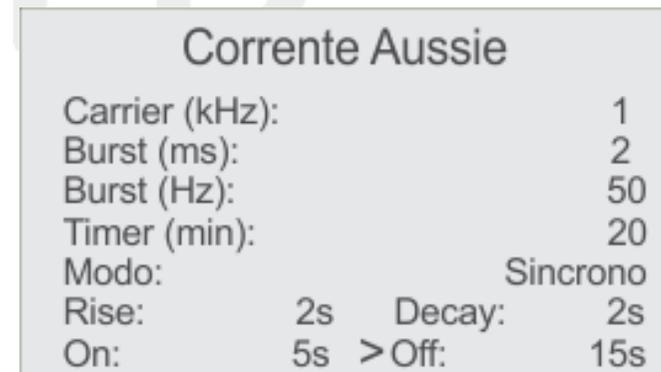
descrito acima. Nesta tela selecione a terapia desejada.

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** da eletroestimulação.



A intensidade da corrente deverá ser ajustada após acionar a tecla **START** e 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: Os eletrodos de borracha condutiva ou a sonda de eletroestimulação deverão estar com gel condutor neutro e posicionados adequadamente.

Exemplo 2: CORRENTE TENS

Os parâmetros abaixo são apenas para exemplificar o modo de programação do equipamento, sendo que, o usuário deverá programar os parâmetros de cada patologia de acordo com a literatura existente:

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

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

A intensidade da corrente deverá ser ajustada após acionar a tecla **START** e 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**.

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

Nota: Os eletrodos de borracha condutiva ou a sonda de eletroestimulação deverão estar com gel condutor neutro e posicionados adequadamente.

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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 3: CORRENTE FES

Os parâmetros abaixo são apenas para exemplificar o modo de programação do equipamento, sendo que, o usuário deverá programar os parâmetros de cada patologia de acordo com a literatura existente:

Frequência: 60 Hz

Pulso: 350 us

Timer: 30 min

Modo: Síncrono

Rise: 3s

On: 12s

Decay: 3s

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**".

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

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

Corrente FES	
Freq (Hz):	60
Pulso (us):	350
Timer (min):	30
Rise (s):	3
On (s):	12
Decay (s):	3
>Off (s):	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.

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



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

A intensidade da corrente deverá ser ajustada após acionar a tecla **START** e 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: Os eletrodos de borracha condutiva ou a sonda de eletroestimulação deverão estar com gel condutor neutro e posicionados adequadamente.

10.3.2 Biofeedback

Exemplo 4: BIOFEEDBACK - PICOS

Os parâmetros abaixo são apenas para exemplificar o modo de programação do equipamento, sendo que, o usuário deverá programar os parâmetros de cada patologia de acordo com a literatura existente:

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.



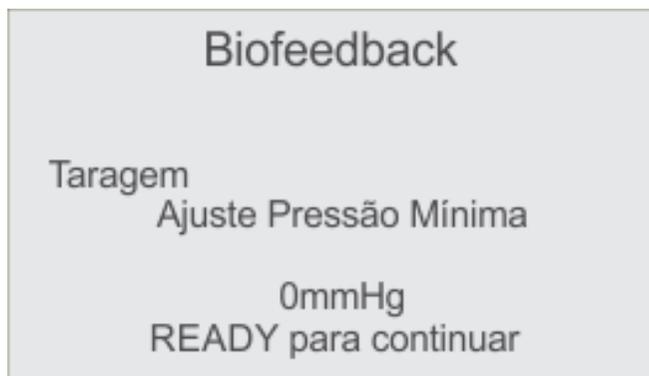
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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



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

4. Ajuste da pressão mínima:

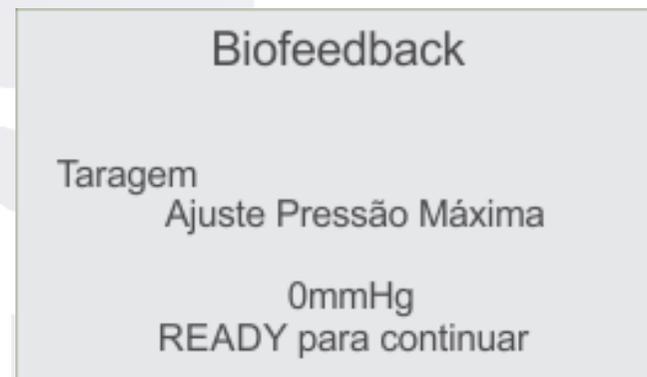


Após realizar o preparo da técnica conforme descrito nessa instrução de uso, item 8.7.3 Biofeedback perineal, introduzir a sonda de látex vaginal ou anal, esperar cerca de 2 a 3

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:



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.

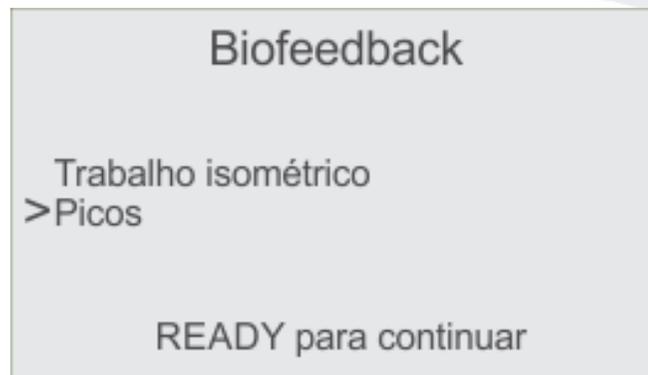
Após ajuste da pressão mínima e máxima, escolha o trabalho a ser realizado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

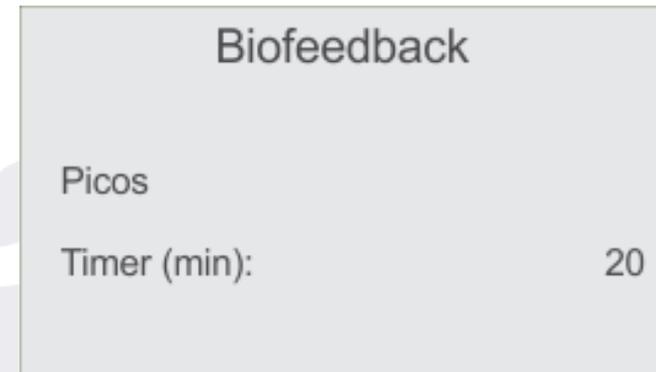
Conforme exemplo citado acima, através da tecla **CHANGE** escolha a modalidade **Picos** e pressione **READY**.



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**.

Nota: As sondas de biofeedback sempre deverão ser utilizadas com preservativo e posicionados adequadamente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.3 Modo Dual

Exemplo 5: Dual: BF + Aussie

Os parâmetros abaixo são apenas para exemplificar o modo de programação do equipamento, sendo que, o usuário deverá programar os parâmetros de cada patologia de acordo com a literatura existente:

- Eletroestimulação

Corrente: Aussie

Frequência da Portadora: 1 kHz

Duração do Burst: 2 ms

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.

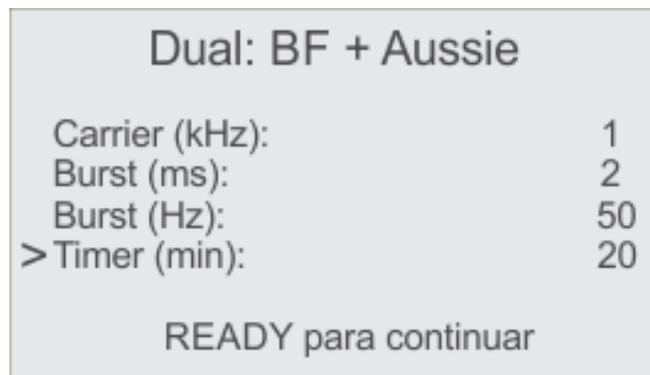
2. Através da tecla **CHANGE** percorra as modalidades terapêuticas.

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



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

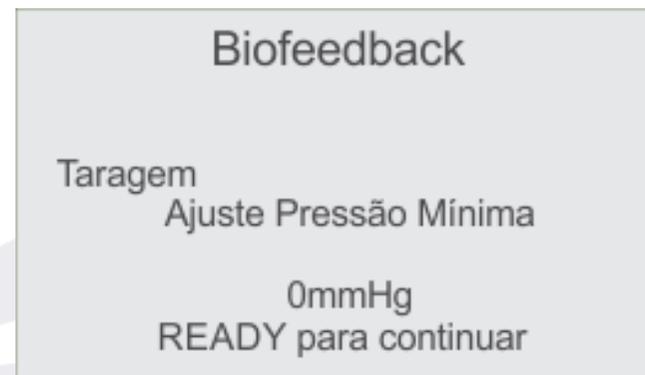
4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.



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:



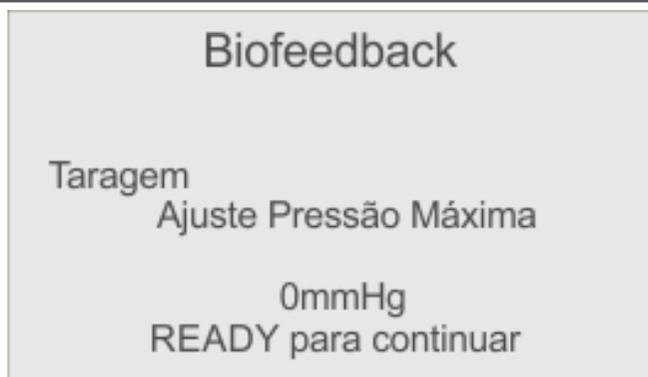
Após realizar o preparo da técnica conforme descrito nessa instrução de uso, item 8.7.3 Biofeedback perineal, introduzir a sonda de estimulação e biofeedback vaginal ou anal, esperar cerca de 2 a 3 minutos para que a temperatura da sonda entre em equilíbrio térmico com o corpo do paciente. Uma vez atingido 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:



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

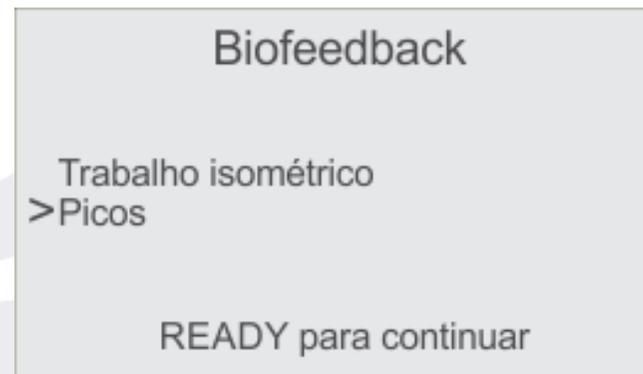


Peça para o paciente contrair a musculatura exercendo a maior pressão possível na sonda de látex vaginal ou anal. Pressione novamente a tecla **Ready**. Note que um sinal sonoro será emitido. O valor máximo de pressão exercida pela contração do paciente também será gravado na memória do equipamento.

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**.



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

Picos	
CONTRAÇÃO	
N Picos:	2
Duração (s):	3
REPOÚSO	
Ciclo (%):	10
> Duração (s):	5
Start para iniciar	

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 + Aussie	
Picos	
Timer (min):	20
Intensidade (mA):	0

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

A intensidade da corrente deverá ser ajustada após acionar a tecla **START** e 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 sonda de eletroestimulação com biofeedback deverá estar com gel condutor neutro e posicionados adequadamente.

Exemplo 5: Dual: BF + FES

Os parâmetros abaixo são apenas para exemplificar o modo de programação do equipamento, sendo que, o usuário deverá programar os parâmetros de cada patologia de acordo com a literatura existente:

- 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



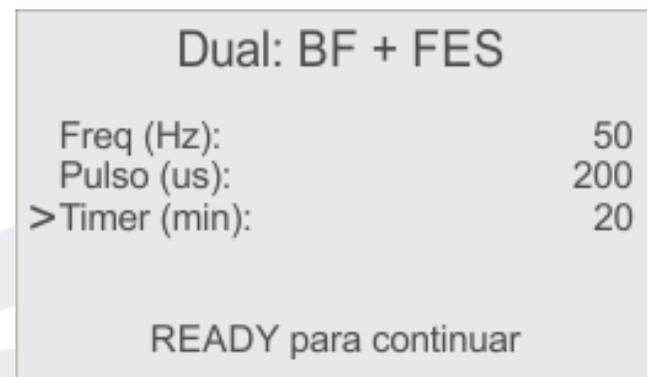
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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**".



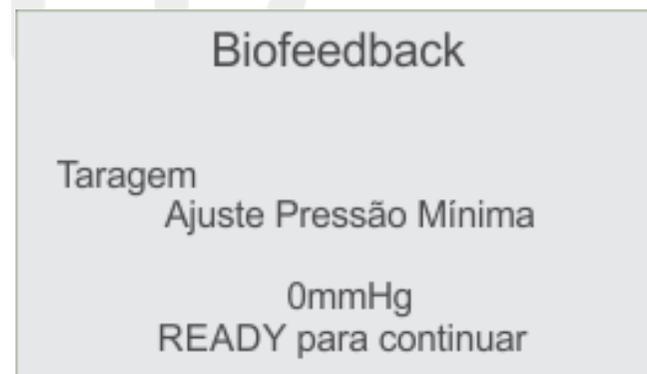
4. Com a tecla **CHANGE** percorra os parâmetros de tratamento e através das teclas **SET** ajuste os valores citados no exemplo.



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

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

5. Ajuste da pressão mínima:

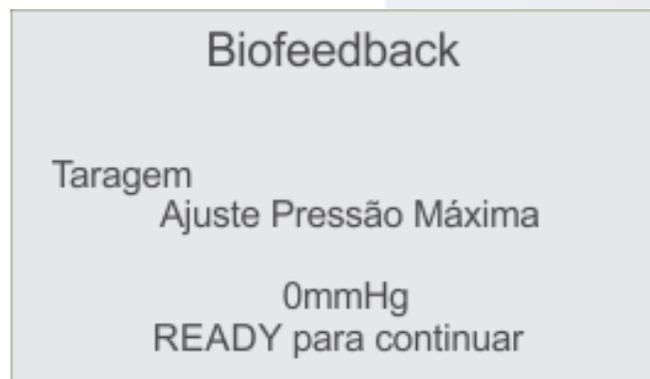


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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:

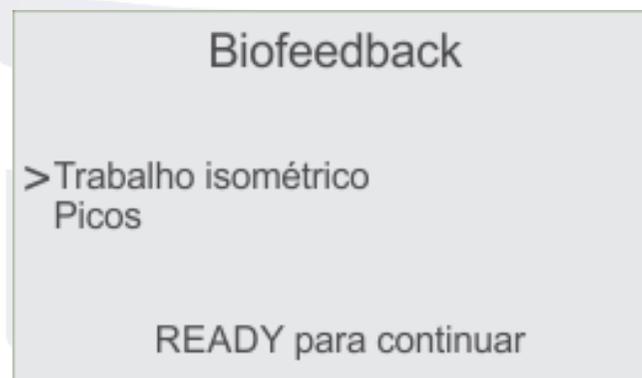


Peça para o paciente contrair a musculatura exercendo a maior pressão possível na sonda de estimulação e biofeedback vaginal ou anal. Pressione novamente a tecla **Ready**. Note que um sinal sonoro será emitido. O valor máximo de pressão exercida pela contração do paciente também será gravado na memória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

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.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Trabalho Isométrico	
CONTRAÇÃO	
Ciclo (%):	90
Duração (s):	5
REPOÚSO	
Ciclo (%):	10
> Duração (s):	5
Start para iniciar	

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	
1 - Ajuste a Corrente	
2 - Pressione START	
Intensidade (mA):	0

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

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

A intensidade da corrente deverá ser ajustada após acionar a tecla **START** e 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 sonda de eletroestimulação com biofeedback deverá estar com gel condutor neutro e posicionados adequadamente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES

O Neurodyn Evolution possui 20 protocolos particulares para o usuário salvar os parâmetros desejados.

Para acessar pressione a tecla **PROG/MENU** brevemente e aparecerá na parte superior da tela Protocolos Particulares.

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

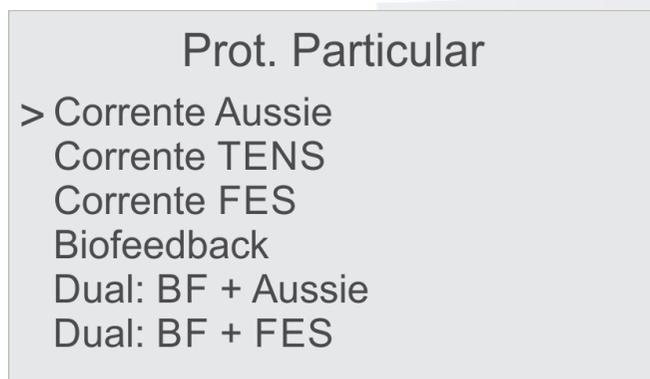


Imagem 26. Seleção das modalidades terapêuticas dos protocolos particulares.

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



Com as teclas **SET** escolha um dos protocolos particulares disponíveis: 1 a 20. Pressione a tecla **NEXT** e ajuste os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico, conforme exemplos descritos na seleção manual desta instrução de uso.

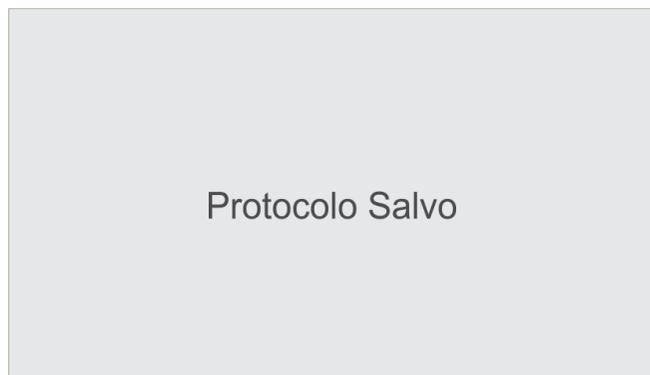


Imagem 25. Seleção dos parâmetros da modalidade terapêutica desejada.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Em seguida, 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 da corrente deverá ser ajustada após acionar a tecla **START** e 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: Os eletrodos de borracha condutiva ou a sonda de eletroestimulação deverão estar com gel condutor neutro e posicionados adequadamente.

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. Para selecionar pressione a tecla **NEXT**.



10.5 USANDO A TECLA MENU

A tecla **MENU** é usada para selecionar o **Idioma**, ajustar o **Som das teclas** e ligar o **Bluetooth**.

Para acessar pressione a tecla **PROG/MENU** até ouvir três "bips".

EXEMPLO 1: Seleção do Idioma.

1. Através da tecla **SET** escolha o idioma desejada, e, em seguida clique em **PROG/MENU**, para selecionar.

Após selecionar o idioma, sempre que o equipamento for ligado, será executado o último idioma escolhido.

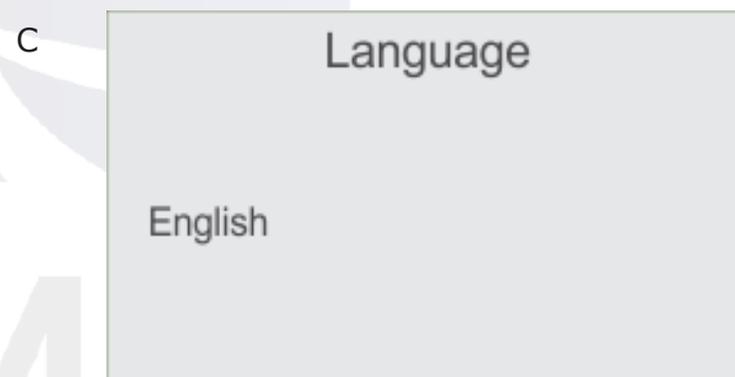


Imagem 27. A, B e C, Telas de seleção do idioma.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

1. Através da tecla **PROG/MENU** percorra as opções até a opção Som.

2. Através da tecla **SET** escolha a opção desejada, e, em seguida clique em **PROG/MENU**, para selecionar.

Após selecionar o som como ligado ou desligado, sempre que o equipamento for ligado, será executado a última opção escolhida.

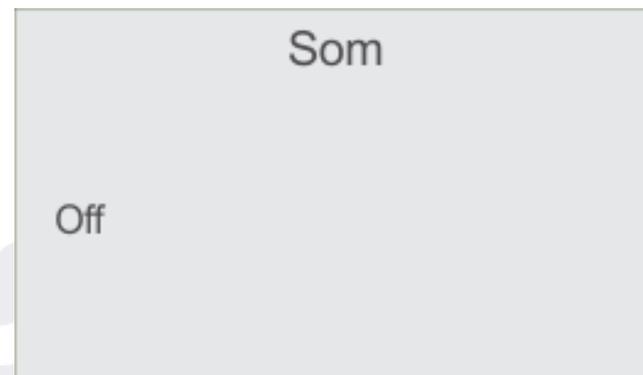
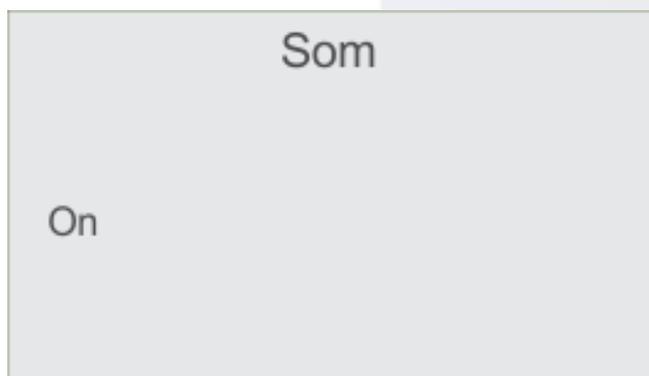


Imagem 28. A e B, Telas de ajuste do som das teclas.

EXEMPLO 2: Seleção **Bluetooth**.

1. Através da tecla **PROG/MENU** percorra as opções até a opção Bluetooth.

2. Através da tecla **SET** escolha a opção desejada, e, em seguida clique em **PROG/MENU**, para selecionar.

Após selecionar o bluetooth como ligado ou desligado, sempre que o equipamento for ligado, será executado a última opção escolhida.



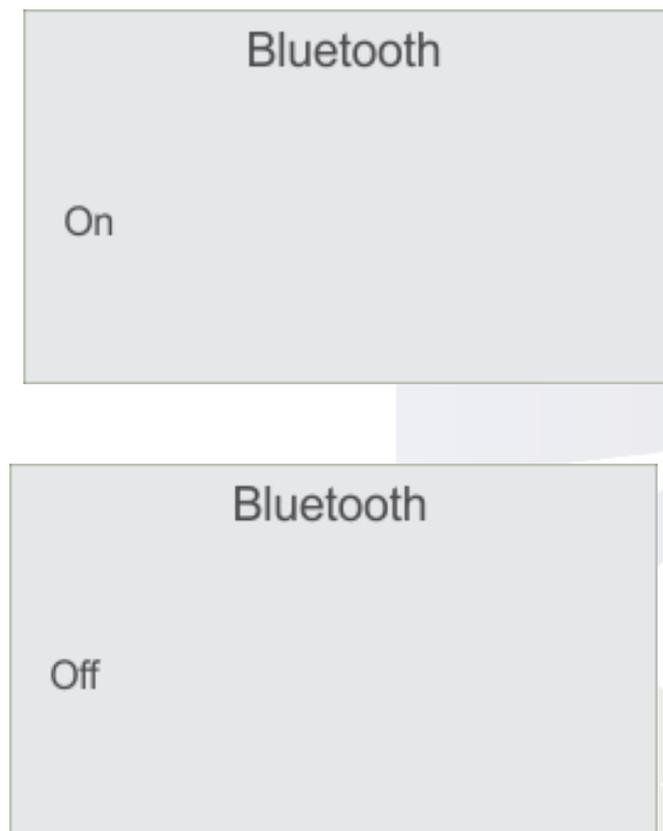


Imagem 29. A e B, Telas de ajuste do bluetooth das teclas.

O Bluetooth é utilizado quando o cliente quer acessar os modos de programação do equipamento através do Aplicativo Neurodyn Evolution, que está disponível nas plataformas APP Store, para o sistema IOS, e na Play Store, para o sistema Android.

10.6 APLICATIVO NEURODYN EVOLUTION

O Aplicativo Neurodyn Evolution foi desenvolvido para fazer os ajustes das terapias, demonstrar o nível de contração dos pacientes no biofeedback e trazer maior praticidade aos usuários. Sendo assim, o aplicativo contém os seguintes itens:

- Histórico: o usuário poderá visualizar o histórico dos pacientes e dos tratamentos realizados;
- Estimulação: a terapia de eletroestimulação pode ser ajustada com as Correntes Aussie, FES e TENS, de acordo com os parâmetros desejados, iniciar a execução e ajustar a intensidade de acordo com o sensorial do paciente;
- Biofeedback: a terapia de Biofeedback poderá ser ajustada de acordo com os parâmetros de Trabalho isométrico ou de Picos, onde deverá ser realizada a Taragem mínima e máxima, conforme descrito nessa instrução de uso, item 8.7.3 Biofeedback perineal, e, quando em execução é possível acompanhar a desenvoltura do paciente através de gráficos dispostos na tela do aplicativo.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

- Modo Dual: o usuário poderá programar a estimulação elétrica em conjunto com os parâmetros de Biofeedback (Trabalho isométrico ou de Picos) e também acompanhar a desenvoltura do paciente através de gráficos dispostos na tela do aplicativo.

- Programas: o usuário poderá cadastrar diversos programas de tratamento, com todos os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico desejado e deixar salvo.

- Pacientes: o usuário poderá cadastrar diversos pacientes e assim manter um histórico atualizado, ou seja, é possível cadastrar os dados pessoas e as disfunções terapêuticas.

NOTA: O Aplicativo Neurodyn Evolution, foi desenvolvido para uso em Tabletes, com tela de 7 polegadas ou maior, com resolução mínima de 1024X600 pixel, e processador Quad Core 1.3GHz ou superior. Deste modo, pode ocorrer alguma modificação em outros dispositivos.



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.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de 5A, tensão de operação 200V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).



ADVERTÊNCIA

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

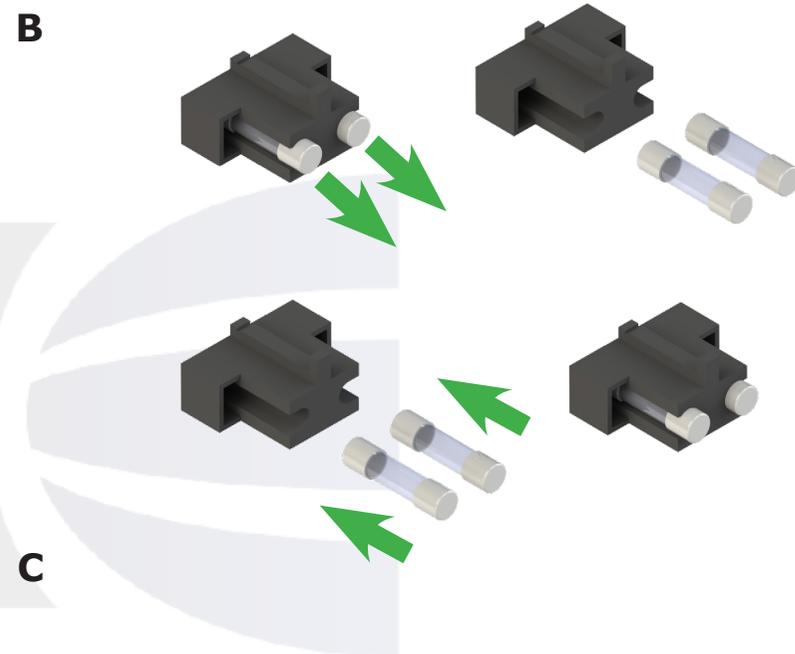


Imagem 30. A, Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B, substituindo os fusíveis de proteção; e C, reposicionando a gaveta dos fusíveis.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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.
- 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.**



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.



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



MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva 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 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

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**
- c) As sondas são acessórios consumíveis que desgastam com o uso, portando não há cobertura da garantia desses itens.

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.



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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

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

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;
- 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, cabo de energia, cabos de eletroestimulação, eletrodos de borracha condutiva, sondas de eletrostimulação (teflon), sondas de biofeedback (látex), sonda de eletroestimulação com biofeedback, magueira de 3 vias, suportes, gabinetes do equipamento 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.

Scarpa, K. P., Herrmann, V., Palma, P. C. R., Riccetto, C. L. Z.,

& Morais, S. S. (2005). Prevalence and correlates of stress urinary incontinence during pregnancy: a survey at UNICAMP Medical School, São Paulo, Brazil. *International Urogynecology Journal*, 17(3), 219–223. doi:10.1007/s00192-005-1361-y

Valeton, C. T., & do Amaral, V. F. (2011). Evaluation of urinary incontinence in pregnancy and postpartum in Curitiba Mothers Program: a prospective study. *International Urogynecology Journal*, 22(7), 813–818. doi:10.1007/s00192-011-1365-8

Zaidan, P., & Silva, E. B. da. (2016). Pelvic floor muscle exercises with or without electric stimulation and post-prostatectomy urinary incontinence: a systematic review. *Fisioterapia Em Movimento*, 29(3), 635–649. doi:10.1590/1980-5918.029.003.ao21

García Carrasco, D., & Aboitiz Cantalapiedra, J. (2012). Efectividad del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico en la incontinencia urinaria: revisión sistemática. *Fisioterapia*, 34(2), 87–95. doi:10.1016/j.ft.2011.12.002

Fitz FF, Resende MPA, Stüpp L, Costa FT, Sartori FGM, Girão CBJM, Castro AR. Efeito da adição do biofeedback ao treinamento dos músculos do assoalho pélvico para tratamento da incontinência urinária de esforço. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2012; 34(11):505-10.



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Knorst RM, Royer SC, Basso SMD, Russo SJ, Guedes GR, Resende LT. Avaliação da qualidade de vida antes e depois de tratamento fisioterapêutico para incontinência urinária. *Fisioter Pesq.* 2013;20(3):204-209.

Sánchez GB, Mansilla RJ, García TA, y M.V. Arza LG. Eficacia del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico en incontinencia urinaria femenina. *An. Sist. Sanit. Navar.* 2014; 37 (3): 381-400.

Zizzi TP, Trevisan FK, Leister N, Cruz SC, Riesco GLM. Força muscular perineal e incontinência urinária e anal em mulheres após o parto: estudo transversal. *Rev Esc Enferm USP* . 2017;51:03214.

Berna BL , Weisser PTM, Arancibia LA. Biofeedback y entrenamiento muscular del piso pélvico en la rehabilitación de la incontinencia fecal. *Rev Hosp Clin Univ Chile* 2010; 21: 356 – 62.

Manriquez GV, Sandoval SC, Blumel MB. Neuromodulación tibial posterior transcutánea en el tratamiento de la incontinencia fecal. *Rev Hosp Clín Univ Chile* 2010; 21: 238 – 43.

Kalejaiye, O., Vij, M., & Drake, M. J. (2015). Classification of

stress urinary incontinence. *World Journal of Urology*, 33(9), 1215–1220. doi:10.1007/s00345-015-1617-1

Al Adem, K. M., Bawazir, S. S., Hassen, W. A., Khandoker, A. H., Khalaf, K., McGloughlin, T., & Stefanini, C. (2017). Implantable Systems for Stress Urinary Incontinence. *Annals of Biomedical Engineering*, 45(12), 2717–2732. doi:10.1007/s10439-017-1939-9

Capobianco, G., Madonia, M., Morelli, S., Dessole, F., De Vita, D., Cherchi, P. L., & Dessole, S. (2018). Management of female stress urinary incontinence: A care pathway and update. *Maturitas*, 109, 32–38. doi:10.1016/j.maturitas.2017.12.008.





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