



# **INSTRUÇÕES DE USO**

## **SONOPULSE AURA**

**Fabricado por IBRAMED**  
**Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI**  
**ANVISA nº 10360310039**  
**1ª edição (Rev.02\_AN)**

# SUMÁRIO

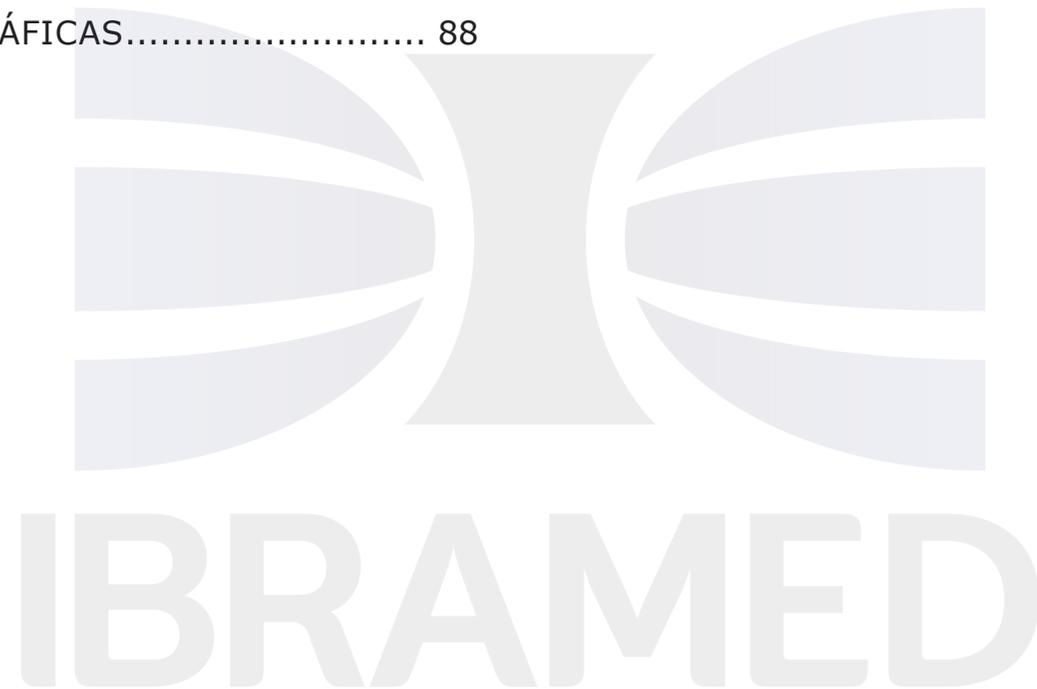
1	PRESENTAÇÃO .....	3	4.3.2	LIMPEZA DO TRANSDUTOR DE ULTRASSOM... 15	
1.1	INTRODUÇÃO .....	3	4.4	MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO .....	15
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED .....	3	4.5	DESCARGA ELETROSTÁTICA .....	16
1.3	PREFÁCIO .....	4	5	ACESSÓRIOS .....	17
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....	5	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	17
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS .....	6	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	18
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS .....	6	5.3	PARTES APLICADAS .....	19
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM .....	7	5.4	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE .....	19
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS .....	7	6	INSTALAÇÃO .....	20
3.2	LISTA DE FIGURAS.....	9	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA .....	20
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS .....	12	6.1.1	DIMENSÕES .....	20
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	12	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO.....	20
4	CUIDADOS.....	14	6.2	CONFORMIDADE REGULAMENTAR .....	20
4.1	TRANSPORTE.....	14	6.3	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS .....	22
4.2	ARMAZENAMENTO.....	14	6.3.1	ULTRASSOM .....	22
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO TRANSDUTOR ULTRASSÔNICO E DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO .....	14	6.3.2	MASSAGEM AURA .....	23
4.2.2	ARMAZENAMENTO DO ELETRODO AUTOADESIVO .....	14	6.4	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	24
4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	15	6.4.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....	24
4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO .....	15	6.4.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	24
			6.5	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO .....	32
			6.6	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	32

# SUMÁRIO

7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO .....	34	8.8	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO .....	45
7.1	INDICAÇÕES ULTRASSOM .....	34	8.8.1	APLICAÇÃO DE ULTRASSOM.....	45
7.2	INDICAÇÕES MASSAGEM AURA .....	34	8.8.2	MASSAGEM AURA .....	46
7.3	CONTRAINDICAÇÕES ULTRASSOM .....	34	8.9	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO PARA TERAPIA COMBINADA. ....	46
7.4	CONTRAINDICAÇÕES MASSAGEM AURA.....	35	8.10	INSTRUÇÕES PARA TERAPIA COMBINADA.....	47
7.5	PRECAUÇÕES.....	35	8.11	INSTRUÇÕES SOBRE O TRANSDUTOR.....	49
7.6	REAÇÕES ADVERSAS.....	36	8.12	FINALIZANDO A TERAPIA .....	50
7.7	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS .....	37	9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO .....	51
7.8	PREVENÇÕES.....	39	9.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ....	51
7.8.1	INSPEÇÕES PREVENTIVAS.....	39	9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO .....	53
7.9	PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	39	10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	54
7.9.1	PERFIL DO PACIENTE .....	39	10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	54
7.10	PERFIL DO USUÁRIO .....	40	10.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO .....	56
7.11	CONDIÇÕES DE USO .....	40	10.3	SELEÇÃO MANUAL.....	58
8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE .....	41	10.4	USANDO A TECLA MENU .....	66
8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA ULTRASSOM	41	10.5	USANDO A TECLA PROG .....	68
8.2	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA MASSAGEM AURA .....	41	10.6	PROTOCOLOS PROGRAMADOS .....	77
8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA .....	42	11	PROTEÇÃO AMBIENTAL .....	81
8.3.1	ULTRASSOM .....	42	11.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO .....	81
8.3.2	MASSAGEM AURA .....	42	11.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	81
8.4	ORIENTAÇÃO SOBRE A TERAPIA COMBINADA ..	43	12	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	82
8.5	ÁREAS DE TRATAMENTO .....	44	12.1	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS .....	82
8.6	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA .....	44	12.2	TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO .....	83
8.6.1	TERAPIA COM ULTRASSOM .....	44	13	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA .....	84
8.7	TERAPIA COM MASSAGEM AURA .....	44			

# SUMÁRIO

13.1 MANUTENÇÃO.....	84
13.2 VERIFICAÇÃO ROTINEIRA DE DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO .....	84
13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA .....	85
13.4 TERMO DE GARANTIA.....	85
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	88



# 1 - PRESENTAÇÃO

## 1.1 INTRODUÇÃO

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

## 1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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



# 1 - APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – [cefai@conexaocefai.com.br](mailto:cefai@conexaocefai.com.br)

[www.conexaocefai.com.br](http://www.conexaocefai.com.br)

## 1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **SONOPULSE AURA**.

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 **SONOPULSE AURA**, é um de equipamento microcontrolado de terapia com ultrassom terapêutico nas frequências 1,1 MHz e 3,3 MHz e Massagem Aura com frequência de 10 a 200Hz desenvolvido para utilização nas áreas da **reabilitação, estética, fisioterapia dermatofuncional**.

Permite ainda a possibilidade de terapia combinada, ou seja, ultrassom terapêutico associado a eletroestimulação presentes em outros equipamentos.

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



## 2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

---

### 2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

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

O 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.

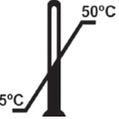
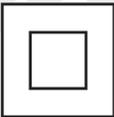
O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

IBRAMED



# 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

## 3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Frágil.		Nome e endereço do fabricante.
	Este lado para cima.		Selo de certificação brasileira
	Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).		Símbolo geral de advertência.
	Mantenha longe da chuva.		Parte aplicada tipo BF.
	Empilhamento máximo.		Advertência, eletricidade
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Equipamento classe II de proteção contra choque elétrico.
	Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.	<b>IP21</b>	Proteção nociva contra gotejamento de água ou material particulado.
		<b>IP67</b>	Totalmente protegido contra poeira e efeito de imersão temporária em água



### 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Sinal geral de proibição



Volts em corrente alternada.



Proibido sentar



Rede Elétrica em corrente alternada.



Sensibilidade à descarga eletrostática.



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



Indica início da ação (START).



Entrada para terapia combinada.



Indica término da ação (STOP).

IBRAMED



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



### 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

#### 3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	A, Aplicador ERA de 8 cm <sup>2</sup> ; B, ERA de 1 cm <sup>2</sup> .19	Imagem 12.	Conexão do cabo do ultrassom ao equipamento.....48
Imagem 2.	A, Bastão negativo; B, Eletrodo auto adesivo. Acessórios para a aplicação da corrente Aura.....19	Imagem 13.	Exemplo de aplicação de terapia combinada.....48
Imagem 3.	A, Aplicador de ultrassom com ERA de 8 cm <sup>2</sup> e 1 cm <sup>2</sup> e B, Gel condutor neutro. ....41	Imagem 14.	Vista superior.....51
Imagem 4.	A, Cabo eletroestimulação duplo branco - pinos vermelhos para conexão; B, Eletrodo autoadesivo; e C, Eletrodo bastão.....41	Imagem 15.	Vista anterior.....51
Imagem 5.	Imagem ilustrativa da Onda do Ultrassom. .42	Imagem 16.	Vista inferior.....51
Imagem 6.	Imagem ilustrativa da Massagem Aura.....42	Imagem 17.	Vista posterior.....51
Imagem 7.	Figura 9. A, Técnica de aplicação do ultrassom em região de abdome; B, Técnica de aplicação do ultrassom em região de joelho; C, Técnica de aplicação do ultrassom em região de tornozelo. ....45	Imagem 18.	A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica na rede elétrica e no equipamento. 54
Imagem 8.	Posicionamento do eletrodo autoadesivo e eletrodo bastão. ....46	Imagem 19.	Conexão do transdutor de Ultrassom. ....54
Imagem 9.	A, Entrada para terapia combinada do SONOPULSE AURA; B, Cabo conector para terapia combinada. ....47	Imagem 20.	Conexão do cabo de eletroestimulação para a terapia com Massagem Aura. ....54
Imagem 10.	Conexão do cabo de terapia combinada no equipamento. ....48	Imagem 21.	Conexão do eletrodo bastão.....55
Imagem 11.	Conexão do pino banana a garra jacaré ....48	Imagem 22.	Conexão eletrodo autoadesivo.....55
		Imagem 23.	A e B, mensagens de apresentação. ....56
		Imagem 24.	Tela Default do equipamento.....56
		Imagem 25.	Tela Default do equipamento.....58
		Imagem 26.	Seleção do aplicador do Ultrassom (transdutor).....58
		Imagem 27.	Seleção da frequência do Ultrassom.....59
		Imagem 28.	Seleção do modo.....59
		Imagem 29.	Seleção da frequência de pulso.....59
		Imagem 30.	Seleção do ciclo de trabalho.....59
		Imagem 31.	Seleção do tempo de tratamento (Timer)...59
		Imagem 32.	Tela com opção de terapia combinada.....61



### 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Imagem 33.	Tela com resumo dos parâmetros da terapia com Ultrassom.....	61	selecionados anteriormente.....	65	
Imagem 34.	Tela de aviso com opção de salvar ou iniciar a terapia. ....	61	Imagem 49.	Tela de mensagem temporaria do protocolo salvo.66	
Imagem 35.	Tela de escolha do número do protocolo particular a ser salvo.....	61	Imagem 50.	Tela inicial do MENU. ....	66
Imagem 36.	Mensagem temporária.....	62	Imagem 51.	Tela seleção de idioma.....	67
Imagem 37.	Tela de alerta da terapia combinada, caso o usuário tenha optado por Terapia Combinada. ....	62	Imagem 52.	Mensagem temporaria do idioma selecionado.....	67
Imagem 38.	Tela de alerta da terapia combinada para ajuste do tempo de tratamento. ....	62	Imagem 53.	Tela inicial SOM. ....	67
Imagem 39.	Tela execução terapia com Ultrassom. ....	62	Imagem 54.	Seleção do som das teclas desligado. ....	67
Imagem 40.	Tela de seleção da terapia por Massagem Aura.63		Imagem 55.	Mensagem temporária.....	68
Imagem 41.	Seleção do modo de terapia. ....	64	Imagem 56.	Tela inicial protocolo assistido.....	68
Imagem 42.	Seleção da frequência inicial.....	64	Imagem 57.	Tela da escolha do aplicador. ....	69
Imagem 43.	Seleção da frequência final. ....	64	Imagem 58.	Tela da seleção da profundidade da lesão...69	
Imagem 44.	Seleção do tempo inicial (timer) ....	64	Imagem 59.	Tela de escolha do tipo de tecido a ser tratado.....	69
Imagem 45.	Tela resumo após seleção dos parâmetros..	65	Imagem 60.	Tela da escolha da fase da lesão. ....	70
Imagem 46.	Mensagem para salvar os parâmetros da terapia. ....	65	Imagem 61.	Tela da escolha do aplicador. ....	70
Imagem 47.	Tela de execução da terapia Massagem Aura.65		Imagem 62.	Tela com resumo dos itens selecionados para a terapia. ....	70
Imagem 48.	Tela da escolha do numero do Protocolo particular a ser salvo os parametros		Imagem 63.	Tela com resumo com os paramêtros programados automaticamente pelo equipamento.....	70
			Imagem 64.	Tela de aviso antes de iniciar a terapia.....	71
			Imagem 65.	Tela de execução da terapia. ....	71
			Imagem 66.	Tela inicial dos protocolos programados com Ultrassom. ....	71



### 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Imagem 67.	Tela inicial dos protocolos programados com Massagem Aura. ....	72	Imagem 85.	Mensagem de aviso de equipamento sem transdutor. ....	79
Imagem 68.	Seleção do primeiro protocolo programado da terapia com Ultrassom. ....	72	Imagem 86.	Mensagem de falha no sistema. ....	80
Imagem 69.	Display carregado com os parâmetros do protocolo selecionado. ....	72	Imagem 87.	A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; C, reposicionando a gaveta da caixa de fusível. ....	83
Imagem 70.	Tela ajuste do tempo de terapia. ....	73			
Imagem 71.	Tela de aviso antes do inicio da terapia. ....	73			
Imagem 72.	Tela de execução. ....	73			
Imagem 73.	Seleção do primeiro protocolo programado da terapia com Massagem Aura. ....	73			
Imagem 74.	Display carregado com os parâmetros do protocolo selecionado. ....	74			
Imagem 75.	Tela de aviso antes do inicio da terapia. ....	74			
Imagem 76.	Tela execução. ....	74			
Imagem 77.	Tela de seleção protocolo particular Ultrassom. ....	75			
Imagem 78.	Tela de seleção protocolo particular Massagem Aura. ....	75			
Imagem 79.	Exemplo de protocolo ja salvo. ....	75			
Imagem 80.	Tela do protocolo particular vazio. ....	76			
Imagem 81.	Tela de opção de redefinir protocolo. ....	76			
Imagem 82.	Mensagem de protocolo salvo. ....	76			
Imagem 83.	Tela de aviso antes do inicio da terapia. ....	76			
Imagem 84.	Mensagem de aviso de excesso de temperatura. ....	79			



## 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

### 3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

<b>MHz</b>	Megahertz (milhões de pulsos ( $10^6$ ) por segundo)
<b>ERA</b>	Área efetiva de radiação (Effective Radiating Area)
<b>W</b>	Watt
<b>W/cm<sup>2</sup></b>	Watt (s) por centímetro quadrado
<b>cm<sup>2</sup></b>	Centímetro quadrado
<b>VA</b>	Volt/Ampere
<b>Min</b>	Minuto
<b>Hz</b>	Hertz
<b>ms</b>	Milissegundo
<b>BNR</b>	Taxa de não-uniformidade do feixe (Beam Non-Uniformity Ratio)
<b>ESD</b>	Descarga eletrostática (Electrostatic discharge)
<b>EMC</b>	Compatibilidade eletromagnética (Electromagnetic compatibility)
<b>Vpp</b>	Voltagem pico a pico

### 3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

<b>CAUTION=</b>	CUIDADO
<b>CHANNEL=</b>	CANAL
<b>CONTINUOUS=</b>	CONTINUO
<b>PULSED WAVE=</b>	ONDA DE PULSO
<b>ACTION=</b>	AÇÃO
<b>RATED CURRENT=</b>	NOME DA CORRENTE
<b>NOMINALPRODUCTSPECIFICATION=</b>	ESPECIFICAÇÃO NOMINAL DO PRODUTO
<b>GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL DEVICE=</b>	DISPOSITIVO ELETROMÉDICO CLASSE A GRUPO I
<b>ULTRASOUND SPECIFICATIONS=</b>	ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM
<b>EFFECTIVE RADIATION AREA=</b>	ÁREA EFETIVA DE RADIAÇÃO
<b>TREATMENT MODE=</b>	MODO DE TRATAMENTO
<b>ULTRASOUND FREQUENCY=</b>	FREQUÊNCIA DO ULTRASSOM
<b>RATED OUTPUT POWER=</b>	POTÊNCIA DE SAÍDA CLASSIFICADA
<b>MAXIMUM INTENSITY=</b>	INTENSIDADE MÁXIMA
<b>PULSE MODE=</b>	MODO DE PULSO
<b>WAVEFORM OF THE MODULATION=</b>	MODULAÇÃO DA FORMA DE ONDA
<b>PULSE REPETITION RATE=</b>	TAXA DE REPETIÇÃO DE PULSO



### 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

**DUTY CYCLE**= CICLO DE TRABALHO

**PULSE DURATION**= DURAÇÃO DE PULSO

**AURA MASSAGE SPECIFICATIONS**= ESPECIFICAÇÕES DA MASSAGEM AURA

**FREQUENCY**= FREQUÊNCIA

**INTENSITY**= INTENSIDADE

**POWER SWITCH**= INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

**OFF**= DESLIGADO

**ON**= LIGADO

**FUSE**= FUSÍVEL

**INTERRUPTION CAPACITY**= CAPACIDADE DE RUPTURA

**LINE VOLTAGE**= LINHA DE VOLTAGEM

**AURA MASSAGE**= MASSAGEM AURA

**COMBINED THERAPY**= TERAPIA COMBINADA

**MENU**= MENU

**PROG**= PROGRAMA

**NEXT**= PRÓXIMO

**BACK**= ANTERIOR

**SET**= AJUSTAR

**START**= INICIAR

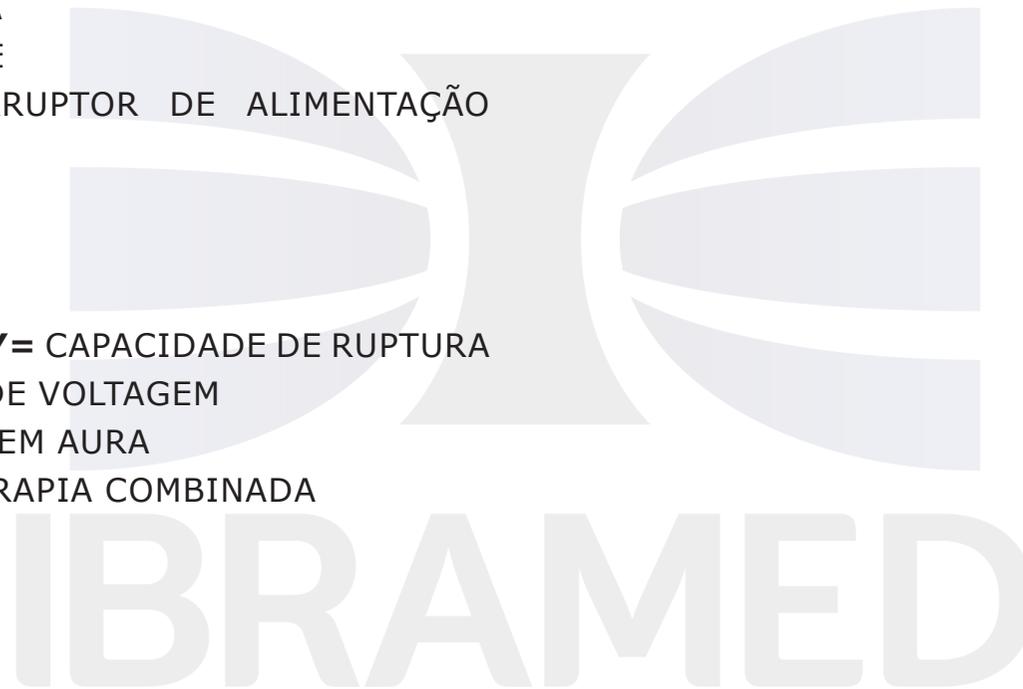
**STOP**= FINALIZAR

**RISK OF ELECTRIC SHOCK**= RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

**TYPE**= TIPO

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

### 4.2 ARMAZENAMENTO

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Não bloqueie a ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.

#### 4.2.1 Armazenamento do transdutor ultrassônico e dos cabos de estimulação

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se de que a área em torno do aplicador e do cabo de estimulação está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.

#### 4.2.2 Armazenamento do eletrodo autoadesivo

- Sugerimos seguir instruções do fabricante do eletrodo autoadesivo escolhido em relação a armazenagem correta do eletrodo no plástico acompanhante para maior durabilidade do eletrodo.



## 4 - CUIDADOS

### 4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



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

#### 4.3.1 Limpeza do equipamento e dos cabos de estimulação

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

#### 4.3.2 Limpeza do transdutor de ultrassom

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

### 4.4 MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

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



## 4 - CUIDADOS

### 4.5 DESCARGA ELETROSTÁTICA



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

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

#### ENTENDENDO E PREVENINDO DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

##### **Definição:**

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

##### **Efeitos:**

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

##### **Cuidados:**

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

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

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



## 5 - ACESSÓRIOS

### 5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **SONOPULSE AURA** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGOS	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FEMEA I.E.C. 3 X 0.75 X 1500MM
03049100	01	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO- PINOS VERMELHOS
03025249	01	BASTÃO NEGATIVO
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS)
03026031	01	ELETRODO- VALUTRODE- MODEL O VL4545 (QUATRO/ELETRODO/PCT)
03049108	01	CABO ADAPTADOR PARA TERAPIA COMBINADA
03040084	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL FAMÍLIA SONOPULSE-AURA- ANVISA
02071168	01	APLICADOR E ULTRASSOM SONOPULSE 1 e 3MHz - AURA
03019012	02	FUSÍVEL 20 AG 5A

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

**BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o transdutor de ultrassom (alumínio e silicone), gel e o eletrodo fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O transdutor, gel e o eletrodo devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel e o transdutor (alumínio e silicone) não ocasionam irritação potencial na pele.





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

Os acessórios e cabo descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **SONOPULSE AURA**.

### 5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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



## 5 - ACESSÓRIOS

### 5.3 PARTES APLICADAS

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

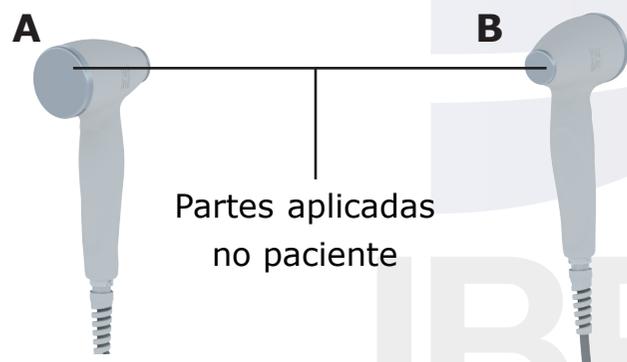


Imagem 1. A, Aplicador ERA de 8 cm<sup>2</sup>; B, ERA de 1 cm<sup>2</sup>.

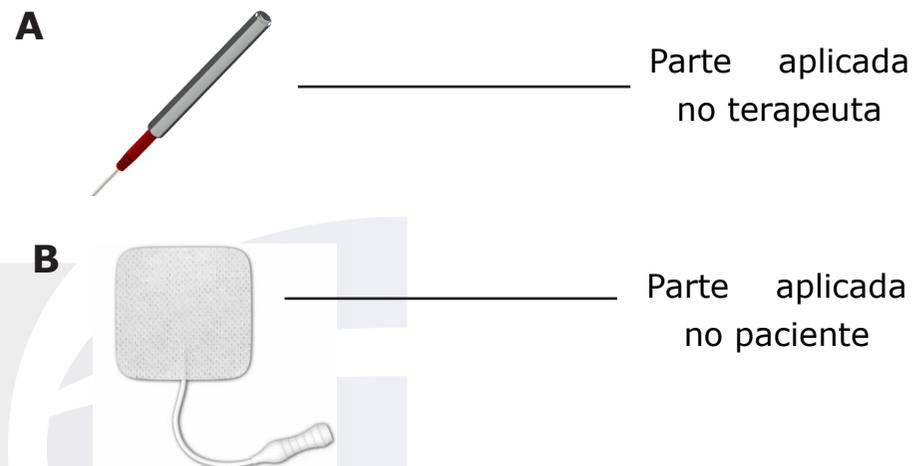


Imagem 2. A, Bastão negativo; B, Eletrodo auto adesivo.  
Acessórios para a aplicação da corrente Aura.

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

- Os cabos de eletroestimulação podem permanecer conectados ao equipamento mesmo que não utilizados, desde que a intensidade na saída de corrente destes canais continue zerada.



# 6 - INSTALAÇÃO

## 6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

### 6.1.1 Dimensões

<b>Largura:</b>	27 cm $\pm 5\%$ 10,6 in
<b>Profundidade:</b>	29,5 cm $\pm 5\%$ 11,6 in
<b>Altura:</b>	11,5 cm $\pm 5\%$ 4,5 in
<b>Peso líquido:</b>	1,600 Kg $\pm 5\%$
<b>Peso bruto:</b>	3,250Kg $\pm 5\%$
<b>Versão do firmware:</b>	US15_V01_AN

### 6.1.2 DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO

<b>Entrada:</b>	100 - 240 V~ 50/60Hz
<b>Potência de Entrada:</b>	150VA
<b>Fusíveis:</b>	5A 250V~(20AG) Ação rápida, capacidade de ruptura 50A
<b>Classe Elétrica:</b>	Classe II com aterramento funcional
<b>Proteção Elétrica:</b>	Tipo BF
<b>Modo de Operação:</b>	Contínuo

## 6.2 CONFORMIDADE REGULAMENTAR

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-5

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

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

**Faixa de umidade operacional:** 10 - 85%

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

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



**ATENÇÃO**

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



## 6 - INSTALAÇÃO



### ATENÇÃO

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



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



## 6 - INSTALAÇÃO

### 6.3 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

#### 6.3.1 Ultrassom

**Frequência:** 1,1 e 3,3MHz  $\pm$  10%

**Área efetiva de radiação (ERA):** 8cm<sup>2</sup> e 1 cm<sup>2</sup>

**Modo:** Contínuo e pulsado

**Ciclo de trabalho:** 5%(1/20),10%(1/10),20%(1/5),50%(1/2) e 75%(3/4)

**Frequência de repetição de pulso:** 100Hz, 48Hz e 16Hz $\pm$ 10%

**Tempo de tratamento:** 1 a 30 min  $\pm$  10 %

**Intensidade:** 0,1 a 3,0 W/cm<sup>2</sup> $\pm$ 10%

**Potência máxima de saída:** 0,1 a 3,0 W/cm<sup>2</sup> $\pm$ 10%

**Potência máxima:** 24W(8cm<sup>2</sup>);3W(1cm<sup>2</sup>) $\pm$ 20%

**BNR:** 2,4035(1MHz) e 3,3350(3MHz)

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

**Potência:** 3 W

**Duty cycle:** 50%

**Potência Média** = 3 x (50/100) = 1,5 W



## 6 - INSTALAÇÃO

### 6.3.2 Massagem Aura

**Modo de saída:** Eletrodos

**Frequência de repetição de pulso:** 10 a 200 Hz  $\pm$  10%

(incrementos de 5 Hz)

**Intensidade de saída:** 0 a 100% (0 a 1200 Vpp)

(incrementos de 5 %)

**Tempo de tratamento:** 1 – 60 min  $\pm$  10% (incrementos de

1 min)

**Canal de saída:** Aura

<b>Intensidade %</b>	<b>Voltagem Pico a Pico (Vpp)</b>
<b>0 %</b>	<b>0</b>
<b>5 %</b>	<b>60</b>
<b>10 %</b>	<b>120</b>
<b>15 %</b>	<b>180</b>
<b>20 %</b>	<b>240</b>
<b>25 %</b>	<b>300</b>
<b>30 %</b>	<b>360</b>
<b>35 %</b>	<b>420</b>
<b>40 %</b>	<b>480</b>
<b>45 %</b>	<b>540</b>
<b>50 %</b>	<b>600</b>
<b>55 %</b>	<b>660</b>
<b>60 %</b>	<b>720</b>
<b>65 %</b>	<b>780</b>
<b>70 %</b>	<b>840</b>
<b>75 %</b>	<b>900</b>
<b>80 %</b>	<b>960</b>
<b>85 %</b>	<b>1020</b>
<b>90 %</b>	<b>1080</b>
<b>95 %</b>	<b>1140</b>
<b>100 %</b>	<b>1200</b>



## 6 - INSTALAÇÃO

### 6.4 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

#### 6.4.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

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

O **SONOPULSE AURA** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **SONOPULSE AURA** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local. Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **SONOPULSE AURA**.

#### 6.4.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **SONOPULSE AURA** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A**. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **SONOPULSE AURA** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **SONOPULSE AURA** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.



## 6 - INSTALAÇÃO



### ADVERTÊNCIA

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



### AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **SONOPULSE AURA** 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.



## 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:

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
O <b>SONOPULSE AURA</b> , é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do <b>SONOPULSE AURA</b> garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>
Emissões de RF CISPR 11	<b>Grupo 1</b>	O <b>SONOPULSE AURA</b> 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	<b>Classe A</b>	O <b>SONOPULSE AURA</b> 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	<b>Classe A</b>	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	<b>Em Conformidade</b>	



## 6 - INSTALAÇÃO

### Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **SONOPULSE AURA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **SONOPULSE AURA** 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>&lt; 5% <math>U_T</math> (queda &gt; 95 % na <math>U_T</math>) por 0,5 ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (queda 60% na <math>U_T</math>) por 5 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math> (queda 30% na <math>U_T</math>) por 25 ciclos</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (queda &gt; 95% na <math>U_T</math>) por 5 s</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (queda &gt; 95% na <math>U_T</math>) por 0,5 ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (queda 60% na <math>U_T</math>) por 5 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math> (queda 30% na <math>U_T</math>) por 25 ciclos</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (queda &gt; 95% da <math>U_T</math>) 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 <b>SONOPULSE AURA</b> precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico <b>SONOPULSE AURA</b>, 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 <b>SONOPULSE AURA</b> 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>

NOTA:  $U_T$  é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.



## 6 - INSTALAÇÃO

### Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **SONOPULSE AURA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **SONOPULSE AURA**, 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 <b>SONOPULSE AURA</b>, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação cável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 150 kHz até 80 MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz até 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>onde <b>P</b> é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e <b>d</b> 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 <sup>a</sup>, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência<sup>b</sup>.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	



## 6 - INSTALAÇÃO

### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

<sup>b</sup>Acima 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 **SONOPULSE AURA**.

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

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor <b>w</b>	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor <b>m</b>		
	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

### 6.5 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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



#### ADVERTÊNCIA

**O equipamento nunca deve ser utilizado em ambientes rico em oxigênio.**



#### ADVERTÊNCIA

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

### 6.6 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica **TRIPOLAR** na parte de trás do **SONOPULSE AURA** na rede elétrica (**100-240V~ 50/60 Hz**).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte o cabo para as terapias nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.



## 6 - INSTALAÇÃO



### AVISO

Antes de ligar o **SONOPULSE AURA** certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica 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.**



# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.1 INDICAÇÕES ULTRASSOM

### NA REABILITAÇÃO FÍSICA:

- Alívio de dor;
- Redução de espasmos musculares;
- Drenagem de edema;
- Aumento da circulação sanguínea local.

### NA ESTÉTICA E MEDICINA ESTÉTICA:

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

## 7.3 INDICAÇÕES MASSAGEM AURA

- Auxílio na drenagem linfática;
- Diminuição do edema;
- Melhora da cicatrização.

## 7.2 CONTRAINDICAÇÕES ULTRASSOM

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



# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.4 CONTRAINDICAÇÕES MASSAGEM AURA

- Inflamações agudas com presença ou ausência de patógenos de intervenção.
- Tuberculose ativa.
- Doença venosa aguda.
- Erisipela.
- Desordens e doenças cardíacas, especialmente congestiva, edema cardíaco descompensada ou arritmia cardíaca.
- Gravidez.
- Hipersensibilidade a campos eletrostáticos.
- Doenças infecciosas de pele.
- Trombose venosa profunda.
- Doenças vasculares não tratadas.
- DISPOSITIVO ELETRÔNICO IMPLANTADO - recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco) não seja sujeito a terapia com equipamento eletrônicos, a menos que uma autorização médica especializada tenha sido previamente obtida.
- Sobre ou próximo às lesões cancerígenas.
- Epilepsia.
- Insuficiência renal.

## 7.5 PRECAUÇÕES

- O tratamento com ultrassom deve ser evitado sobre o gânglio estrelado, medula espinhal após laminectomia, quando forem realizadas grandes ressecções teciduais, sobre o nervo subcutâneo maior e sobre o crânio.
- O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas
- anestésicas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm diáteses hemorrágicas ou distúrbios hemorrágicos.
- Os operadores não devem rotineiramente expor-se a ultrassom terapêutico. Os aplicadores foram projetados para permitir que o profissional não exponha às mãos ao ultrassom ao realizar tratamentos subaquáticas.
- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável.
- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado.
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos ou de hidromassagem que possam entrar em contato com o



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação.

- Durante a aplicação o operador deve manipular o aplicador somente pela empunhadura.



**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.**

## 7.6 REAÇÕES ADVERSAS

### **REAÇÕES ADVERSAS ULTRASSOM**

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

### **REAÇÕES ADVERSAS MASSAGEM AURA**

- A Massagem Aura quando aplicada sem retirar previamente acessórios metálicos pode causar desconforto local devido a concentração de cargas elétricas. Além disso, pode haver desconforto local, caso a aplicação da Massagem Aura seja realizada sem a utilização de luvas de vinil, devido a concentração de cargas elétricas.



# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.7 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS

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



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



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



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- O **SONOPULSE AURA** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contra-indicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para
- obter informações adicionais sobre as aplicações do **SONOPULSE AURA**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **SONOPULSE AURA** 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, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.
- Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.8 PREVENÇÕES

### 7.8.1 Inspeções preventivas

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos **CABOS, ELETRODOS E TRANSDUTOR** além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **SONOPULSE AURA**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

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

## 7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

### 7.9.1 Perfil do paciente

- Pacientes com distúrbios musculoesqueléticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes com distúrbios estéticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso, o equipamento deve ser utilizado apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.



# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.10 PERFIL DO USUÁRIO

- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a médicos, a fisioterapeutas ou a profissionais da saúde devidamente licenciados e capacitados.
- 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 ao uso de terapia Ultrassom e Massagem Aura e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve 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.

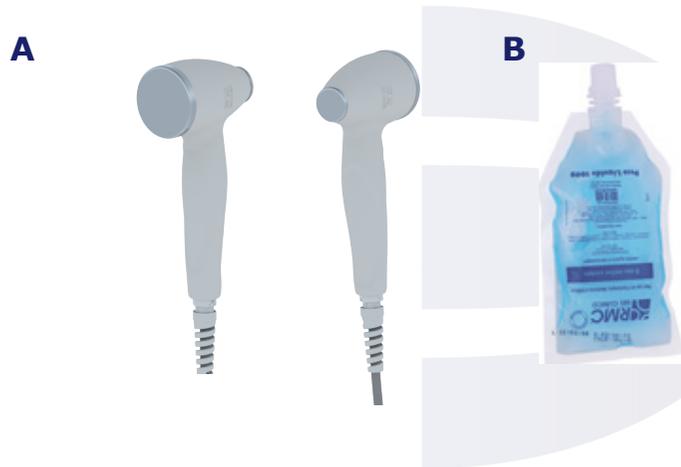
## 7.11 CONDIÇÕES DE USO

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



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA ULTRASSOM



#### Nota:

Na terapia Ultrassom utilize de acordo com o objetivo terapêutico gel condutor neutro ou gel condutor com ativos/fármacos.

Imagem 3. A, Aplicador de ultrassom com ERA de 8 cm<sup>2</sup> e 1 cm<sup>2</sup> e B, Gel condutor neutro.

### 8.2 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA MASSAGEM AURA

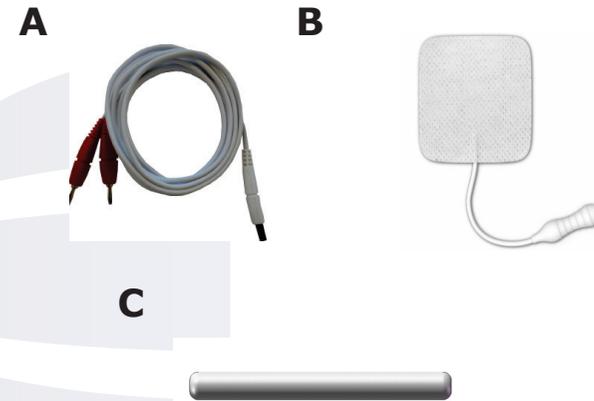


Imagem 4. A, Cabo eletroestimulação duplo branco - pinos vermelhos para conexão; B, Eletrodo autoadesivo; e C, Eletrodo bastão.



**ATENÇÃO**

**Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no equipamento.**



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

#### 8.3.1 Ultrassom

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

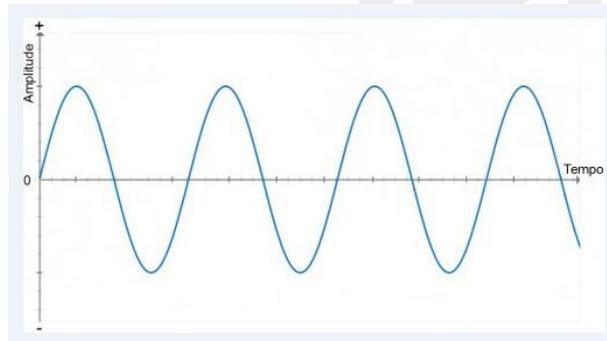


Imagem 6. Imagem ilustrativa da Onda do Ultrassom.

#### 8.3.2 Massagem Aura

A Massagem AURA utiliza o campo eletrostático produzido naturalmente na superfície da pele para produzir uma massagem vibracional por repulsão oscilatória de cargas.

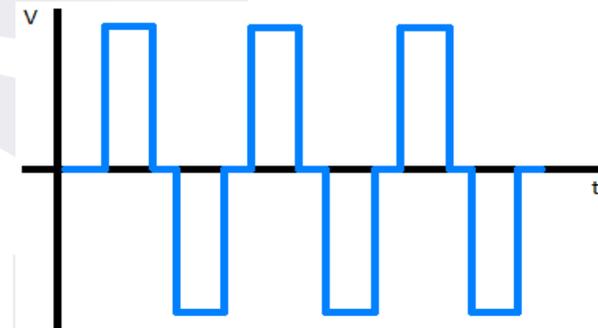


Imagem 5. Imagem ilustrativa da Massagem Aura.



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE A TERAPIA COMBINADA

- 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 cm<sup>2</sup>. 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).
- Com os eletrodos recomendados, o equipamento pode ser operado com a saída no máximo, caso seja necessário.
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro está em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem

danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize gel fornecido como acessório.



#### AVISO

**A colocação dos eletrodos perto da área cardíaca pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.**



#### AVISO

**Aumente a intensidade de corrente somente após o eletrodo autoadesivo estar fixado adequadamente ao terapeuta e o paciente estiver segurando corretamente o eletrodo bastão.**



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), região pélvica, região cervical, região anterior do pescoço (exceto região de carótidas e tireoide), membros superiores e inferiores. As modalidades terapêuticas interagem com a pele, tecido adiposo, nervos e músculos da região tratada. A pele íntegra não é condição essencial para a aplicação da modalidade terapêutica Massagem Aura porém, a pele é condição essencial para a aplicação da modalidade Ultrassom. Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize sempre o gel fornecido como acessório.

### 8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

#### 8.6.1 Terapia com ultrassom

- Após examinar o local que será realizada a aplicação, o terapeuta deve realizar a higienização local com álcool medicinal, água e sabão; afim de remover oleosidade e fragmentos de pele.
- O terapeuta deve realizar a seleção dos parâmetros que serão utilizados de acordo com objetivo terapêutico.
- O movimento com o aplicador de ultrassom deve ser

constante e circular, sem que haja desacoplamento do aplicador durante a terapia.

- Orienta-se a higienização do aplicador antes e após cada sessão de terapia com pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave. E para a secá-lo utilize papel toalha.

### 8.7 TERAPIA COM MASSAGEM AURA

- Após examinar o local que será realizada a aplicação, o terapeuta deve realizar a higienização local com álcool medicinal, água e sabão; afim de remover oleosidade e fragmentos de pele.
- O terapeuta deve realizar a seleção dos parâmetros que serão utilizados de acordo com objetivo terapêutico.
- Após conectar o eletrodo autoadesivo no cabo de estimulação, o terapeuta deve e fixa-lo em seu antebraço ou braço e o paciente deve segurar com uma das mãos o eletrodo bastão também conectado no cabo de estimulação.
- O terapeuta deve também calçar luvas de vinil e aplicar talco na pele do paciente a fim de otimizar o contato eletrostático, manter a pele seca e facilitar o deslizamento durante a aplicação.



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.8 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

#### 8.8.1 Aplicação de Ultrassom



**As imagens de aplicação apresentadas a seguir, são meramente ilustrativas.**

#### Nota:

Antes de iniciar a aplicação siga as orientações descritas em PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA.



Imagem 7. Figura 9. A, Técnica de aplicação do ultrassom em região de abdome; B, Técnica de aplicação do ultrassom em região de joelho; C, Técnica de aplicação do ultrassom em região de tornozelo.



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.8.2 Massagem Aura

1. Fixar o eletrodo autoadesivo no antebraço do terapeuta. O paciente deverá segurar com uma das mãos o eletrodo bastão.



#### Nota:

O terapeuta deverá vestir luvas de vinil e aplicar talco na pele do paciente a fim de otimizar o contato eletrostático, manter a pele seca e facilitar o deslizamento durante a sessão.

Imagem 8. Posicionamento do eletrodo autoadesivo e eletrodo bastão.

### 8.9 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO PARA TERAPIA COMBINADA.

A terapia combinada é a aplicação terapêutica simultânea de Ultrassom com estimulação elétrica funcional.

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

A terapia combinada pode ser realizada por qualquer eletroestimulador da família **NEURODYN** da **IBRAMED** conectado ao **SONOPULSE AURA** por meio de um cabo especial de conexão preto inserido na entrada para terapia combinada na parte frontal do **SONOPULSE AURA**. Este cabo apresenta um adaptador garra jacaré que é conectado ao pino banana preto do cabo de eletroestimulação do equipamento da família **NEURODYN**. O pino banana dispersivo vermelho da eletroestimulação é ligado a um eletrodo dispersivo que é aplicado ao paciente para fechar o circuito elétrico.



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.10 INSTRUÇÕES PARA TERAPIA COMBINADA

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

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



Imagem 9. A, Entrada para terapia combinada do SONOPULSE AURA; B, Cabo conector para terapia combinada.



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

**1.** Conecte o cabo de terapia combinada ao equipamento SONOPULSE AURA.



Imagem 10. Conexão do cabo de terapia combinada no equipamento.

**2.** Conecte o pino banana a garra jacaré.

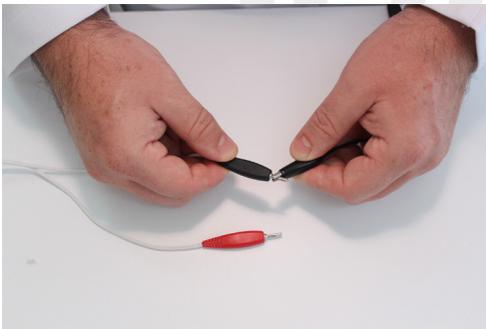


Imagem 11. Conexão do pino banana a garra jacaré

**3.** Conecte o cabo de eletroestimulação ao eletrodo autoadesivo.

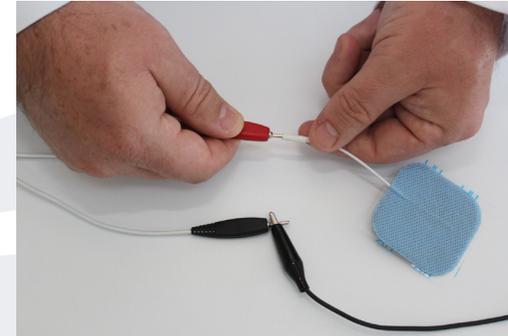


Imagem 12. Conexão do cabo do ultrassom ao equipamento.



Imagem 13. Exemplo de aplicação de terapia combinada.



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.11 INSTRUÇÕES SOBRE O TRANSDUTOR

- O **MOVIMENTO** com o transdutor de ultrassom deve ser constante e circular, mantendo-o continuamente em contato com a pele pois, seu movimento brusco e desacoplamento podem afetar adversamente as características do recurso e a correta transmissão da onda ultrassônica.
- Não é necessário nenhum tipo de **DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO**, uma vez que a aplicação ocorre de forma dinâmica, o transdutor deve ser acoplado a pele do paciente sem nem um tipo de inclinação.
- É extremamente necessário uma **MONITORAÇÃO VISUAL DO TRANSDUTOR**, por parte do terapeuta durante todo o tempo de aplicação da terapia.
- Em caso de **CHOQUE MECÂNICO** como: queda do transdutor no chão, queda do transdutor sobre mesa ou superfície de apoio e todo e qualquer tipo de batidas ao longo do transdutor, recomenda-se enviá-lo para assistência técnica.



O **DESACOPLAMENTO** ou a **INCLINAÇÃO DO TRANSDUTOR** pode ocasionar uma ineficácia da terapia.



O **DESACOPLAMENTO DO TRANSDUTOR** pode ocasionar queimaduras, bolhas, entrega de uma dose terapêutica inadequada o que pode causar um desconforto ao paciente.



**Recomenda-se que o usuário segure o aplicador pela empunhadura, evitando contato com a parte final circular do aplicador.**

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

**CORRETA**

**INCORRETA**



## 8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.12 FINALIZANDO A TERAPIA

- Ao término do tempo programado, será ouvido um sinal sonoro (vários "bips") e a emissão do ultrassom ou energia será interrompida. Pressione **STOP** para que o sinal sonoro seja desligado e volte à condição de programação, para desligar o equipamento, pressione o botão **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 o botão **ON/OFF** para a posição **OFF** para desligar o equipamento.
- Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento no botão **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** desse manual.
- Como visto, o painel do **SONOPULSE AURA** são auto-explicativos, 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

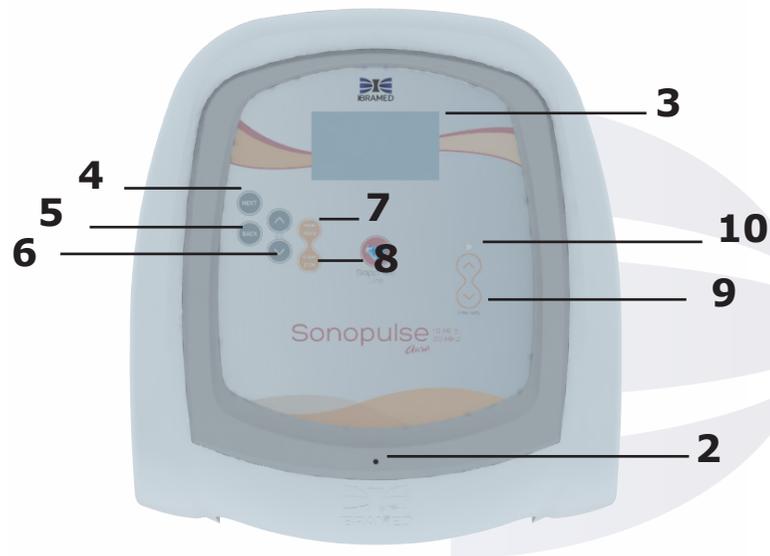


Imagem 14. Vista superior.

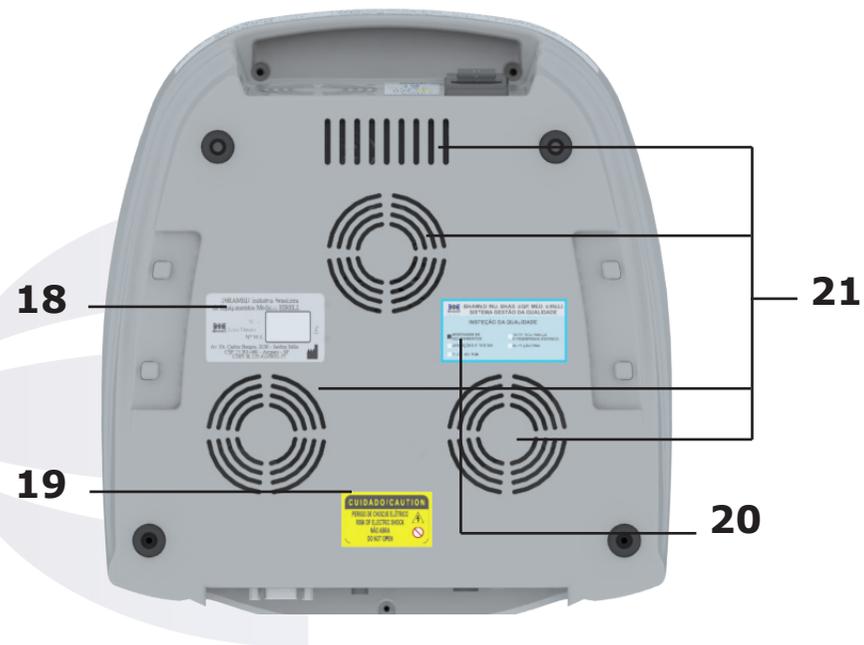


Imagem 16. Vista inferior.



Imagem 15. Vista anterior.



Imagem 17. Vista posterior.



## 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

### NOMENCLATURA:

- 1- Chave liga/desliga.
- 2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
- 3- Visor de cristal líquido alfanumérico.
- 4- Teclas de controle **NEXT** para a seleção dos parâmetros.
- 5- Teclas de controle **BACK** para retornas a tela anterior.
- 6- Teclas de controle **SET** para a seleção dos parâmetros.
- 7- Teclas de controle **PROG/MENU**. **PROG:** Seleção dos protocolos pré-programados, protocolos assistidos e programação de protocolos particulares. **MENU:** Seleção do idioma e som das teclas.
- 8- Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START/STOP**.
- 9- Teclas de controle **INTENSITY** incremento ou decremento de valores dos parâmetros.
- 10- Indicador luminoso da condição "Emitindo Ultrassom e Massagem Aura".
- 11- Conexão do aplicador do ultrassom
- 12- Conexão do cabo de saída para a massagem Aura.
- 13- Conexão do cabo de saída para a terapia combinada.
- 14- Conexão do cabo de energia.
- 15- Fusível de proteção.
- 16- Informações técnicas gerais.
- 17- Etiqueta de características técnicas.
- 18- Número de série.
- 19- Etiqueta de advertência.
- 20- Etiqueta de inspeção de qualidade.
- 21- Grades de ventilação.



# 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 **SONOPULSE AURA** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.



**NEXT:** seleção dos parâmetros de tratamento.

**BACK:** retorna a tela anterior.

**SET (up):** seleção dos valores dos parâmetros.

**SET (down):** seleção dos valores dos parâmetros.

**Teclas com dupla função:**

**PROG:** Seleção dos protocolos pré-programados, protocolos assistidos e programação de protocolos particulares.

**MENU:** Seleção do idioma (Português, Inglês, Espanhol e Russo) e som das teclas.

**Intensity**

Telas para controle de intensidade para Ultrassom.

**AURA MASSAGE**

**Canal Aura Massage**  
Conexão para o cabo de eletroestimulação para a terapia com Massagem Aura

**COMBINED THERAPY**

**Canal Combined Therapy**  
Conexão para o cabo de eletroestimulação de terapia combinada

Canal de conexão do transdutor de Ultrassom

**START:** Iniciar o Tratamento.

**STOP:** Parar o Tratamento.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

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

**A**



**B**

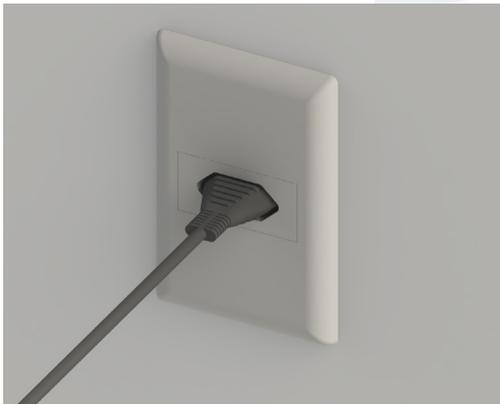


Imagem 18. A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica na rede elétrica e no equipamento.

**2.** Conecte o cabo do ultrassom ao equipamento.



Imagem 19. Conexão do transdutor de Ultrassom.

**3.** Conecte o cabo de eletroestimulação duplo branco pinos vermelho ao equipamento.



Imagem 20. Conexão do cabo de eletroestimulação para a terapia com Massagem Aura.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

4. Conecte eletrodo bastão ao cabo de eletroestimulação branco com pinos vermelhos.



Imagem 21. Conexão do eletrodo bastão.

5. Conecte o outro pino banana vermelho ao eletrodo autoadesivo.

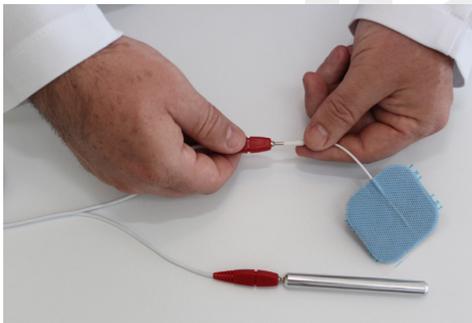


Imagem 22. Conexão eletrodo autoadesivo.

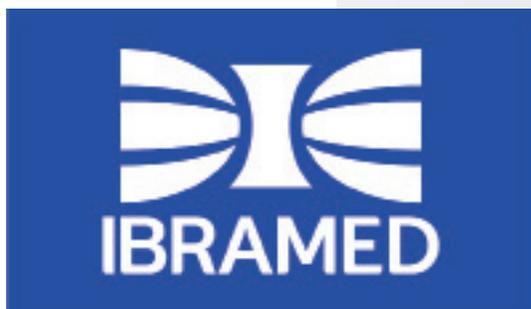


# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Verifique se o cabo da fonte 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 o botão **ON/OFF** para a posição **ON**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **SONOPULSE AURA**.

A



B



Imagem 23. A e B, mensagens de apresentação.

### Nota:

O botão **ON/OFF** isola eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica.



Imagem 24. Tela Default do equipamento.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## Selecione a Terapia

Pressione **NEXT** para selecionar a terapia que deseja usar para o tratamento: **Ultrassom** ou **Massagem Aura**.

## Editar Parâmetros da Terapia

Pressione SET (up e down) para escolher os parâmetros da terapia com Ultrassom ou Massagem Aura necessários para o tratamento.

## Tempo de tratamento

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

## Preparação do paciente

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



### Iniciar o tratamento:

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

### Parar o tratamento:

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

## Intensidade da corrente ou energia

A intensidade da corrente ou energia através das teclas SET (up e down) pode ser aumentada ou diminuída, respectivamente, a qualquer momento durante a sessão.

A intensidade somente deve ser ajustada de acordo com o objetivo terapêutico proposto, isto é, após acionar a tecla **START** e posicionar devidamente os eletrodos e/ou acessórios para a terapia desejada.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.3 SELEÇÃO MANUAL

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

### Exemplo 1: Ultrassom

Suponha que você irá realizar determinado tratamento com a terapia **Ultrassom**. Selecione nela os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico:

**Aplicador:** ERA de 8cm<sup>2</sup>

**Frequência do Ultrassom:** 1MHz

**Modo do Ultrassom:** Pulsado

**Frequência de pulso (Hz):** 100Hz

**Ciclo de trabalho:** 20%

**Intensidade:** 0,8 W/cm<sup>2</sup>

**Timer:** 8 minutos

Ligue o equipamento para iniciar a programação. Observe que no visor aparecerá a programação Terapia **Ultrassom** automaticamente.

Através das teclas **SET** (up e down) escolha os parâmetros e os valores necessários para o tratamento de acordo com o objetivo terapêutico. E pressionando tecla **NEXT** é possível selecionar a modalidade terapêutica desejada, bem como os parâmetros que serão utilizados na terapia.



Imagem 25. Tela Default do equipamento.



Imagem 26. Seleção do aplicador do Ultrassom (transdutor).

### Nota:

O Sonopulse Aura permite escolher a opção de aplicador com ERA de 8cm<sup>2</sup> e 1cm<sup>2</sup>.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 27. Seleção da frequência do Ultrassom.

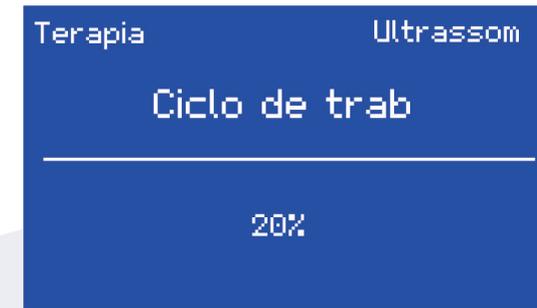


Imagem 30. Seleção do ciclo de trabalho.

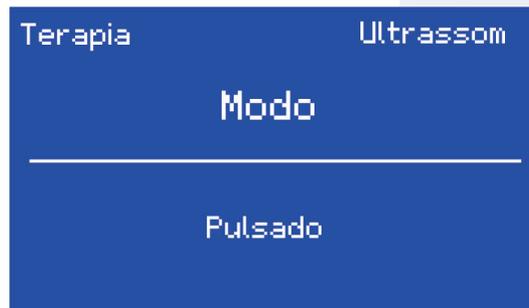


Imagem 28. Seleção do modo.

### Nota:

O ajuste dos parametros frequência de pulso e ciclo de trabalho só estará habilitado para seleção quando anteriormente for selecionado o modo pulsado.

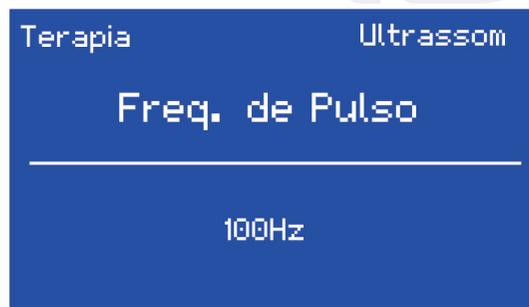


Imagem 29. Seleção da frequência de pulso.



Imagem 31. Seleção do tempo de tratamento (Timer).



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

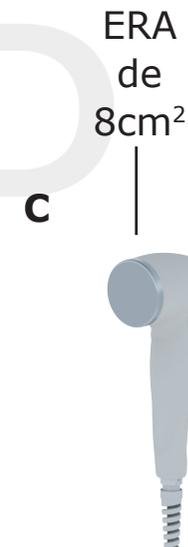
### CÁLCULO DO TEMPO PARA A TERAPIA COM ULTRASSOM

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

#### Exemplo:

ÁREA (altura em cm X largura em cm) dividido por 8 cm<sup>2</sup> (ERA - Área Efetiva de Radiação do Ultrassom) totalizando 9 minutos.

ÁREA: (8 cm X 9 cm) = 72 cm<sup>2</sup> / ERA: 8 cm<sup>2</sup> = 9 minutos.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após a seleção dos parâmetros aparecerá uma tela com a opção de realizar ou não terapia combinada com outro estimulador da família **Neurodyn**, ou seja, a realização de terapia com ultrassom com o **SONOPULSE AURA**, com outro equipamento de eletroestimulação da Família **Neurodyn**.

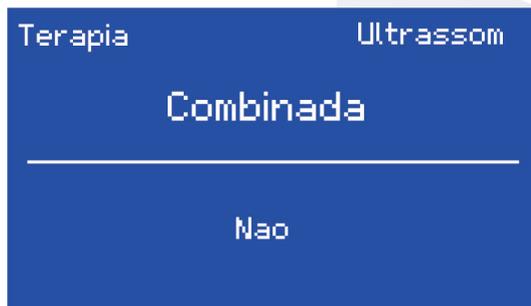


Imagem 32. Tela com opção de terapia combinada.

Após habilitar ou não a terapia combinada, em seguida aparecerá no visor um resumo com todos os parâmetros selecionados para a terapia

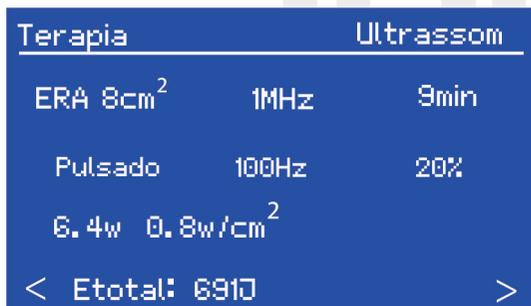


Imagem 33. Tela com resumo dos parâmetros da terapia com Ultrassom.

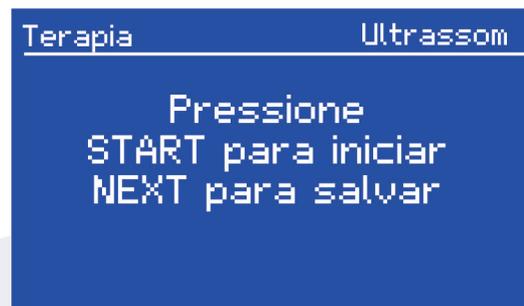


Imagem 34. Tela de aviso com opção de salvar ou iniciar a terapia.

### Nota:

As telas a seguir aparecerão caso o usuário pressione NEXT.



Imagem 35. Tela de escolha do número do protocolo particular a ser salvo.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 36. Mensagem temporária.

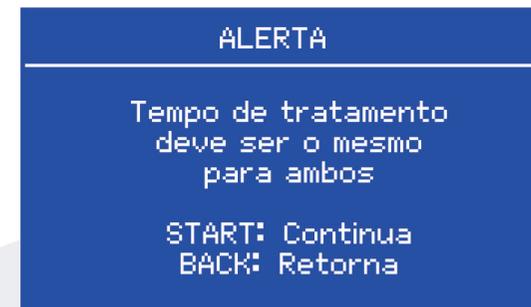


Imagem 38. Tela de alerta da terapia combinada para ajuste do tempo de tratamento.

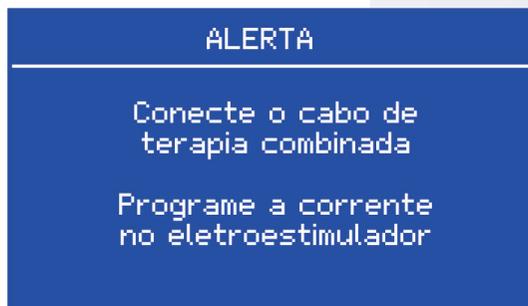


Imagem 37. Tela de alerta da terapia combinada, caso o usuário tenha optado por Terapia Combinada.

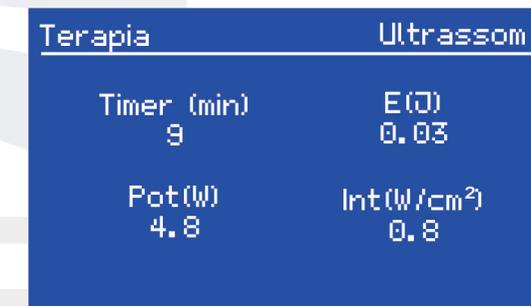


Imagem 39. Tela execução terapia com Ultrassom.

### Nota:

A energia E (J) entregue, vai sendo atualizada ao longo do tempo de terapia.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

**Nota:** Após pressionar a tecla **START**, será emitido um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o tempo para início da emissão do ultrassom pelo transdutor com a dose necessária.

Durante o ciclo ativo do ultrassom, será observada o **LED** indicativo aceso acima das teclas de controle de intensidade (INTENSITY).

Após o término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão do ultrassom e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**. O equipamento já poderá ser desligado ou uma nova programação ser realizada.

### Exemplo 2: Massagem Aura

Suponha que você irá realizar determinado tratamento com a **Massagem Aura**. Você deverá seguir para as escolhas dos parâmetros:

**Modo:** Dual

**Frequência Inicial:** 100Hz

**Timer inicial:** 15 minutos

**Frequência Final:** 30Hz

**Timer final:** 15 minutos

**Energia:** 80%

Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Através da tecla **NEXT** escolha a terapia **Massagem Aura**.



Imagem 40. Tela de seleção da terapia por Massagem Aura.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após a seleção da terapia por **Massagem Aura**, através das teclas **SET** (up e down) escolha os parâmetros e os valores necessários para o tratamento de acordo com o objetivo terapêutico. E pressionando tecla **NEXT** é possível selecionar os parâmetros que serão utilizados na terapia.

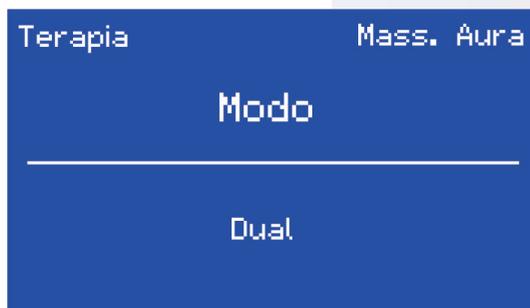


Imagem 41. Seleção do modo de terapia.



Imagem 42. Seleção da frequência inicial.



Imagem 43. Seleção da frequência final.

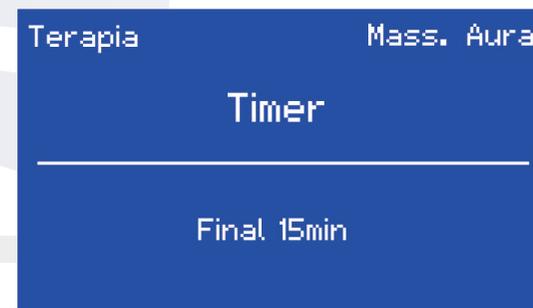


Imagem 44. Seleção do tempo inicial (timer)



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

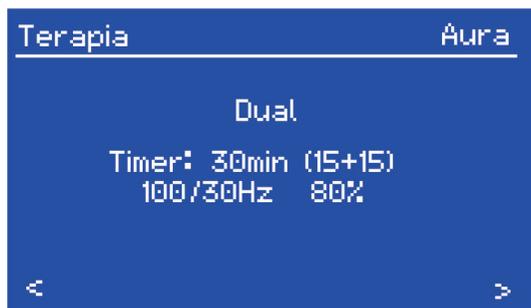


Imagem 45. Tela resumo após seleção dos parâmetros.

Após a seleção dos parâmetros aparecerá uma tela com a opção de iniciar a terapia imediatamente ao pressionar **START** ou salvar os parâmetros selecionados como protocolo particular pressionando **NEXT**.

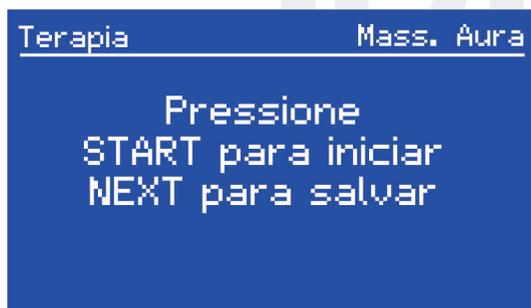


Imagem 46. Mensagem para salvar os parâmetros da terapia.

Ao selecionar **START**, a próxima tela disponível é a tela de execução da terapia.

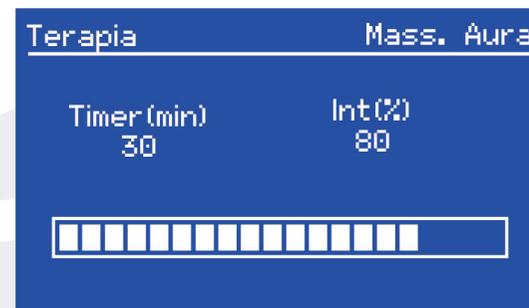


Imagem 47. Tela de execução da terapia Massagem Áura.

Ao selecionar **NEXT**, a próxima tela disponível é a tela da escolha do número do protocolo a ser salvo.



Imagem 48. Tela da escolha do número do Protocolo particular a ser salvo os parâmetros selecionados anteriormente.





Imagem 49. Tela de mensagem temporária do protocolo salvo.

### Nota:

Após salvar o protocolo, aparecerá novamente a tela com a mensagem para salvar os parâmetros ou iniciar a terapia.

O ajuste da energia varia de acordo com a tolerância do paciente e objetivo terapêutico, e deverá ser aumentada ou diminuída durante a terapia, pressionando a tecla **INTENSITY** (UP para aumento e DOWN para diminuição).

Após o término do tempo programado, o equipamento interrompe automaticamente a emissão da energia e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**. O equipamento já poderá ser desligado ou uma nova programação ser realizada.

## 10.4 USANDO A TECLA MENU

Ao pressionar a tecla **MENU** é possível selecionar o idioma e ativar ou desativar o som das teclas. Pressione a tecla PROG/**MENU** com toque longo por 2 segundos até ouvir 3 bips. Irá acessar a tela para alterar o idioma e ativar ou desativar o som das teclas. Em seguida pressione **NEXT** para realizar a troca de idioma ou ativar e desativar o som das teclas.

### SELEÇÃO DO IDIOMA



Imagem 50. Tela inicial do MENU.

Através das teclas **SET** (up e down) escolha o idioma com a opção desejada: Português, Inglês, Espanhol ou Russo. Pressione a tecla **NEXT** para definir o idioma escolhido. O sistema reiniciará com o idioma selecionado.



### HABILITAR OU DESABILITAR O SOM DAS TECLAS

Através das teclas **SET** (up e down) é possível acessar a opção para ativar ou desativar o som das teclas. Pressione a tecla **NEXT** para confirmar a escolha.



Imagem 51. Tela seleção de idioma.



Imagem 52. Mensagem temporária do idioma selecionado.

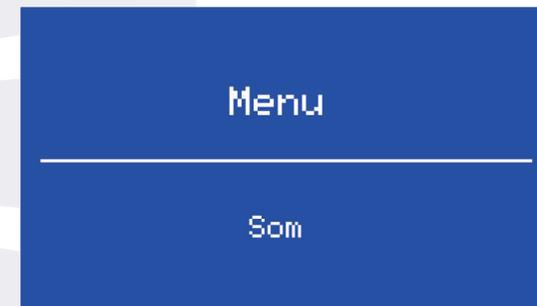


Imagem 53. Tela inicial SOM.



Imagem 54. Seleção do som das teclas desligado.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 55. Mensagem temporária.

e os parâmetros adequados para as situações selecionadas para a terapia.



Imagem 56. Tela inicial protocolo assistido.

### 10.5 USANDO A TECLA PROG

#### SELEÇÃO DO PROTOCOLO ASSISTIDO

Ao pressionar a tecla **PROG** é possível acessar os protocolos assistidos, protocolos programados e particulares. Através das teclas **SET** (up e down) é possível escolher qual protocolo acessar: assistido, programado ou particular, além dos parâmetros das terapias. Pressione a tecla **NEXT** para o protocolo desejado e os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico.

Com o protocolo assistido, após o terapeuta indicar a profundidade da lesão, fase da lesão, tipo de tecido e área de lesão, automaticamente o equipamento calculará o tempo

#### Nota:

O protocolo assistido só é disponível para a modalidade terapêutica com Ultrassom.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Abaixo segue um exemplo de escolhas de parâmetros através do protocolo assistido.



Imagem 57. Tela da escolha do aplicador.



Imagem 58. Tela da seleção da profundidade da lesão.

### Nota:

As opções de profundidade são: < 2cm ou > 2cm.



Imagem 59. Tela de escolha do tipo de tecido a ser tratado.

### Nota:

As opções de tecido a ser tratado disponíveis são: bursa sinovial, tendão, cicatriz, ligamento, capsula articular, fibrose, músculo, nervo e tecido adiposo.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

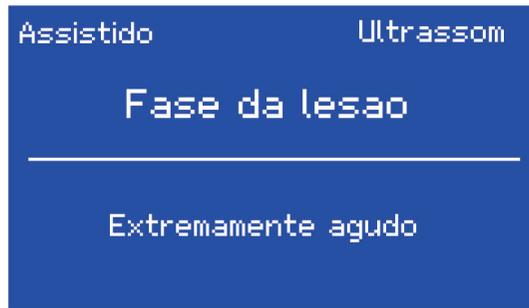


Imagem 60. Tela da escolha da fase da lesão.

## Nota:

As fases da lesão disponíveis são: extremamente agudo, agudo, subagudo e subagudo-crônico.



Imagem 61. Tela da escolha do aplicador.

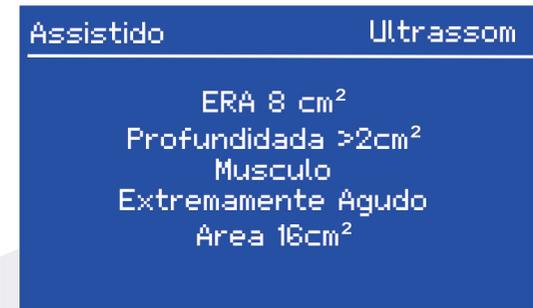


Imagem 62. Tela com resumo dos itens selecionados para a terapia.

Assistido	Ultrassom	
ERA 8cm <sup>2</sup>	1MHz	2min
Pulsado	100Hz	5%
5.6w	0.7w/cm <sup>2</sup>	
< Etotal: 34J >		

Imagem 63. Tela com resumo com os parâmetros programados automaticamente pelo equipamento.





Imagem 64. Tela de aviso antes de iniciar a terapia.

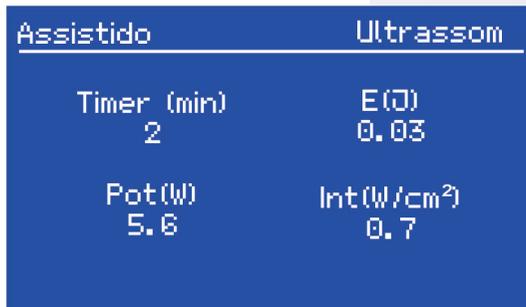


Imagem 65. Tela de execução da terapia.

## SELEÇÃO DO PROTOCOLOS PROGRAMADOS

Ao pressionar a tecla **PROG** é possível acessar os protocolos assistidos, protocolos programados e particulares. Através das teclas **SET** (up e down) é possível escolher qual protocolo acessar: assistido, programado ou particular, além dos parâmetros das terapias. Pressione a tecla **NEXT** para o protocolo desejado e os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico.

Ao selecionar os protocolos programados aparecerá a opção de protocolos programados da terapia com **Ultrassom** ou **Massagem Aura**.



Imagem 66. Tela inicial dos protocolos programados com Ultrassom.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 67. Tela inicial dos protocolos programados com Massagem Aura.

### ULTRASSOM

Após selecionar os protocolos programados terapia com Ultrassom, a descrição do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irá aparecer no display.

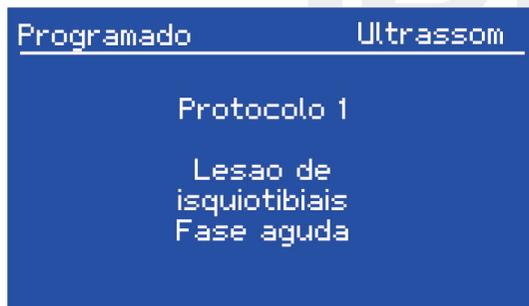


Imagem 68. Seleção do primeiro protocolo programado da terapia com Ultrassom.

Use as teclas **SET** (up e down) para selecionar os protocolos programados disponíveis: 1 a 51. Assim que encontrar o protocolo desejado, pressione a tecla **NEXT**. O display carregará os parâmetros do protocolo selecionado. Pressione **NEXT** para colocar o tempo desejado. Em seguida, basta pressionar a tecla **START** para iniciar o tratamento. Aumente a intensidade de acordo com o limiar sensorial, tolerância do paciente ou objetivo terapêutico.

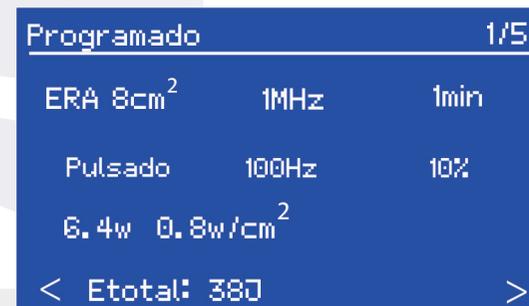


Imagem 69. Display carregado com os parâmetros do protocolo selecionado.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 70. Tela ajuste do tempo de terapia.

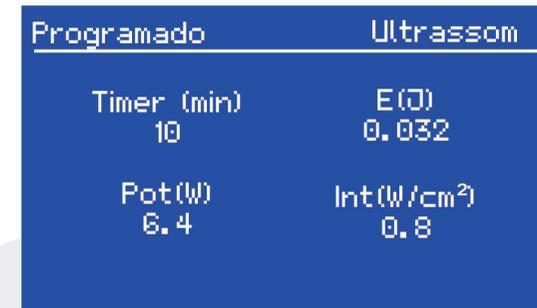


Imagem 72. Tela de execução.



Imagem 71. Tela de aviso antes do início da terapia.

### Massagem Aura

Após selecionar os protocolos programados terapia com Ultrassom, a descrição do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irá aparecer no display.

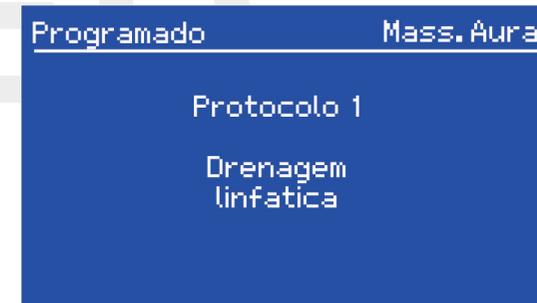


Imagem 73. Seleção do primeiro protocolo programado da terapia com Massagem Aura.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Use as teclas **SET** (up e down) para selecionar os protocolos programados disponíveis: 1 a 7. Assim que encontrar o protocolo desejado, pressione a tecla **NEXT**. O display carregará os parâmetros do protocolo selecionado. Em seguida, basta pressionar a tecla **START** para iniciar o tratamento. Aumente a energia de acordo com o limiar sensorial, tolerância do paciente ou objetivo terapêutico.

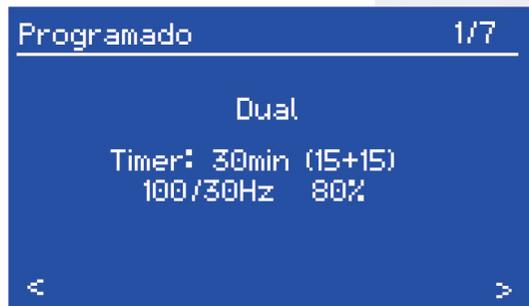


Imagem 74. Display carregado com os parâmetros do protocolo selecionado.

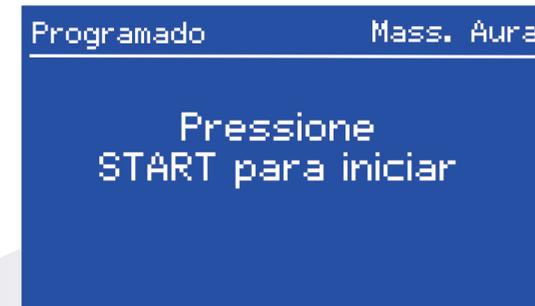


Imagem 75. Tela de aviso antes do início da terapia.

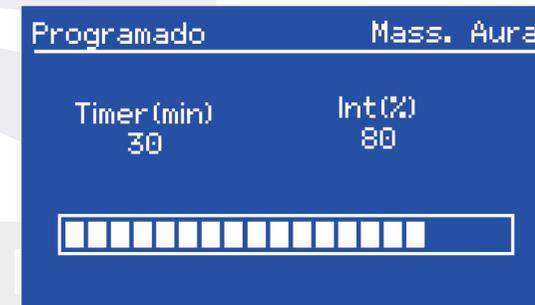


Imagem 76. Tela execução.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## SELEÇÃO DO PROTOCOLOS PARTICULARES

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

Pressione a tecla **NEXT** para acessar os protocolos particulares da terapia com Ultrassom ou Massagem Aura.

Com as teclas **SET** (up e down) escolha um dos protocolos particulares disponíveis: 1 a 20 (20 protocolos) para ultrassom e 1 a 20 (20 protocolos) para Massagem Aura. Pressione **NEXT** para selecionar o número do protocolo desejado.



Imagem 77. Tela de seleção protocolo particular Ultrassom.



Imagem 78. Tela de seleção protocolo particular Massagem Aura.

Após a seleção do protocolo, quando ele já estiver salvo, aparecerá uma tela com o resumo dos parâmetros (figura 84) ou, caso não esteja cheio aparecerá uma tela vazia.

Particular	1/20	
ERA 8cm <sup>2</sup>	1MHz	9min
Pulsado	100Hz	20%
6.4w	0.8w/cm <sup>2</sup>	
Etotal: 6910		

Imagem 79. Exemplo de protocolo já salvo.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 80. Tela do protocolo particular vazio.

Ao selecionar um protocolo já salvo, pressionando **NEXT**, o equipamento dará a opção de redefinir os parâmetros.

Através de **NEXT** é possível redefinir o protocolo. Caso o usuário não queira redefinir, pressionando **START** inicia-se a terapia.

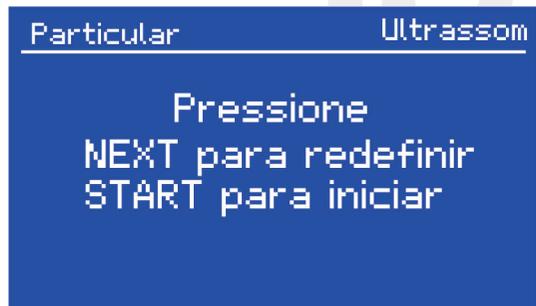


Imagem 81. Tela de opção de redefinir protocolo.

Caso a opção escolhida seja redefinir os valores dos parâmetros, após pressionar **NEXT**, abra as opções de escolha de parâmetros na mesma sequência da seleção manual. Após finalizar a escolha, aparecerá uma mensagem temporária indicando protocolo salvo. Caso o terapeuta não deseje redefinir os valores dos parâmetros já salvos, basta pressionar **START** para iniciar a terapia com os valores já salvos.



Imagem 82. Mensagem de protocolo salvo.

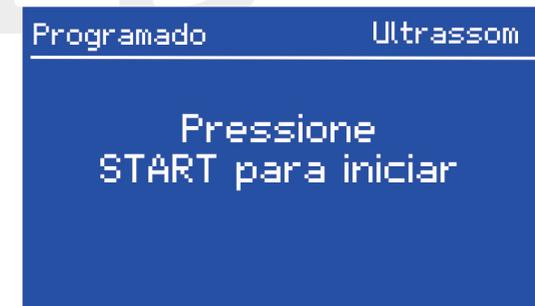


Imagem 83. Tela de aviso antes do início da terapia.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.6 PROTOCOLOS PROGRAMADOS

PROTOCOLO	ULTRASSOM
Protocolo 1	Lesão de isquiotibiais - Fase aguda
Protocolo 2	Lesão de isquiotibiais - Fase subaguda
Protocolo 3	Lesão de isquiotibiais - Fase crônica
Protocolo 4	Lesão de reto femoral - Fase aguda
Protocolo 5	Lesão reto femoral - Fase subaguda
Protocolo 6	Lesão reto femoral - Fase crônica
Protocolo 7	Espasmo de trapézio superior - Fase aguda
Protocolo 8	Espasmo de trapézio superior - Fase subaguda
Protocolo 9	Espasmo de trapézio superior - Fase crônica
Protocolo 10	Síndrome do túnel do carpo
Protocolo 11	Osteoartrite de joelho
Protocolo 12	Síndrome miofascial/Pontos-gatilho
Protocolo 13	Tendinite calcária do ombro
Protocolo 14	Tendinopatia do ombro - Fase aguda
Protocolo 15	Tendinopatia do ombro - Fase subaguda
Protocolo 16	Tendinopatia do ombro - Fase crônica
Protocolo 17	Bursite subacromial - Fase aguda
Protocolo 18	Bursite subacromial - Fase subaguda
Protocolo 19	Bursite subacromial - Fase crônica
Protocolo 20	Dor lombar inespecífica - Fase aguda
Protocolo 21	Dor lombar inespecífica - Fase subaguda
Protocolo 22	Dor lombar inespecífica - Fase crônica
Protocolo 23	Tendinite patelar - Fase aguda

Protocolo 24	Tendinite patelar - Fase subaguda
Protocolo 25	Tendinite patelar - Fase crônica
Protocolo 26	Rigidez articular do carpo
Protocolo 27	Rigidez articular do cotovelo
Protocolo 28	Rigidez articular do joelho
Protocolo 29	Redução de espasmo muscular em romboide
Protocolo 30	Fasceíte plantar - Fase aguda
Protocolo 31	Fasceíte plantar - Fase subaguda
Protocolo 32	Fasceíte plantar - Fase crônica
Protocolo 33	Síndrome do trato iliotibial- Fase aguda
Protocolo 34	Síndrome do trato iliotibial- Fase subaguda
Protocolo 35	Síndrome do trato iliotibial- Fase crônica
Protocolo 36	Bursite Trocantérica- Fase aguda
Protocolo 37	Bursite Trocantérica- Fase subaguda
Protocolo 38	Bursite Trocantérica- Fase crônica
Protocolo 39	Tendinopatia do calcâneo - Fase aguda
Protocolo 40	Tendinopatia do calcâneo - Fase subaguda
Protocolo 41	Tendinopatia do calcâneo - Fase crônica
Protocolo 42	Entorse de joelho ou tornozelo - Fase aguda
Protocolo 43	Entorse de joelho ou tornozelo - Fase subaguda
Protocolo 44	Entorse de joelho ou tornozelo - Fase crônica
Protocolo 45	Consolidação de fraturas

## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Protocolo 46	Gordura localizada
Protocolo 47	Celulite
Protocolo 48	Pós-operatório imediato
Protocolo 49	Pós-operatório tardio
Protocolo 50	Sonoforese para reabilitação
Protocolo 51	Sonoforese para estética

<b>PROTOCOLO</b>	<b>MASSAGEM AURA</b>
Protocolo 1	Drenagem linfática
Protocolo 2	Drenagem linfática em membros inferiores
Protocolo 3	Drenagem linfática em linfedema pós-mastectomia
Protocolo 4	Drenagem de edemas
Protocolo 5	Drenagem de hematomas
Protocolo 6	Cicatrização em pós-operatório
Protocolo 7	Cicatrização em queimaduras



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.7 MENSAGEM DE PROTEÇÃO

#### SENSOR DE TEMPERATURA

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



Imagem 84. Mensagem de aviso de excesso de temperatura.

O profissional deverá continuar “movimentando” o transdutor, pois depois de alguns segundos a temperatura voltará ao normal e o equipamento automaticamente volta a contar o tempo, retomando a programação e funcionamento original.

#### EQUIPAMENTO SEM TRANSDUTOR

Se o equipamento estiver sem o transdutor, ao finalizar a seleção dos parâmetros para a terapia, após a tela de resumo um circuito de proteção será acionado e o visor do aparelho indicará:

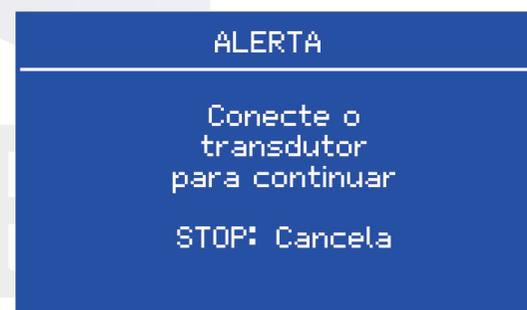


Imagem 85. Mensagem de aviso de equipamento sem transdutor.

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



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## FALHA DO SISTEMA

O equipamento **SONOPULSE AURA**, possui um mecanismo que auxilia na proteção do equipamento, caso ocorra um excesso de corrente ou uma falha na ventilação, que pode causar algum dano ao paciente ou ao equipamento, o mesmo desliga todos os sistemas automaticamente e exibe uma tela de falha junto a um sinal sonoro "bipes". Para sair da tela de falha, o aparelho deve ser reiniciado utilizando a chave de liga/desliga. Se o mecanismo de falha persistir, deve-se procurar a assistência técnica autorizada.

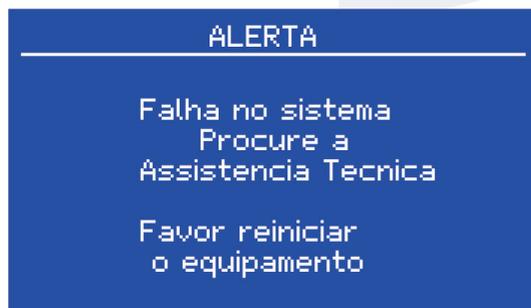


Imagem 86. Mensagem de falha no sistema.



# 11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

## 11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **SONOPULSE AURA** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **SONOPULSE AURA**, 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 **SONOPULSE AURA** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **SONOPULSE AURA**, deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **SONOPULSE AURA**, 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:

<b>Problemas</b>	<b>Causa e Solução</b>
O equipamento não liga 1.	<ul style="list-style-type: none"><li>• O cabo de alimentação está devidamente conectado?</li></ul> 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"><li>• Você verificou o fusível de proteção?</li></ul> 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"><li>• Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação?</li></ul> 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.	Você verificou aplicador, eletrodos, gel e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se o aplicador está devidamente acoplado ao corpo do paciente.
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco 1.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique o desgaste dos eletrodos e/ou quantidade do gel condutor.</li></ul>
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco 2.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Faça o teste de névoa colocando água na interface de alumínio do aplicador com esta voltada para cima. Ligue o equipamento e ajuste a intensidade do ultrassom e observe se ocorre cavitação na água. Caso não ocorra a cavitação, aumente a intensidade do ultrassom, e verifique se ocorre um aumento da cavitação.</li></ul>



## 12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **SONOPULSE AURA**, 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.

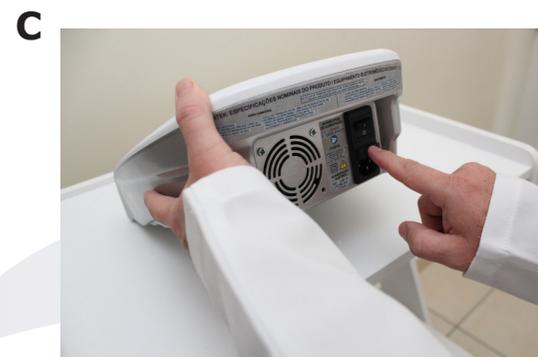


Imagem 87. A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; C, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de 5A, tensão de operação 250 V~ e ação rápida modelo 20 AG (corrente de ruptura de 50 A).



**ADVERTÊNCIA**

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



## 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

### 13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento. Como fabricante, a **IBRAMED** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do 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.**



**Antes da utilização do equipamento, o usuário deve realizar uma inspeção visual em todo o corpo e face do transdutor, a fim de verificar se o mesmo apresenta algum tipo de rachadura, fissuras ou marcas de batidas, caso presente, neste caso o equipamento deve ser enviado para ser avaliado pelo fabricante.**



**Em qualquer sinal de energia ultrassônica intencional o operador deve interromper o tratamento e enviar o equipamento para avaliação do fabricante.**



**Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.**

### 13.2 VERIFICAÇÃO ROTINEIRA DE DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO

Sugerimos que o usuário faça o teste de névoa, em sua verificação rotineira de desempenho do equipamento. Para tanto ele deve borrifar água na interface de alumínio do aplicador com está voltada para cima, ligar o equipamento e ajustar a intensidade do ultrassom. Então deve observar-se a ocorrência de cavitação na água ali depositada, se não ocorrer a cavitação, aumente a intensidade do ultrassom, e verifique novamente se ocorre ou não a cavitação. Caso não ocorra o equipamento deve ser enviado para a avaliação do fabricante.



# 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

## 13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



### PERIGO

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



### ADVERTÊNCIA

#### MANUTENÇÃO

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

**Autorização de Funcionamento da Empresa:**

**103.603-1**

**Responsável Técnico: Maicon Stringhetta**

**CREA-SP: 5062850975**

## 13.4 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos**, divididos da seguinte forma:

a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;

b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:



## 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
  - Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
  - Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
  - Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
  - Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
  - Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
  - Em casos de acidentes de transporte.
- 4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.
- 5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento

remitido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

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

- Defeitos de fabricação do equipamento.

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

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

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





### ADVERTÊNCIA

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



## 14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alexander LD, Gilman DR, Brown DR, Brown JL, Houghton PE. Exposure to low amounts of ultrasound energy does not improve soft tissue shoulder pathology: a systematic review. *Phys Ther.* 2010 Jan;90(1):14-25.

Bakhtiary AH, Fatemi E, Emami M, Malek M. Phonophoresis of dexamethasone sodium phosphate may manage pain and symptoms of patients with carpal tunnel syndrome. *Clin J Pain.* 2013;29(4):348-53.

Ebenbichler GR, Resch KL, Nicolakis P, et al. Ultrasound treatment for treating the carpal tunnel syndrome: randomised "sham" controlled trial. *BMJ : British Medical Journal.* 1998;316(7133):731-735.

Huang MH, Lin YS, Lee CL, Yang RC. Use of ultrasound to increase effectiveness of isokinetic exercise for knee osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005;86(8):1545-51.

Jahr S, Schoppe B, Reissbauer A. Effect of treatment with low-intensity and extremely low-frequency electrostatic fields (Deep Oscillation) on breast tissue and pain in patients with secondary breast lymphoedema. *J Rehabil Med.* 2008;40(8):645-50.

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

Ilter L, Dilek B, Batmaz I, Ulu MA, Sariyildiz MA, Nas K, Cevik R. Efficacy of Pulsed and Continuous Therapeutic Ultrasound in Myofascial Pain Syndrome: A Randomized Controlled Study. *Am J Phys Med Rehabil.* 2015 Jul;94(7):547-54.

Loyola-Sánchez A, Richardson J, MacIntyre NJ. Efficacy of ultrasound therapy for the management of knee osteoarthritis: a systematic review with meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2010 Sep;18(9):1117-26.

Loyola-Sánchez A, Richardson J, Beattie KA, Otero-Fuentes C, Adachi JD, MacIntyre NJ. Effect of low-intensity pulsed ultrasound on the cartilage repair in people with mild to moderate knee osteoarthritis: a double-blinded, randomized, placebo-controlled pilot study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012 Jan;93(1):35-42.



## 14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

O'Brien CP, and Watson A. Deep Oscillation® Therapy in the Treatment of Lateral Epicondylalgia: A Pilot Randomized Control Trial. J Sports Med Doping Stud 2016, 6:3.

Safoora Ebadi, Nouredin Nakhostin Ansari, Nicholas Henschke, Soofia Naghdi, and Maurits W van Tulder. The effect of continuous ultrasound on chronic low back pain: protocol of a randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2011; 12: 59.

Tápanes S, Suárez, A, Acosta T, Rojas R, Prieto B, Morales M. Valor de la Terapia con oscilaciones profundas en la cicatrización de las quemaduras AB. Rev Cub MFR v.2 n.1.

Zeng C, Li H, Yang T, Deng ZH, Yang Y, Zhang Y, Ding X, Lei GH. Effectiveness of continuous and pulsed ultrasound for the management of knee osteoarthritis: a systematic review and network meta-analysis. Osteoarthritis Cartilage. 2014 Aug;22(8):1090-9.





**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](http://www.ibramed.com.br)**  
**[ibramed@ibramed.com.br](mailto:ibramed@ibramed.com.br)**