INSTRUÇÕES DE USO

NEURODYN III

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
ANVISA nº 10360310012
19 de setembro de 2025
12ª edição _Rev02_AN

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO 3
1.1 INTRODUÇÃO 3
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED 3
1.3 PREFÁCIO 4
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5
1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL 5
2 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 6
2.1 DESEMPENHO ESSENCIAL 6
3 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM..... 7
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS 7
3.2 LISTA DE FIGURAS..... 9
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS 9
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM 10
3.4.1 TRADUÇÃO DA ROTULAGEM..... 10
3.4.2 ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO 11
4 CUIDADOS..... 12
4.1 TRANSFORTE..... 12
4.2 ARMAZENAMENTO..... 12
4.2.1 ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO..... 12
4.2.2 ARMAZENAMENTO DOS CABOS DE ELETROESTIMULAÇÃO..... 12
4.2.3 ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS 13
4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO 13
4.3.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO 13
4.3.2 LIMPEZA DOS ELETRODOS 13
4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO..... 14
4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO ... 14
4.6 DESCARGAS ELETROSTÁTICA..... 15
5 ACESSÓRIOS 16
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO..... 16
5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO..... 17
5.3 PARTES APLICADAS 18
5.4 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE..... 18
6 INSTALAÇÃO..... 19
6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA 19
6.1.1 DIMENSÕES 19
6.1.2 DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO 19
6.1.3 CONFORMIDADE REGULAMENTAR 19
6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA..... 20
6.2.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 20
6.2.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL..... 20
6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO 30
6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO..... 30

SUMÁRIO

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE 31
7 RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO 32
7.1 INDICAÇÕES 32
7.2 CONTRAINDICAÇÕES 32
7.3 PRECAUÇÕES 32
7.4 REAÇÕES ADVERSAS 33
7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 33
7.6 ADVERTÊNCIAS 36
7.7 PREVENÇÕES 36
7.7.1 INSPEÇÕES PREVENTIVAS 36
7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO 36
7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO 37
7.10 CONDIÇÕES DE USO 37
8 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE 39
8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA 39
8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA 39
8.2.1 CORRENTE FES 39
8.2.2 CORRENTE TENS 40
8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS 41
8.3.1 ORIENTAÇÕES GERAIS 41
8.3.2 TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE 42
8.3.3 DESGASTE DOS ELETRODOS 42
8.3.4 POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS 43
8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO 44
8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA 44
8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO 44
8.6.1 TÉCNICA DE POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS 44
8.7 FINALIZANDO A TERAPIA 45
9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO 47
9.1 VISTAS DO NEURODYN III 47
9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 49
10 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO 50
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO 50
10.1.1 CONEXÃO DO CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 50
10.1.2 CONEXÃO DOS CABOS DE ELETROESTIMULAÇÃO AO EQUIPAMENTO 50
10.1.3 CONEXÃO DOS ELETRODOS AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO 51
10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO 51
10.2.1 SELEÇÃO MANUAL 53
10.3 PROG/MS 55
10.3.1 IDIOMAS 55
10.3.2 PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS 55
10.3.3 PROTOCOLOS PARTICULARES 56
10.3.4 ESTIMULAÇÃO MANUAL MS 56
10.4 MENSAGENS DE ERRO 57
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL 58
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO 58

IBRAMED

SUMÁRIO

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS 58
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 59
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS 59
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA 60
13.1 MANUTENÇÃO 60
13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 60
13.3 TERMO DE GARANTIA 61
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 63

IBRAMED

1.1 INTRODUÇÃO

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

1.3 PREFÁCIO

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

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **NEURODYN III** é um equipamento microcontrolado de estimulação neuromuscular transcutânea de dois canais, com controles independentes de intensidade para os tratamentos **FES** (Estimulação Elétrica Funcional - Functional Electrical Stimulation) e **TENS** (Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).

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

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

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

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nestas instruções de uso, a saída das correntes **TENS** e **FES** não podem váriar mais que 10%.

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

IBRAMED

IEC Segurança Elétrica IEC 60601

2.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

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

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

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico. O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

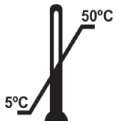
O profissional devidamente licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

IBRAMED

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

Frágil, manuseie com cuidado.

Este lado para cima.



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

Mantenha longe da chuva.

Número máximo de equipamento a ser empilhado.

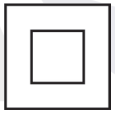
Não use se a embalagem estiver danificada.

Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.

Parte aplicada tipo BF.

Nome e endereço do fabricante.

Número de série.



Equipamento classe II.

Atenção.

Símbolo geral de advertência.

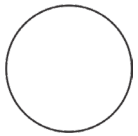
Advertência, eletricidade.

Sensibilidade à descarga eletrostática.

3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Sinal geral de proibição.

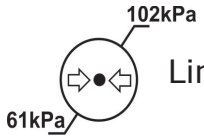
Não se deve sentar sobre o equipamento.



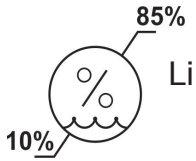
Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

Radiação não ionizante.



Limitação de pressão atmosférica.



Limitação de umidade.

Indica início da ação (START).

Indica término da ação (STOP).

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

IPX0 Equipamento não protegido contra água ou material particulado

V~ Volts em corrente alternada.

~LINE Rede Elétrica em corrente alternada.

Selo de certificação brasileira.

Selo de certificação brasileira.

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1. imagens ilustrativas dos adesivos. A) painel; B) frontal; C) posterior; D) caracteristicas técnicas. 11
Imagem 2. Eletrodo de borracha 5X5 cm 18
Imagem 3. A) cabo de eletroestimulação (vias lranjas corresponde ao canal 1 e vias pretas ao canal 2); B) eletrodo de borracha 5X5cm; C) cinta elástica para fixação dos eletrodos 39
Imagem 4. A) face anterior do braço; B) face posterior do braço; C) anterior do tronco; E) face anterior da perna e F) face posterior da perna. 43
Imagem 5. Imagem ilustrativa do posiciomanto para fortalecimento muscular ou analgesia. 45
Imagem 6. imagenm ilustrativa da vista superior 47
Imagem 7. imagem ilustrativa da vista posterior 47
Imagem 8. imagenm ilustrativa da vista inferior 47

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

CC	Corrente constante
Cont	Contínuo Convencional
Conv	Convencional
Decay	Tempo de descida de rampa
FES	Estimulação Elétrica Funcional
Freq	Frequência
Hz	Hertz (pulsos por segundo)
mA	Miliampere
min	Minuto
Modo	Modo da corrente
ms	Milisegundo
MS	Estimulação Manual (Manual Stimulation)
Off	Tempo de relaxamento muscular
On	Tempo de contração muscular
Rec	Recíproco
Rise	Tempo de subida de rampa
s	Segundo
Sinc	Síncrono
TENS	Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea
Timer	Temporizador
VA	Volt Ampère
VIF	Variação de frequência da fase do pulso
µA	Microampère
EMC	Compatibilidade eletromagnética

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

3.4.1 Tradução da rotulagem

Caution: Cuidado
Channel: Canal
Current: Corrente
Type: Tipo
Frequency: Frequência
Grup 1 class a medical eletrical device: Dispositivo eletromédico classe a grupo 1
Interruption capacity: Capacidade de ruptura
Model: Modelo
Ms: Estimulação manual
Nominal product specification: Especificações do produto nominal
Off: Desligado
On: Ligado
Peak to peak: Pico a pico
Prog: Programas
Rated Current: Corrente nominal
Risk of electric schock: risco de choque elétrico
Set: ajustar os parâmetros
Next: Avançar
Back: Voltar
Start: Iniciar
Stop: Finalizar
Min: minuto
R (Hz): Frequência do pulso
T (µs): Duração de fase
Rise: Tempo de subida da rampa
ON: Tempo de contração muscular
Decay: Tempo de descida da rampa
Off: Tempo de relaxamento muscular
VIF: Variação de frequência e da fase do pulso
Power Switch: Iterruptor de alimentação elétrica
Output Intensity: Intensidade de saída
Phase Durations (T): Duração da fase
Waveform: Forma de onda
Waveform and pulse rate here described, were measured ate 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.

3.4.2 Rotulagem do equipamento

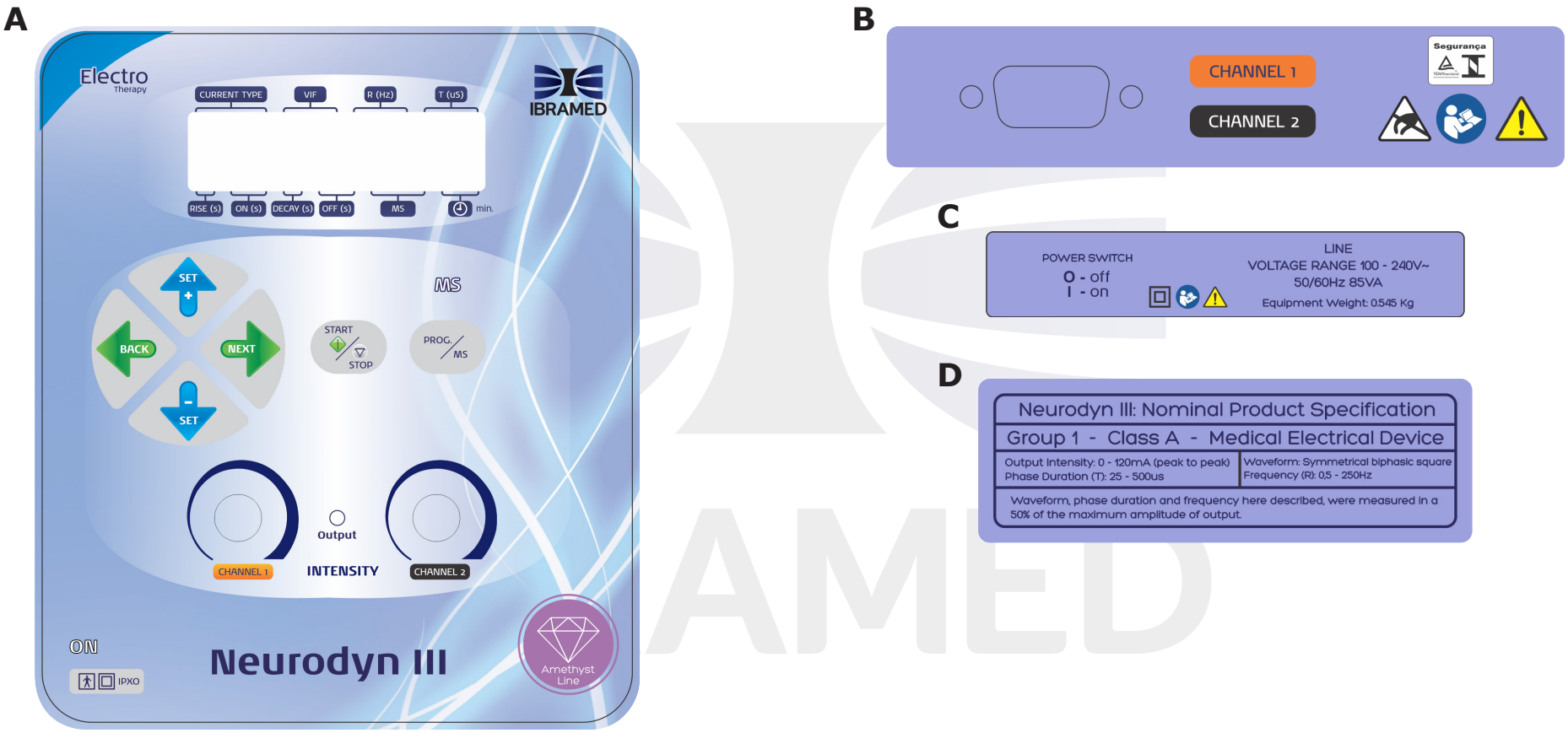


Imagem 1. imagens ilustrativas dos adesivos. A)painel; B) frontal; C) posterior; D) caracteristicas técnicas.

4.1 TRANSFORTE

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

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 Armazenamento do equipamento

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

4.2.2 Armazenamento dos cabos de eletroestimulação

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

4.2.3 Armazenamento dos eletrodos

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

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

ADVERTÊNCIA

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

4.3.1 Limpeza do equipamento e 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 a limpeza semanal do equipamento e os cabos de estimulação devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos de estimulação em líquidos.

4.3.2 Limpeza dos eletrodos

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

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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

4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO

ADVERTÊNCIA

Proibido a reutilização do gel.

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

4.6 DESCARGAS ELETROSTÁTICA

ADVERTÊNCIA

- 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.

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017028	01	CABO DE FORCA 2 X 0,75X 1,5 - REF. 501/8
03049006	01	CABO 38 ELETROESTIMULACAO (PRETO/LARANJA 2 VIAS CADA) - INJETADO
03026025	04	ELETRODO DE BORRACHA CONDUTIVA 5CM X 5CM
03026007	04	CINTA ELÁSTICA PARA FIXAÇÃO DOS ELETRODOS
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS) (Registro ANVISA Nº 80122200001)
03026040	01	MALETA PARA STRIAT / NEURO III AMETHYST LINE

NOTA

- O equipamento deve ser utilizado com agulhas que estejam adequadamente registradas na **ANVISA**. É proibido a reutilização da agulha, descarte em um coletor de material perfurocortante após o uso.
- O equipamento deve ser utilizado com gel condutor neuro, 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 os **eletrodos de borracha** e **cinta elástica** fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade. Os **eletrodos de borracha** e **cinta elástica** devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.

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

Os acessórios, **cabos** e **eletrodos** descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **NEURODYN III.**

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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

5.3 PARTES APLICADAS

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

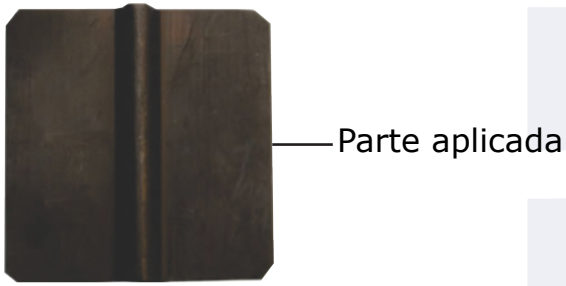


Imagem 2. Eletrodo de borracha 5X5 cm

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.

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	15 cm ±5%
Profundidade:	18,5 cm ±5%
Altura:	9,5 cm ±5%
Peso líquido:	0,545 Kg ± 5%
Peso bruto:	1,2 Kg ± 5%
Versão do firmware:	EL08_V04_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	100 - 240 ~ 50/60 Hz
Potência de Entrada:	85 VA
Classe de isolamento:	CLASSE II
Proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada tipo BF
Modo de Operação:	Contínuo

6.1.3 Conformidade regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 60601-2-10

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C / 41 - 122°F.
Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C / 41- 95 °F.
Faixa de umidade operacional: 10 - 85%
Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa
Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%

ATENÇÃO

O **NEURODYN III** 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.

6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.2.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **NEURODYN III** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados. O **NEURODYN III** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local. Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **NEURODYN III.**

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

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

ATENÇÃO

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

AVISO

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

AVISO

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

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

<table>
<tr><th colspan="3">Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O NEURODYN III é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do NEURODYN III garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretrizes</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O NEURODYN III utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicas
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Em Conformidade</td></tr>
</table>

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

Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico **NEURODYN III** precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico **NEURODYN III** seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico **NEURODYN III** mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

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

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

IBRAMED

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- 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.

6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

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

3. Conecte os cabos de eletroestimulaçao na conexão correta.

4. Ligue seu equipamento.

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE

AVISO

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

A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.

7.1 INDICAÇÕES

- Para auxiliar no alívio da dor;
- Para auxiliar no tratamento de reeducação motora;
- Para auxiliar no aumento da circulação sanguínea local.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Epilepsia.
- Gestação.
- Cardiopatia.
- Processos infecciosos.
- Sobre áreas neoplásicas.
- Hipertensão e diabetes descompensados.
- Equipamento AUDITIVOS - equipamentos auditivos devem ser removidos durante a sessão. Se submetidos à estimulação elétrica, os equipamentos auditivos podem sofre danos e apresentar irregularidades de funcionamento.
- Reações alérgicas decorrente do uso de eletroestimulação.
- DISPOSITIVO ELETRÔNICO IMPLANTADO - recomenda-se que o paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco) não seja sujeito à terapia por eletroestimulação, a menos que uma autorização médica especializada tenha sido previamente obtida.

Obs.: Apena para fortalecimento muscular com a corrente FES:

- Lesões musculares, tendinites e tenossinovites.
- Afecções musculares agudas, miosites, distrofias, miopatias. Tecidos não consolidados, fraturas, rupturas de tendões, músculos e ligamentos.

7.3 PRECAUÇÕES

- A estimulação deve ser aplicada com cautela sobre a região do pescoço. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnósticos de epilepsia.
- Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação

elétrica na presença do seguinte:

a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;

b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;

c. Sobre o abdômen durante a gravidez;

d. Sobre áreas da pele com déficit de sensibilidade.

- A colocação dos eletrodos e as configurações de estimulação devem estar de acordo com as orientações e prescrição do profissional da saúde.
- Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos fora do alcance das crianças.
- Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendados pelo fabricante.

ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

- Os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzida pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação de um eletrodo alternativo.
- Os pacientes podem apresentar queimaduras sob os eletrodos de estimulação se a aplicação não for corretamente conduzida ou se os eletrodos estiverem desgastados.

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

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

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

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

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

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

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

IBRAMED

7.6 ADVERTÊNCIAS

- Os efeitos em longo prazo de estimulação elétrica crônica não são conhecidos.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre o seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre o pescoço ou boca. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre áreas cardíacas, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada na região do cérebro.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas infectadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo às lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.

7.7 PREVENÇÕES

7.7.1 Inspeções preventivas

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

7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Má utilização do recurso.
- Utilização em pele infectada.
- Aplicações em locais contraindicados.
- Conexão de cabos ou acessórios errados.
- Ajuste incorreto dos parâmetros para a terapia.
- Não utilização do gel condutor com os eletrodos condutivos de borrachas.

7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

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

7.10 CONDIÇÕES DE USO

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

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
- Em relação ao nível de experiência mínima do usuário, é necessário que o usuário leia as instruções antes do uso.
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário.
- Não existe deficiência admissíveis para o uso do equipamento.
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

IBRAMED

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

ATENÇÃO

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

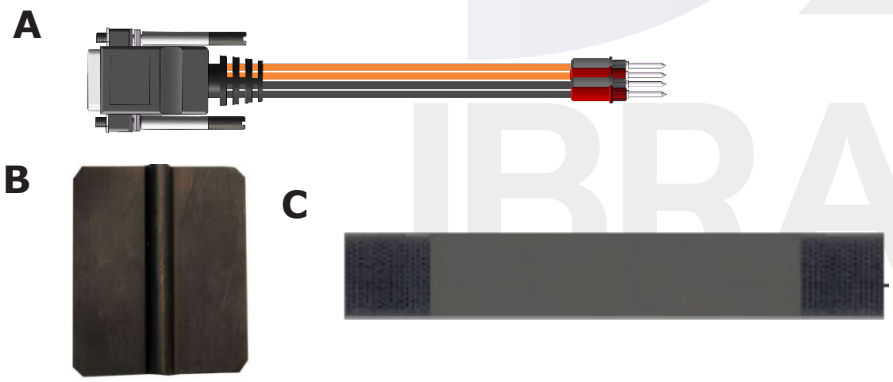


Imagem 3. A) cabo de eletroestimulação (vias lranjas corresponde ao canal 1 e vias pretas ao canal 2); B) eletrodo de borracha 5X5cm; C) cinta elástica para fixação dos eletrodos

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

ATENÇÃO

As imagens das formas de ondas apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

8.2.1 Corrente FES

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

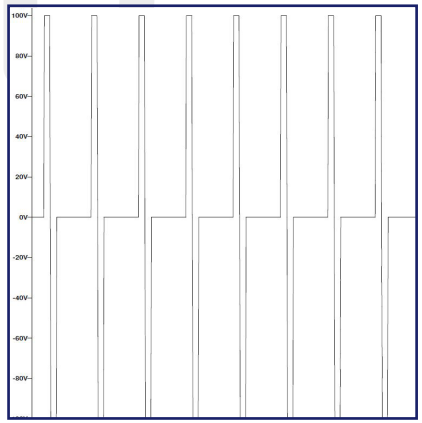


imagem ilustrativa

Modo de saída: Eletrodos
Frequênica (Freq Hz): 0,5 - 250 Hz ±10%
Duração da fase do pulso (Fase µs): 50 - 500 µs ±10%
Tempo de tratamento (Timer): 1 - 60 minutos
Intensidade: 120* mA ±10%
Canais de saidas: 2 canais com controle independente de intensidade.
Modos da corrente:
Síncrono (FESS): Permite a emissão de corrente pelos 2 canais simultaneamente de acordo com o tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Recíproco (FESR): A corrente é emitida de forma que, ora o canal 1 funciona, e ora o canal 2 de acordo com o tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off.

Rampa:
Rise time (Tempo de subida da rampa): 1 a 9s ±10%
On time (Tempo de contração muscular): 1 a 60s ±10%
Decay time (Tempo de descida da rampa): 1 a 9s ±10%
Off time (Tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s±10%

Estimulação manual (MS): On/ Off (tecla no painel).

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 8mm - 1200 Ohms ±20%.

8.2.2 Corrente TENS

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

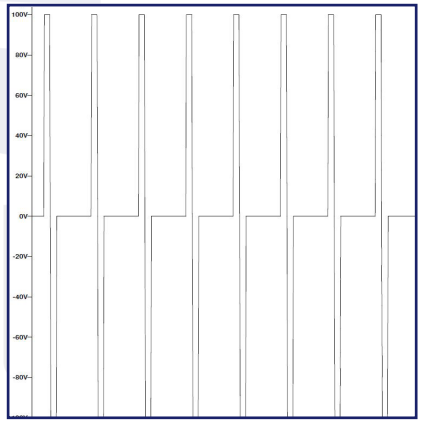


imagem ilustrativa

Modo de saída: Eletrodos
Tempo de tratamento (Timer): 1 - 60 minutos
Intensidade: 120* mA ±10%
Canais de saidas: 2 canais com controle independente de intensidade.

Modos da corrente:

TENS Convencional (Normal): Frequência: Ajustável de 0,5Hz - 250Hz ±10%. Duração da fase do pulso: Ajustável de 50 - 500µs ±10%.

TENS Burst: Frequência fixa em: 250Hz ± 10%. Frequência do Burst fixa em: 2Hz ± 10%. Duração da fase do pulso: Ajustável de 50 - 500µs ± 10%.

TENS VIF - Variação automática da frequência e da duração da fase do pulso: Frequência: Vária de 2Hz - 247Hz ± 10%. Duração da fase do pulso: Vária de 50 - 500µs ± 10%.

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 8mm - 1200 Ohms ±20%.

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS

8.3.1 Orientações gerais

- 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.
- Eletrodo 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^2. Caso haja necessidade de ultrapassar estes valores, o usuário deverá ficar atento a possíveis efeitos danosos (NBR IEC 60601-2-10).
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro está em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize sempre o gel que esteja adequadamente registrado na **ANVISA.**
- Depois de usar os eletrodos, lave-os com água corrente e sabão antibacteriano suave, em seguida seque-os com papel toalha descartável.

8.3.2 Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos pelo equipamento, não devem ultrapassar o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10).
- Com o equipamento acompanha eletrodos de borracha condutiva de 5 cm x 5 cm orienta-se que sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 50 mA (pico a pico). Caso seja necessário a utilização de intensidade superior a esse valor, orienta-se a utilização de eletrodos de tamanho maior, que devem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional.

ELETRODO	ÁREA	MÁXIMO DE CORRENTE
Eletrodo condutivo de borracha 5 x 5 cm	25 cm^2	50 mA

Nota:

Os riscos referentes ao valor citado na tabela acima que excedem o limite de 2 mA/cm^2 foram previstos e aceitos pela **IBRAMED.**

8.3.3 Desgaste dos eletrodos

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

ADVERTÊNCIA

utilize os acessórios que acompanham o equipamento. Acessórios com tamanhos diferentes destes podem exceder a densidade de corrente por área do eletrodo e podem causar queimaduras ao paciente.

AVISO

- Aumente a intensidade de corrente após o eletrodo estar fixado adequadamente ao paciente.
- A aplicação dos eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

8.3.4 Posicionamento dos eletrodos

Mapa dos principais locais de tratamento e seus respectivos pontos motores

Os eletrodos podem ser posicionados sobre os pontos motores dos músculos (técnica monopolar) localizados na área de tratamento. Na figura abaixo encontra-se a localização dos pontos motores dos principais locais de tratamento.

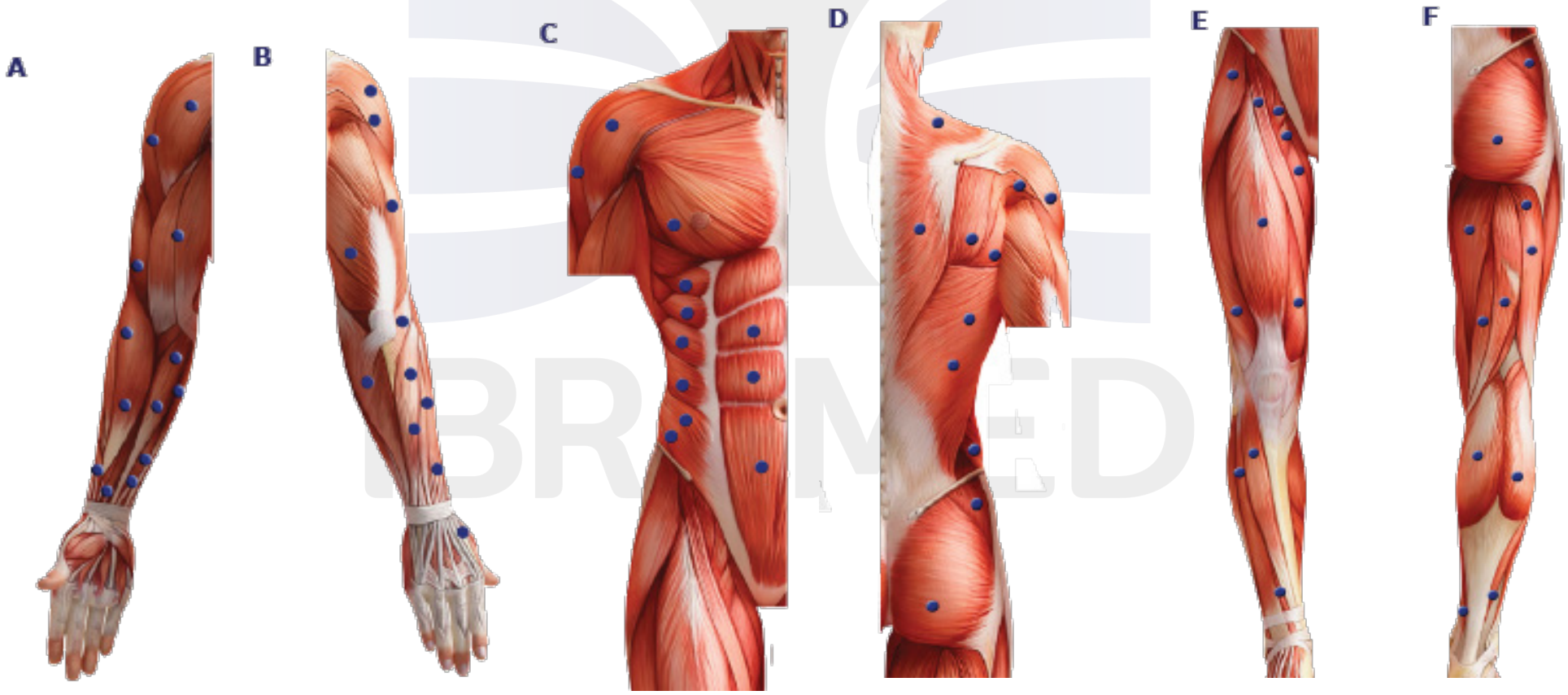


Imagem 4. A) face anterior do braço; B) face posterior do braço; C) anterior do tronco; E) face anterior da perna e F) face posterior da perna.

8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), membros superior e inferior. A corrente interage com a pele, nervos e músculos da região tratada. A pele sob o eletrodo deverá estar íntegra para as correntes TENS e FES.

8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

ATENÇÃO

1. Ligue o equipamento e programe os parâmetros;
2. Prepare o paciente, e somente então posicione os eletrodos;
3. Com os eletrodos fixados, clique em START para iniciar a terapia.

- O paciente deve ser posicionado confortavelmente (sentado ou deitado).
- O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Examinar a pele do local de tratamento.
- Limpar a área de tratamento.
- Quando utilizar os eletrodos autoadesivos, remova da folha protetora e aplique na área de tratamento como prescrito.
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro esteja em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar novamente a pele após o tratamento.

8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

ATENÇÃO

As imagens de aplicação apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

8.6.1 Técnica de posicionamento dos eletrodos

A técnica de posicionamento dos eletrodos é realizada para proporcionar estimulação de grupos musculares ou para proporcionar analgesia.
No caso de estimulação muscular, os eletrodos são

posicionados sobre o músculo ou grupo muscular (técnica mioenergética ou bipolar).
Para analgesia, os eletrodos são posicionados na área de dor ou no dermátomo correspondente.
Para o tratamento é necessário conectar os eletrodos de borracha condutiva aos cabos com conectores pinos banana, em seguida aplicar gel condutor neutro na face do eletrodo em contato com a pele e em seguida, fixar os eletrodos na pele utilizando micropore ou cinta elástica,conforme demonstrado na imagem abaixo:

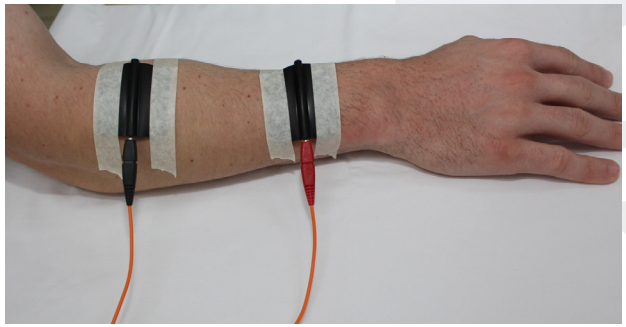


Imagem 5. Imagem ilustrativa do posiciomanto para fortalecimento muscular ou analgesia.

8.7 FINALIZANDO A TERAPIA

ATENÇÃO

Para atingir seu objetivo terapêutico e obter eficácia no tratamento deve-se respeitar os parâmetros de cada corrente e o intervalo entre as sessões.

Ao término do tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro (3 “bips”) e a emissão de corrente ou energia será imediatamente interrompida.

Pressione **START/STOP** para voltar à condição de programação, caso o usuário deseje desligar o equipamento, posicione a chave **ON/OFF** em **OFF**.

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

Em caso de emergência desligue imediatamente o

equipamento na chave **ON/OFF**.

O painel dos equipamentos da **NEURODYN III** é autoexplicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

IBRAMED

9.1 VISTAS DO NEURODYN III

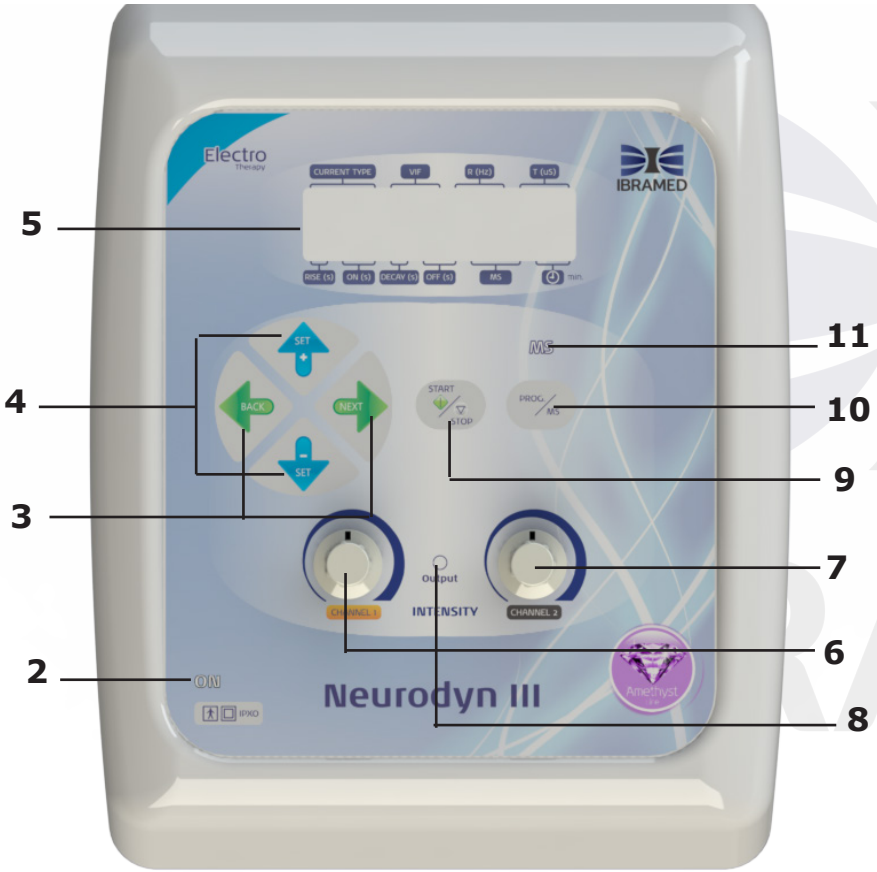


Imagem 6. imagenm ilustrativa da vista superior

Imagem 7. imagem ilustrativa da vista posterior

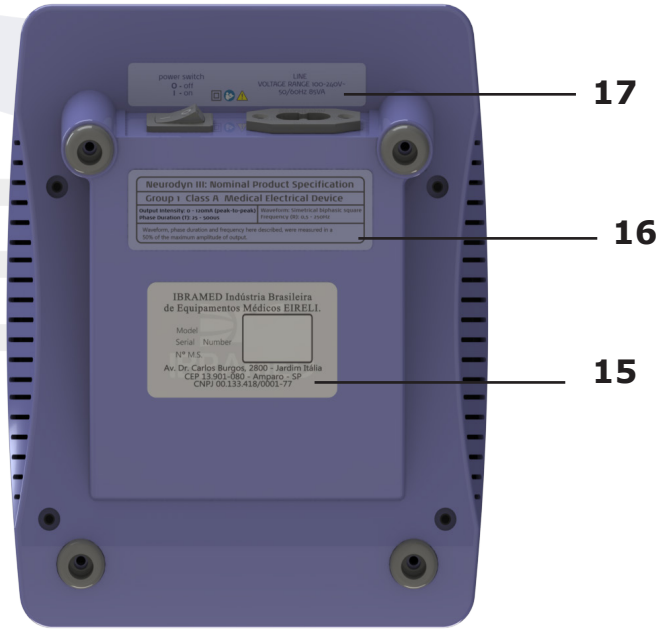


Imagem 8. imagenm ilustrativa da vista inferior

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

NOMENCLATURA:

1- Chave liga-desliga **ON/OFF.**
2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
3- Teclas de controle **BACK** e **NEXT.**
4- Teclas de controle **SET+** e **SET-.**
5- Visor de cristal líquido alfanumérico.
6- Controle analógico de intensidade **- canal 1.**
7-Controle analógico de intensidade **- canal 2.**
8-Indicador luminoso da saída de corrente.
9-Teclas de controle **START/STOP.**
10-Teclas de controle **PROG/MS. PROG:** Seleção dos protocolos pré-programados; **MS:** Estimulação manual.
11-Indicador luminoso (amarelo) da estimulação manual.
12- Conexões de saída dos cabos do paciente.
13- Etiqueta de segurança.
14- Conexão do cabo de alimentação elétrica.
15- Número de série.
16- Etiqueta de características técnicas.
17- Informações técnicas gerais.

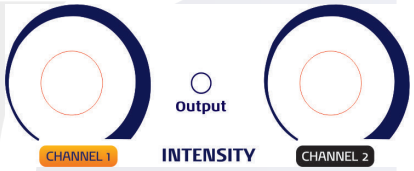
IBRAMED

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Tecla **BACK** e **NEXT**: seleção dos parâmetros de tratamento.

ATENÇÃO

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



Controladores independentes de intensidade para os canais 1 e 2. Observe as cores relacionadas aos canais.

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

Antes de usar e operar os equipamentos do **NEURODYN III,** leia e aprenda os símbolos do adesivo superior do equipamento.

Tecla com dupla função:
START: Iniciar o Tratamento.
STOP: Parar o Tratamento.

Tecla com dupla função:
PROG: Seleção dos protocolos pré-programados, programação de protocolos particulares e idiomas.
MS: Estimuação manual.

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

> **ATENÇÃO**
>
> As imagens do equipamento, acessórios e telas de programação que serão apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

10.1.1 Conexão do cabo de alimentação elétrica

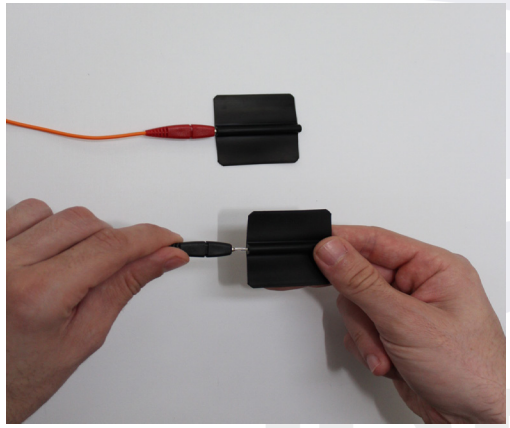
Conecte o cabo de alimentação elétrica ao equipamento e então conecte-o na rede elétrica.

10.1.2 Conexão dos cabos de eletroestimulação ao equipamento

Conecte ao equipamento os cabos de eletroestimulação que serão utilizados durante a terapia. O **NEURODYN III**, possui um conector DB9 na parte postereiro, que corresponde a 2 canais de saídas com controle de intensidade independente. As vias laranja do cabo de eletroestimulção corresponde ao canal 1 e as vias preta, o canal 2.

10.1.3 Conexão dos eletrodos ao cabo de eletroestimulação

Conecte os eletrodos condutivos ao pino banana preto e vermelho dos cabos de eletroestimulação.

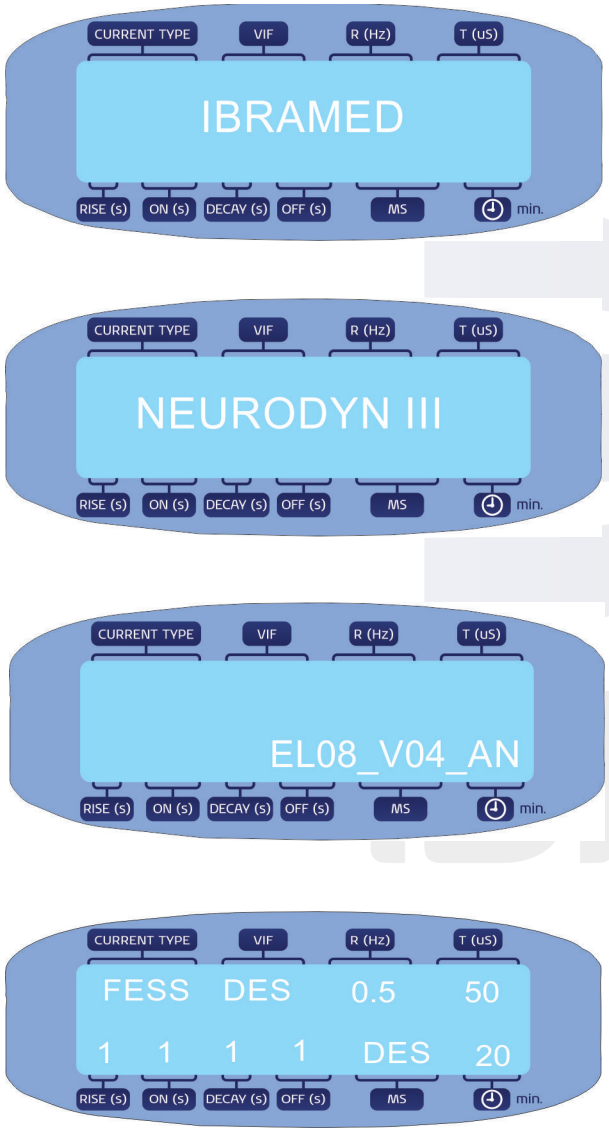


10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

- **Nunca posicione os equipamentos da NEURODYN III sobre superfícies nas quais sejam de difícil o acesso a chave ON/OFF.**
- **Posicione os eletrodos no paciente SOMENTE após ligar e programar o equipamento.**
- **As imagens das telas de programação são meramente ilustrativas e podem sofrer alterações referente a cor do display.**

Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento. Posicione a chave **ON/OFF** na posição **ON**. Ao ligar o equipamento o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos seguido pela tela de programação.



A tela padrão o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá na palavra **FESS**.

Editar os parâmetros:

As teclas **BACK** e **NEXT** permitem que o usuário selecione os parâmetros necessários para o tratamento, pressione-as para que o cursor avence ou retorne entre os parâmetros. As teclas **SET+** e **SET-** permitem que o usuário selecione os valores de cada parâmetro necessários para o tratamento.

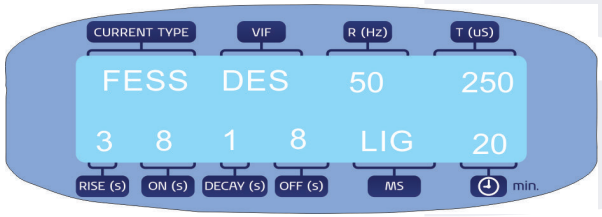
Tempo de tratamento

Programe o tempo de tratamento, e ao final do tempo programado, um sinal sonoro será emitido, indicando o termino da terapia. No visor uma mensagem será exibida informamdo que pressione o botão **START/STOP**, para cessar o sinal sonoro e voltar para a tela de programação.

Intensidade da Corrente

Após acionar o **START,** será liberado o ajuste da intensidade da corrente, para aumentar a intensidade, gire o controle analógico no sentido horário, e para diminuir no sentido anti-horário. O controle analógico com o adesivo laranja corresponde ao canal 1 e o preto ao canal 2. O ajuste da intensidade é de acordo com o sensorial do paciente, com objetivo terapêutico e após o posicionamento dos eletrodos ao paciente.

Estimulação manual (disparo manual):
A tecla **PROG/MS** permite o acionamento do disparo manual quando este estiver habilitado **(LIG)** para o tratamento com a corrente **FES, nos modos FESS** (Fes Sincronizado) ou **FESR** (Fes Recíproco).

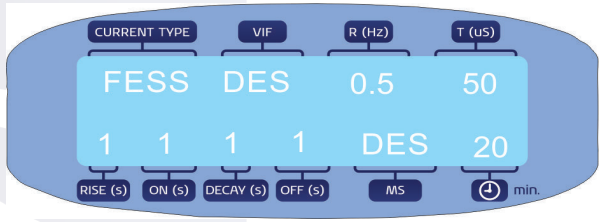


10.2.1 Seleção Manual

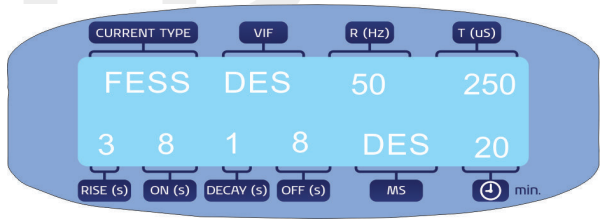
SELEÇÃO MANUAL: Temos todos os parâmetros em aberto, portanto, é possível programar o equipamento de forma personalizada. Segue abaixo dois exemplos de programação.

Exemplo 1: CORRENTE FESS
Suponha que irá tratar determinada patologia, você deverá seguir para as escolhas dos parâmetros:
Modo da corrente: Síncrono
Frequência de Burst: 50 Hz
Duração da fase do pulso: 250 µs
Rise: 3 s
On: 8 s
Decay: 1 s
Off: 8 s
Timer: 20 min

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Observe que o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá na palavra **FESS.**



2. Com as teclas **BACK/NEXT** e **SET+/SET-** percorra todos os parâmetros e selecione os valores como mostrado no exemplo.



3. Agora pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

4. Aumente o controle de intensidade no sentido horário para incremento da intensidade de acordo com a tolerância do paciente e o objetivo terapêutico proposto.

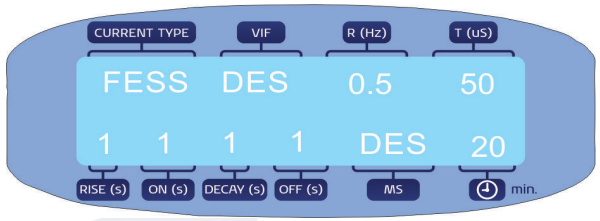
5. No final do tempo programado, a emissão de corrente é interrompida e um sinal sonoro irá sinalizar o final do tratamento.

6. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação, ou uma nova programação.

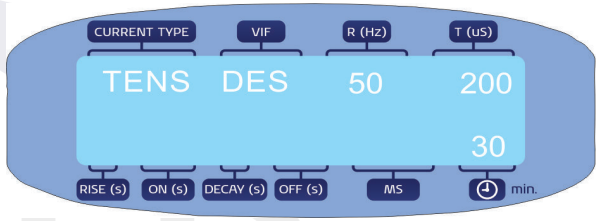
Exemplo 2: CORRENTE TENS
Suponha que você irá tratar determinada patologia, você deverá seguir para as escolhas dos parâmetros:

Modo da corrente: Convencional
Frequência de Burst: 50 Hz
Duração da fase do pulso: 200 µs
Timer: 30 min

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Observe que o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá na palavra **FESS**.



2. Com as teclas **SET+/SET-** percorra até chegar a corrente **TENS.** Com as teclas **BACK/NEXT** e **SET+/SET-** percorra todos os parâmetros e selecione os valores como mostrado no exemplo.



3. Agora pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

4. Aumente o controle de intensidade no sentido horário para incremento da intensidade de acordo com a tolerância do paciente e o objetivo terapêutico proposto.

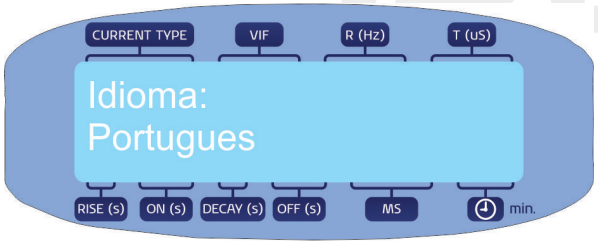
5. No final do tempo programado, a emissão de corrente é interrompida e um sinal sonoro irá sinalizar o final do tratamento.

6. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação, ou uma nova programação.

10.3 PROG/MS

10.3.1 Idiomas

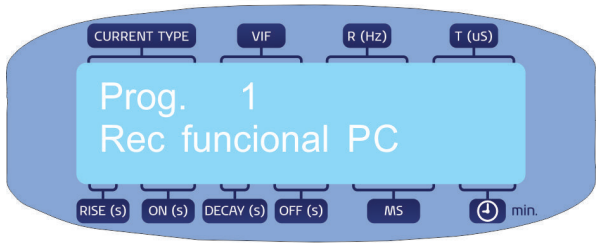
Mantenha a tecla **PROG** pressionada até ouvir três "bips", e através das teclas **SET +** ou **SET -** selecione o idioma desejado: Português, Espanhol ou Inglês. Pressione novamente a tecla **PROG** para definir o idioma escolhido. O equipamento reiniciará com o idioma selecionado.



10.3.2 Protocolos pré-programados

Pressione brevemente a tecla **PROG**. A seguir, o nome dos protocolos disponíveis irá aparecer no display. Através das teclas **SET+/SET-** percorra entre as opções disponíveis, e para selecionar pressione PROG, na sequência será exibido os parâmetros para o protocolo selecionado, em seguida, basta pressionar a tecla **START** e aumentar a intensidade de corrente, de acordo com o limiar sensorial e tolerância do paciente.

O **NEURODYN III** contempla 25 protocolos pré-programados.

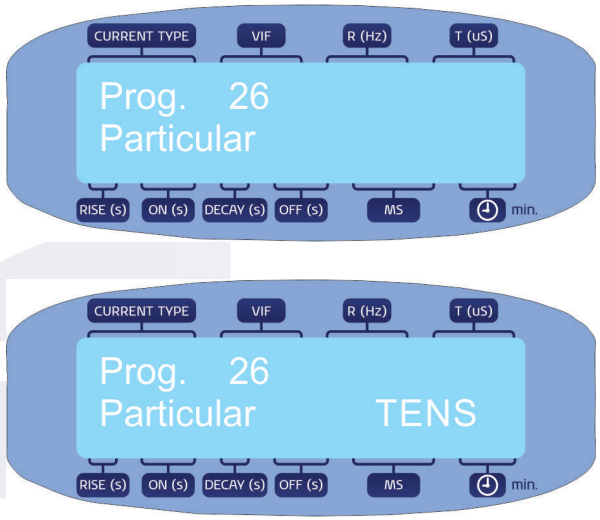


10.3.3 Protocolos particulares

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG.** Com as teclas **SET+/SET-** escolha um dos 10 protocolos particulares disponíveis: 26 a 35. Após selecionar um particular, por exemplo protocolo 26 - particular, pressione a tecla **PROG** para ser direcionado para a primeira tela de programação, seguindo a mesma lógica de programação da seleção manual. Ajuste a corrente e os parâmetros de acordo com as necessidades terapêuticas e pressione **START,** aumente a intensidade da corrente desejada de acordo com o limiar sensorial e tolerância do paciente.

Os últimos parâmetros definidos serão gravados na memória do equipamento após utilizar o protocolo. Note que após gravado, na parte inferior do protocolo salvo aparecerá o nome da corrente definida para aquele protocolo, o que facilita na escolha dos protocolos salvos para uma próxima terapia.

Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta selecionar a tecla **PROG** e usar as teclas **SET+/SET-** para escolher o número do protocolo desejado.



10.3.4 Estimulação Manual MS

Estimulação manual (disparo manual):
A tecla **PROG/MS** permite o acionamento do disparo manual quando este estiver habilitado **(LIG)** para o tratamento com a corrente **FES, nos modos FESS** (Fes Sincronizado) ou **FESR** (Fes Recíproco).

Estimulação Manual (PROG/MS) é uma tecla que permite que a estimulação seja realizada manualmente pelo usuário. Quando selecionada a função **MS** (Manual Stimulation - Estimulação Manual), a estimulação será feita de maneira manual de acordo com o programa de tratamento do terapeuta.

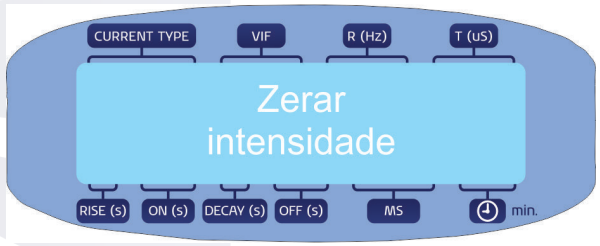
Para que esta função esteja ativa (**LIG**), o terapeuta deve selecionar o modo **MS** usando as teclas **BACK/NEXT** e com as teclas **SET+/SET-** escolher o Status **LIG.**

Após ajustar os parâmetros de acordo com as necessidades terapêuticas e selecionar a função **MS**, note que um indicador luminoso (amarelo) da estimulação manual se acenderá, confirmando que a terapia está habilitada. Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia. Aumente a intensidade de acordo com o limiar sensorial e tolerância do paciente, e pressione **MS** para que a corrente seja emitida.

Nesta função, o equipamento executa as rampas **rise, on, decay** e para, ou seja, permanece em **off** (repouso) pelo período que o terapeuta julgar necessário. Para iniciar novamente a estimulação é necessário pressionar a tecla **MS**, que quando acionada, o equipamento executará novamente a estimulação seguindo as rampas **rise, on** e **decay** programados para o tipo de corrente **FESS** (Fes Sincronizado) ou **FESR** (Fes Recíproco).
O modo estimulação manual ficará ativo até o final do tempo de tratamento programado. Para cancelar o terapeuta deve acionar a tecla **STOP**.

10.4 MENSAGENS DE ERRO

Quando o controle de intensidade não estiver zerado, ou seja na intensidade mínima e a chave **LIGA/DESLIGA** ou a tecla **START** forem acionadas um sinal sonoro será emitido e o visor indicará a mensagem:



11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **NEURODYN III** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **NEURODYN III**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a **IBRAMED** para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

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.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **NEURODYN III** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **NEURODYN III** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **NEURODYN III** 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 acessórios contidos nestas instruções de uso.

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente para o paciente 1	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? 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 eletrodos e cabos de conexão ao paciente? Verifique se os plugues do cabo está devidamente colocados ao corpo do paciente.
O aparelho não liga e/ou está funcionando, mas parece que está fraco	Verifique se a quantidade de gel utilizado é suficiente. Verifique se os eletrodos não estão desgastados.

IBRAMED

13.1 MANUTENÇÃO

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

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

- 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 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: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

13.3 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos** divididos da seguinte forma:
a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED** - **GARANTIA CONTRATUAL**
2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.
3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:
• Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
• Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
• Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
• Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;

• Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
• Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
• Em casos de acidentes de transporte.

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

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

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

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

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

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

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

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

DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, Rakel BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. Curr Rheumatol Rep. 2008; 10(6): 492-9.

Delitto A, Rose SJ, McKowen JM et al. Electrical stimulation versus voluntary exercise in strengthening thigh musculature after anterior cruciate ligament surgery. Phys. Ther. 1988; 68 (5): 660 – 663.

Gersh, MR, Wolf, SL. Applications of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in the management of patients with pain. Phys. Ther.1985; 65 (3): 314-336.

Guirro R, Nunes CV, Davini R. Comparação dos efeitos de dois protocolos de estimulação elétrica neuromuscular sobre a força muscular isométrica do quadriceps. Rev.fisioter.Univ.São Paulo. 2000; 7(1/2): 10-15.

Laufer Y, Ries JD, Leininger PM, Alon G. Quadriceps femoris muscle torques produced and fatigue generated by neuromuscular electrical stimulation with three different waveforms. Phys Ther. 2001; 81(7): 1307-1316.

McManus FJ, Ward AR, Robertson VJ. The analgesic effects of interferential therapy on two experimental pain models: cold and mechanically induced pain. Physiotherapy. 2006; 92 (2): 95-102.

Selkowitz DM. High frequency electrical stimulation in musclestrengthening. A review and discussion. Am. J. Sports Med. 1989; 17(1): 103 – 111. Shanahan C, Ward AR, Robertson VJ. A Comparison of the analgesic efficacy of interferential therapy and TENS. Physiotherapy. 2006; 92(4): 247-253.

Snyder-Mackler L, Garrett M, Roberts M. A comparison of torquegeneratingcapabilitiesofthreedifferentelectricalstimulatingcurrents.JOrthopSportsPhysTher.1989;10(8):297-301.

Snyder-Mackler L, Delitto A, Stralka SW, Bailey SL. Use of electricalstimulationtoenhancerecoveryofquadricepsfemoris muscle force production in patients following anterior cruciate ligament reconstruction. Phys. Ther. 1994; 74(10): 901 – 907.

ST Pierre D, Taylor AW, Lavoie M. et al. Effects of 2500-Hz sinusoidal current on fibre area and strength of quadriceps femoris. J Sports Med Phys Fitness. 1986; 26(1):60-66.

Ward AR, Shkuratova N. Russian electrical stimulation: the early experiments. Phys. Ther. 2002; 82(10): 1019-1030.

IBRAMED

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