



# ***INSTRUÇÕES DE USO***

## **SONOPEEL**

**Fabricado por IBRAMED**  
**Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI**  
**ANVISA nº 10360310031**  
**25 de junho de 2024**  
**3ª edição \_Rev03\_AN**

# SUMÁRIO

|       |   |    |       |  |    |
|-------|---|----|-------|--|----|
| 1     | APRESENTAÇÃO .....  | 3  | 4.3.1 | LIMPEZA DO EQUIPAMENTO, CABOS DE ESTIMULAÇÃO E ESPÁTULA ULTRASSÔNICA . | 12 |
| 1.1   | INTRODUÇÃO .....  | 3  | 4.3.2 | LIMPEZA DOS ELETRODOS .....  | 12 |
| 1.2   | CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED ..... | 3  | 4.4   | MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO (ACESSÓRIOS METÁLICOS).....                    | 12 |
| 1.3   | PREFÁCIO .....  | 4  | 4.5   | DESCARTE DAS AGULHAS.....  | 13 |
| 1.4   | DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....                                  | 5  | 5     | ACESSÓRIOS .....   | 14 |
| 1.5   | DESEMPENHO ESSENCIAL .....                                  | 5  | 5.1   | ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....                           | 14 |
| 2     | RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS ..... | 6  | 5.2   | ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO .....  | 15 |
| 2.1   | RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS .....       | 6  | 5.3   | ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE.....                       | 16 |
| 3     | ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....     | 7  | 5.4   | PARTES APLICADAS .....   | 17 |
| 3.1   | DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....                                  | 7  | 5.4.1 | ESPÁTULA ULTRASSÔNICA .....  | 17 |
| 3.2   | LISTA DE FIGURAS.....                                       | 9  | 5.4.2 | PONTEIRAS ESFERA PARA MICROCORRENTE .                                  | 17 |
| 3.3   | LISTA DE ABREVIATURAS .....                                 | 10 | 5.4.3 | CANETA PARA ELETROLIFTING SEM AGULHA .                                 | 17 |
| 3.4   | ENTENDENDO A ROTULAGEM.....                                 | 10 | 5.4.4 | CANETA PARA ELETROLIFTING COM AGULHAS                                  | 17 |
| 4     | CUIDADOS.....   | 11 | 5.4.5 | ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA.....                                    | 17 |
| 4.1   | TRANSPORTE.....   | 11 | 5.4.6 | ELETRODO ESPONJA NATURAL.....  | 17 |
| 4.2   | ARMAZENAMENTO.....  | 11 | 6     | INSTALAÇÃO .....   | 18 |
| 4.2.1 | ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO .....                          | 11 | 6.1   | ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA .....  | 18 |
| 4.2.2 | ARMAZENAMENTO DOS CABOS DE ELETROESTIMULAÇÃO .....          | 11 | 6.1.1 | DIMENSÕES .....  | 18 |
| 4.2.3 | ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS E ESPÁTULA ULTRASSÔNICA .....   | 11 | 6.1.2 | DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO.....                                 | 18 |
| 4.3   | LIMPEZA DO EQUIPAMENTO .....                                | 12 | 6.1.3 | CONFORMIDADE REGULAMENTAR .....  | 18 |
|       |   |    | 6.2   | COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....                                   | 19 |
|       |   |    | 6.2.1 | ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....              | 19 |

# SUMÁRIO

|       |  |    |         |   |    |
|-------|--|----|---------|---|----|
| 6.2.2 | INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA .....  | 19 | 8.1.3   | MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES) /<br>PEELING ULTRASSÔNICO ASSOCIADO A<br>MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES + PEEL) | 37 |
| 6.3   | CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO .....   | 27 | 8.2     | ACESSÓRIOS OPCIONAIS .....  | 37 |
| 6.4   | INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....   | 27 | 8.2.1   | MICROCORRENTE COM CANETAS (MENS PEN)  | 37 |
| 6.5   | UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO<br>PELO FABRICANTE .....                                      | 28 | 8.2.2   | MICROCORRENTE GALVÂNICA COM<br>CANETA(GMES PEN).....  | 38 |
| 7     | RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO<br>ELETROMÉDICO .....                                     | 29 | 8.2.2.1 | ELETROLIFTING SEM AGULHA .....  | 38 |
| 7.1   | INDICAÇÕES .....   | 29 | 8.2.2.2 | ELETROLIFTING COM AGULHA.....   | 38 |
| 7.2   | CONTRAINDICAÇÕES .....   | 29 | 8.3     | ENCAIXE DAS PONTEIRAS .....   | 39 |
| 7.2.1 | GERAIS .....   | 29 | 8.3.1   | ENCAIXE DAS PONTEIRAS DE<br>MICROCORRENTE .....   | 39 |
| 7.2.2 | MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES) .....   | 29 | 8.3.2   | ENCAIXE DAS PONTEIRAS DE<br>MICROCORRENTE GALVÂNICA .....   | 39 |
| 7.3   | PRECAUÇÕES.....  | 29 | 8.3.3   | ENCAIXE DA AGULHA .....   | 40 |
| 7.4   | REAÇÕES ADVERSAS.....  | 30 | 8.3.4   | ENCAIXE DOS ANÉIS DE IDENTIFICAÇÃO<br>AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO .....                                      | 40 |
| 7.5   | PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA .....  | 31 | 8.4     | ORIENTAÇÕES SOBRE A TÉCNICA .....   | 41 |
| 7.6   | ADVERTÊNCIAS .....   | 33 | 8.4.1   | PEELING ULTRASSÔNICO .....  | 41 |
| 7.7   | PREVENÇÕES.....  | 33 | 8.4.2   | MICROCORRENTE ( MENS).....  | 42 |
| 7.7.1 | INSPEÇÕES PREVENTIVAS.....   | 33 | 8.4.3   | MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES) .....  | 43 |
| 7.8   | FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....   | 33 | 8.5     | ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS .....   | 44 |
| 7.9   | PERFIL DO PACIENTE .....   | 34 | 8.5.1   | TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE<br>DE CORRENTE .....  | 45 |
| 7.10  | PERFIL DO USUÁRIO .....  | 34 | 8.5.2   | DESGASTE DOS ELETRODOS .....  | 45 |
| 7.11  | CONDIÇÕES DE USO .....   | 34 | 8.6     | ÁREAS DE TRATAMENTO .....   | 46 |
| 8     | ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....  | 36 | 8.7     | PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA .....  | 46 |
| 8.1   | ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....  | 36 |         |   |    |
| 8.1.1 | PEELING ULTRASSÔNICO (PEELING) .....   | 36 |         |   |    |
| 8.1.2 | MICROCORRENTE (MENS) / PEELING<br>ULTRASSÔNICO ASSOCIADO A<br>MICROCORRENTE ( MENS + PEEL) ..... | 36 |         |   |    |

# SUMÁRIO

|          |  |    |          |  |    |
|----------|--|----|----------|--|----|
| 8.8      | TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....                                   | 47 | 10.2.1.4 | MICROCORRENTE E PEELING<br>ULTRASSÔNICO (MENS + PEEL).....           | 62 |
| 8.8.1    | PEELING ULTRASSÔNICO .....                                   | 47 | 10.2.1.5 | MICROCORRENTE GALVÂNICA E PEELING<br>ULTRASSÔNICO (GMES + PEEL)..... | 64 |
| 8.8.2    | MICROCORRENTE (MENS) / MENS + PEEL.....                      | 47 | 10.2.2   | EXEMPLO DE PROGRAMAÇÃO COM OS<br>ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....           | 66 |
| 8.8.3    | MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES) /<br>GMES + PEEL .....        | 48 | 10.2.2.1 | MICROCORRENTE (MENS).....  | 66 |
| 8.9      | TÉCNICAS DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS<br>OPCIONAIS .....   | 49 | 10.2.2.2 | MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES).....                                  | 68 |
| 8.9.1    | MICROCORRENTE (MENS PEN).....                                | 49 | 11       | PROTEÇÃO AMBIENTAL.....  | 70 |
| 8.9.2    | MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES PEN)....                       | 49 | 11.1     | RISCOS DE CONTAMINAÇÃO .....   | 70 |
| 8.10     | FINALIZANDO A TERAPIA .....                                  | 50 | 11.2     | INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....  | 70 |
| 9        | COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO<br>EQUIPAMENTO .....      | 51 | 12       | RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....  | 71 |
| 9.1      | CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO<br>SONOPEEL.....         | 51 | 12.1     | TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS .....                                  | 71 |
| 9.2      | INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO .....                                 | 54 | 12.2     | TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO .....                                 | 72 |
| 10       | PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....                               | 55 | 13       | MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E<br>GARANTIA .....                  | 73 |
| 10.1     | PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....                                | 55 | 13.1     | MANUTENÇÃO.....  | 73 |
| 10.1.1   | CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO<br>AO EQUIPAMENTO .....     | 55 | 13.2     | MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO<br>OPERADOR.....                 | 73 |
| 10.1.2   | CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO A<br>FONTE DE ENERGIA ..... | 55 | 13.3     | ASSISTÊNCIA TÉCNICA .....  | 73 |
| 10.1.3   | CONECTANDO OS CABOS AO EQUIPAMENTO..                         | 56 | 13.4     | TERMO DE GARANTIA.....   | 74 |
| 10.2     | PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO .....                              | 57 | 14       | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                                      | 76 |
| 10.2.1   | EXEMPLO DE PROGRAMAÇÃO.....                                  | 58 |          |  |    |
| 10.2.1.1 | PEELING ULTRASSÔNICO .....                                   | 58 |          |  |    |
| 10.2.1.2 | MICROCORRENTE (MENS).....                                    | 59 |          |  |    |
| 10.2.1.3 | MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES).....                          | 61 |          |  |    |

# 1 - APRESENTAÇÃO

## 1.1 INTRODUÇÃO

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

A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais 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)

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



## 1.3 PREFÁCIO

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

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- APRESENTAÇÃO

## 1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **SONOPEEL** é um equipamento microcontrolado que apresenta as seguintes modalidades: **PEELING ULTRASSÔNICO MICROCORRENTE (MENS)** e **MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES)** desenvolvido para utilização nas áreas de estética, fisioterapia dermatofuncional, biomedicina estética e medicina estética.

O **SONOPEEL** é um equipamento para cicatrização de pele e possui a modalidade de peeling por ultrassom na frequência de 26,5 kHz, além de possibilitar a aplicação simultânea de duas terapias, ou seja, emissão do ultrassom juntamente com a estimulação elétrica por microcorrente ou microcorrente galvânica.

A intensidade necessária ao tratamento depende da sensação do paciente e de acordo com os objetivos clínicos e com controles independentes para intensidade do Peeling Ultrassônico (Peeling) e eletroestimulação com Microcorrente (MENS) e Microcorrente Galvânica (GMES).

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

O equipamento em condições indicadas de uso e com as revisões em dia, deve manter todas as informações exibidas de forma clara e objetiva no display. O software do equipamento deve manter preservada a frequência de calibração da espátula que é fornecida com o equipamento. Em caso de substituição da espátula ultrassônica, o equipamento deve ser novamente submetido ao processo de calibração. Para as saídas de eletroestimulação, as frequências fundamentais, de largura de pulso e de burst, bem como a intensidade de saída, devem estar operando dentro da tolerância de 10% definida para o equipamento.

Caso o desempenho essencial seja perdido ou degradado poderá ocorrer atraso / interrupção da terapia ocasionada pela falha do equipamento, conseqüentemente tornando o tratamento ineficaz, podendo causar irritabilidade cutânea ou desconforto ao paciente caso a corrente esteja operando em um nível maior do que o especificado ou irritabilidade cutânea em caso de uso inadequado da terapia de peeling ultrassônico.



## 2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

---

### 2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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 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.





## 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

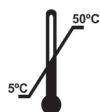
### 3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limite de temperatura.



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Manual do operador; instruções de uso.



Fabricante.



Limitação de umidade.



Limitação de pressão atmosférica.



Número de série.



Símbolo geral de advertência.



Atenção.



Parte aplicada tipo BF.



Selo de certificação brasileira.



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



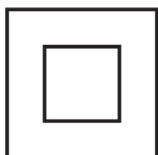
Advertência, eletricidade.

IP20

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

IP21

Espátula ultrassônica protegida contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente.



Equipamento Classe II



Sinal geral de proibição.



Proibido Sentar.



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Volts em corrente alternada.



Rede Elétrica em corrente alternada.



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



Selo de certificação brasileira.



Não reutilizar.



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

#### 3.2 LISTA DE FIGURAS

|           |  |    |                            |   |    |
|-----------|--|----|----------------------------|---|----|
| Imagem 1. | Espátula ultrassônica.....   | 36 | (MENS) / MENS + PEEL ..... | 47  |    |
| Imagem 2. | A, Espátula ultrassônica; B, Eletrodo condutivo de borracha; C, Cabo de eletroestimulação uma via. ....  | 36 | Imagem 9.                  | Técnica de aplicação da Microcorrente Galvânica (GMES).....   | 48 |
| Imagem 3. | A, Espátula ultrassônica; B, Eletrodo esponja natural; C, Cabo de eletroestimulação uma via; D, Placa de alumínio; E, Garra de jacaré preta. ....  | 37 | Imagem 10.                 | Técnica de aplicação da Microcorrente com os acessórios opcionais.....  | 49 |
| Imagem 4. | A, Ponteiras esferas e eletrodos corpo caneta; B, cabo de eletroestimulação duplo branco.....  | 37 | Imagem 11.                 | Técnica de aplicação da Microcorrente Galvânica com os acessórios opcionais - com agulha.....   | 49 |
| Imagem 5. | A, Ponteira para eletrolifting sem agulha e Eletrodo corpo caneta; B, Cabo de eletroestimulação duplo branco ; C, Eletrodo esponja natural; D, Placa de alumínio; E, Garra de jacaré preta. ....       | 38 | Imagem 12.                 | Técnica de aplicação da Microcorrente Galvânica com os acessórios opcionais - sem agulha.....   | 50 |
| Imagem 6. | A, Ponteira para eletrolifting com agulha e eletrodo corpo caneta; B, Cabo de eletroestimulação duplo branco ; C, Agulha; D, Eletrodo esponja natural; E, Placa de alumínio; F, Garra de jacaré preta. | 38 | Imagem 13.                 | Vista superior.....   | 51 |
| Imagem 7. | Técnica de aplicação do Peeling Ultrassônico .....   | 47 | Imagem 14.                 | Vista inferior .....  | 51 |
| Imagem 8. | Técnica de aplicação da Microcorrente  |    | Imagem 15.                 | Vista frontal .....   | 52 |
|           |  |    | Imagem 16.                 | Vista posterior.....  | 52 |
|           |  |    | Imagem 17.                 | Vista lateral .....   | 53 |
|           |  |    | Imagem 18.                 | A e B, Mensagens de apresentação do equipamento; C, Tela padrão do Sono Peel..  | 57 |
|           |  |    | Imagem 19.                 | A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; C, trocando o fusível; D, reposicionando a gaveta da caixa de fusível. .... | 72 |



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

#### 3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

|                       |                         |             |                      |
|-----------------------|-------------------------|-------------|----------------------|
| <b>A</b>              | Ampère                  | <b>mm</b>   | Milímetro            |
| <b>cm</b>             | Centímetro              | <b>P-</b>   | Polaridade negativa  |
| <b>cm<sup>2</sup></b> | Centímetro quadrado     | <b>P+</b>   | Polaridade positiva  |
| <b>GMES</b>           | Microcorrente Galvânica | <b>PEEL</b> | Peeling Ultrassônico |
| <b>Hz</b>             | Hertz                   | <b>V</b>    | Volt                 |
| <b>in</b>             | Inch (polegada)         | <b>V~</b>   | Tensão alternada     |
| <b>Kg</b>             | Quilograma              | <b>VA</b>   | Volt Ampère          |
| <b>KHz</b>            | Quilohertz              | <b>°C</b>   | Graus Celsius        |
| <b>mA</b>             | Miliampère              | <b>°F</b>   | Graus Fahrenheit     |
| <b>MENS</b>           | Microcorrente           | <b>µA</b>   | Microampère          |
| <b>Min</b>            | Minuto                  |             |                      |

#### 3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

|  |   |
|--|---|
| <b>Continuous:</b>                                   | Contínuo                                  |
| <b>Duty Factor:</b>                                  | Fator de Trabalho                         |
| <b>Frequency:</b>                                    | Frequência                                |
| <b>Fuse:</b>   | Fusível                                   |
| <b>Group 1 Class a Medical Electrical equipment:</b> | Equipamento eletromédico Grupo 1 Classe A |
| <b>High:</b>   | Alto                                      |
| <b>Intensity 3 steps:</b>                            | 3 níveis de intensidade                   |
| <b>Interruption Capacity:</b>                        | Capacidade de ruptura                     |
| <b>Linha:</b>  | Linha                                     |

|   |   |
|---|---|
| <b>Low:</b>   | Baixo   |
| <b>Medium:</b>  | Médio   |
| <b>Nominal specifications:</b>  | Especificações nominais do produto  |
| <b>Peak-to-peak:</b>  | Pico a pico   |
| <b>Peeling frequency:</b>   | Frequência do Peeling   |
| <b>Pulse amplitude:</b>   | Amplitude de pulso  |
| <b>Pulsed</b>   | Pulsado   |
| <b>Rated current:</b>   | Corrente Nominal  |
| <b>Simetrical biphasic square:</b>  | Quadrática bifásica simétrica   |
| <b>Square wave pulse repetition rate:</b>   | Pulso de Onda Quadrada Taxa de repetição  |
| <b>Treatment mode:</b>  | Modo de tratamento  |
| <b>Type:</b>  | Tipo  |
| <b>Waveform and pulse rate here described, were measured at 50% of the maximum amplitude of output:</b> | A forma de onda e o pulso aqui descritos, foram mensurados a 50% da máxima amplitude de saída |
| <b>Waveform of the modulation:</b>  | Modulação da forma de onda  |
| <b>Waveform:</b>  | Forma da onda   |



## 4 - CUIDADOS

### 4.1 TRANSPORTE

O **SONOPEEL** 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 **SONOPEEL** 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 locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.

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

#### 4.2.2 Armazenamento dos cabos de eletroestimulação

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não deixe resíduos de gel condutor nos eletrodos após o uso.
- 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 e espátula ultrassônica

- 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.



## 4- CUIDADOS

### 4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



#### ATENÇÃO

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, cabos de estimulação e espátula ultrassônica

- 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 e sabão antibacteriano suave em seguida seque-os bem com papel toalha descartável.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza dos eletrodos após cada sessão de tratamento.

### 4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO (ACESSÓRIOS METÁLICOS)

- Os acessórios metálicos que podem ser esterilizados são: ponteira esfera e ponteira eletrolifting com agulha e sem agulha.
- Realize a limpeza dos acessórios conforme descrito no item anterior.
- Seque-os com um pano limpo e macio.
- As peças devem ser acondicionadas individualmente em embalagens de papel grau cirúrgico devidamente registrado na ANVISA, adequadas para a esterilização a vapor.
- O tamanho da embalagem deve ser apropriado ao tamanho do dispositivo.
- A esterilização dos acessórios deve ser realizada em autoclave a vapor usando os seguintes parâmetros de ciclo:



## 4- CUIDADOS

| Temperatura | Tempo de exposição | Tempo de secagem |
|-------------|--------------------|------------------|
| 121 °C      | 30 min             | 15 - 30min       |

- As condições do ciclo na tabela acima são consideradas adequadas para alcançar uma SAL de 10<sup>-6</sup>.
- Número de ciclos máximos de autoclavagem está limitado em 50 ciclos. Se durante o uso do acessório forem observados deformações mecânicas visíveis, as peças deverão ser substituídas.
- A cada uso os acessórios devem ser verificados para determinar se apresentam condições de uso: verificar se existem vestígios de avarias nas ponteiros.
- É de responsabilidade do usuário final usar somente esterilizadores e acessórios (como envelope de papel grau cirúrgico de papel cirúrgico, indicadores químicos e indicadores biológicos que tenham sido aprovados pela ANVISA).
- A **IBRAMED** sugere que a esterilização desses acessórios seja realizada antes ou após cada sessão de tratamento.

### 4.5 DESCARTE DAS AGULHAS

As agulhas utilizadas durante as terapias são de uso único e não reutilizáveis, portanto devem ser descartadas em um coletor de material perfurocortante após o uso.



**ADVERTÊNCIA**

**Proibido a reutilização da agulha.**



## 5 - ACESSÓRIOS

### 5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

| CÓDIGO   | QUANTIDADE | DESCRIÇÃO DO ITEM                             |
|----------|------------|---|
| 03026024 | 01         | ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA 5CM X 3CM      |
| 03019012 | 01         | FUSIVEL 20 AG DE 5A                           |
| 03015066 | 01         | GARRA DE JACARE PRETA – COD. GJ0705           |
| 03002002 | 01         | CABO ELETROESTIMULACAO 1 VIA                  |
| 03038171 | 01         | PLACA DE ALUMÍNIO 8CM X 7CM                   |
| 03038172 | 01         | ELETRODO ESPONJA NATURAL 8,5 CM X 9,5CM       |
| 03044001 | 01         | BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS)             |
| 03017006 | 01         | CABO PP FEMEA IEC - 2 X 0.75 X 1500MM         |
| 02071117 | 01         | TRANSDUTOR PEELING ULTRASSONICO PARA SONOPEEL |

**BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que a espátula ultrassônica de inox, eletrodo condutivo de borracha e eletrodo esponja natural fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O gel condutor neutro deve possuir revisto na ANVISA. A espátula ultrassônica de inox, eletrodo condutivo de borracha e eletrodo esponja natural 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. A espátula ultrassônica e os eletrodos não ocasionam irritação potencial na pele.







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 **SONOPEEL** 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 **SONOPEEL**

### 5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **SONOPEEL**. 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 **SONOPEEL** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos



## 5 - ACESSÓRIOS

### 5.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE

O **SONOPEEL** da **IBRAMED** apresenta acessórios opcionais que são vendidos separadamente e concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

| CÓDIGO   | QUANTIDADE | DESCRIÇÃO DO ITEM   |
|----------|------------|---|
| 03049095 | 01         | CABO ELETROESTIMULACAO DUPLO BRANCO -PINO VERMELHO E PINO PRETO |
| 03067041 | 02         | CORPO DA CANETA PARA ELETROLIFTING                              |
| 03025086 | 01         | PONTEIRA ESFERA P/ CANETA                                       |
| 03025087 | 01         | PONTEIRA ELETROLIFTING C/ AGULHA P/ CANETA                      |
| 03025088 | 01         | PONTEIRA ELETROLIFTING P/ CANETA                                |
| 03026069 | 01         | AGULHAS GALVANICAS LAUTZ 0,20MM X 3MM PCT C/10 UNI              |
| 03038171 | 01         | PLACA DE ALUMINIO 8CM X 7CM                                     |
| 03038172 | 01         | ELETRODO ESPONJA NATURAL 8,5CM X 9,5CM                          |

**BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que as ponteiros de alumínio e eletrodo esponja natural fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. A agulha e o gel condutor neutro devem possuir registro na ANVISA. As ponteiros de alumínio e eletrodo esponja natural 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. As ponteiros de alumínio e os eletrodos não ocasionam irritação potencial na pele.

**NOTA:** Proibido a reutilização da agulha, descarte em um coletor de material perfurocortante após o uso.



# 5 - ACESSÓRIOS

## 5.4 PARTES APLICADAS

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

### 5.4.1 Espátula ultrassônica



Parte aplicada

### 5.4.2 Ponteiros esfera para Microcorrente



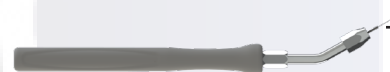
Parte aplicada

### 5.4.3 Caneta para eletrolifting sem agulha



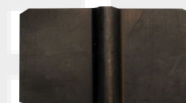
Parte aplicada

### 5.4.4 Caneta para eletrolifting com agulhas



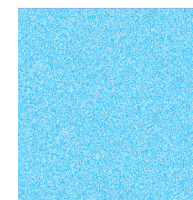
Parte aplicada

### 5.4.5 Eletrodo condutivo de borracha



Parte aplicada

### 5.4.6 Eletrodo esponja natural



Parte aplicada



# 6 - INSTALAÇÃO

## 6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

### 6.1.1 Dimensões

|                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| <b>Largura:</b>            | 27 cm $\pm$ 5% 10,6 in   |
| <b>Profundidade:</b>       | 26,6 cm $\pm$ 5% 10,4 in |
| <b>Altura:</b>             | 12,5 cm $\pm$ 5% 4,9 in  |
| <b>Peso líquido:</b>       | 1,2 Kg $\pm$ 5%          |
| <b>Peso bruto:</b>         | 2,2 Kg $\pm$ 5%          |
| <b>Versão do firmware:</b> | <b>US09_V03_AN</b>       |

### 6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

|   |  |
|---|--|
| <b>Entrada:</b>                         | 100 - 240 V~ 50/60 Hz                                  |
| <b>Potência de Entrada:</b>             | 85 VA  |
| <b>Fusíveis:</b>                        | 5A 250 V~ (20AG) Ação rápida Capacidade de ruptura 50A |
| <b>Classe de isolamento:</b>            | CLASSE II  |
| <b>Proteção contra choque elétrico:</b> | Parte aplicada tipo BF                                 |
| <b>Modo de Operação:</b>                | 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 **SONOPEEL** 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

## 6.2 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 **SONOPEEL** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **SONOPEEL** 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. O **SONOPEEL** 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 **SONOPEEL**.

### 6.2.2 Interferência eletromagnética

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



## 6- INSTALAÇÃO



### ATENÇÃO

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

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar 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 **SONOPEEL**, 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 **SONOPEEL**, 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>SONOPEEL</b> é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do <b>SONOPEEL</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<br>CISPR 11  | <b>Grupo 1</b>         | O <b>SONOPEEL</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<br>CISPR 11  | <b>Classe A</b>        | O <b>SONOPEEL</b> é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirurgicos livres, centros de parto livre, unidades multiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem. |
| Emissões de<br>harmônicas<br>IEC 61000-3-2  | <b>Classe A</b>        |  |
| Emissões devido à<br>flutuação de tensão/<br>cintilação<br>IEC 61000-3-3  | <b>Em Conformidade</b> |  |



## 6- INSTALAÇÃO

### Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **SONOPEEL** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **SONOPEEL** 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)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV por contato<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e<br>± 15 kV pelo ar                                       | ± 8 kV por contato<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV<br>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<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica<br>± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída | ±2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica<br>± 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<br>IEC 61000-4-5                      | ±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s)<br>± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra                    | ±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s)<br>± 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.   |





## 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>0% <math>U_T</math> 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% <math>U_T</math> 1 ciclo e 70% <math>U_T</math>, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% <math>U_T</math> 250/300 ciclos</p> | <p>0% <math>U_T</math> 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% <math>U_T</math> 1 ciclo e 70% <math>U_T</math>, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% <math>U_T</math> 250/300 ciclos</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>SONOPEEL</b> precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico <b>SONOPEEL</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>30 A/m</p>  | <p>30 A/m</p>  | <p>Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico <b>SONOPEEL</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 **SONOPEEL** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **SONOPEEL** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

| Ensaio de imunidade           | Nível de Ensaio IEC 60601   | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes  |
|-------------------------------|---|-----------------------|--|
| RF Conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>150 kHz até 80 MHz<br>6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 V<br>6 V            | <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>SONOPEEL</b>, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 150 kHz até 80 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80MHz a 800 MHz<br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800MHz a 2,7 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> |
| RF Irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz até 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz   | 3 V/m                 | <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>   |



## 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 **SONOPEEL** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **SONOPEEL** 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 **SONOPEEL**.

<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 SONOPEEL

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

| Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor<br><b>w</b> | Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor<br><b>m</b> |  |   |
|--|--|--|---|
|  | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$   | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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

### 6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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



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



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



## 6- INSTALAÇÃO

### 6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



**AVISO**

Antes de ligar o **SONOPEEL** 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 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.1 INDICAÇÕES



- Para auxiliar no tratamento de cicatrização de pele

## 7.2 CONTRAINDICAÇÕES



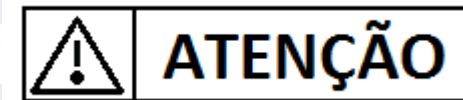
### 7.2.1 Gerais

- Epilepsia.
- Gravidez e lactação.
- Não aplicar sobre o globo ocular.
- Não deve ser aplicado sobre a área cardíaca.
- Não aplicar sobre ou próximo às lesões cancerígenas.
- Não aplicar em pacientes portadores de marcapasso cardíaco ou qualquer outro dispositivo eletrônico implantado.
- Sobre os nervos dos seios carotídeos, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.

### 7.2.2 Microcorrente Galvânica (GMES)

- Quelóides ou propensão a quelóides.
- Pacientes com déficit de cicatrização.
- Componentes metálicos internos e externos.
- Pacientes com Diabetes Melitus descompensados.
- Uso de antiinflamatórios ou corticóides sistêmicos durante o período de tratamento

## 7.3 PRECAUÇÕES



- Verificar atentamente a presença de contraindicações.
- Examinar o paciente: conferir a qualidade da pele da área a ser tratada.
- Fazer registro fotográfico.
- Aparelhos auditivos ou outros dispositivos eletrônicos devem ser removidos.
- Remover todas as jóias ou objetos de metal que estiverem em contato direto com a pele do paciente.
- Certifique-se de fazer a higienização e/ou a esterilização adequada dos acessórios.



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- A colocação dos eletrodos e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação e prescrição do profissional da saúde.
- O equipamento deve ser utilizado apenas com os cabos condutores e eletrodos recomendadas pelo fabricante.
- Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver alguma reação adversa.



**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**

O uso impróprio do sistema pode resultar em reações adversas. Embora estes efeitos sejam raros e transitórios, toda reação adversa deve imediatamente ser relatada ao médico ou profissional da saúde devidamente habilitado.

- **Irritação na pele** - Os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causada 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.





# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



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



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.

- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Deve-se utilizar luvas de latex ou vinil para manusear o equipamento.



- 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 **SONOPEEL**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **SONOPEEL** 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

## 7.6 ADVERTÊNCIAS

- Os efeitos em longo prazo de estimulação elétrica crônica não são conhecidos.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre os nervos do 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 **SONOPEEL**, 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

- Não utilização do meio condutor.
- Ajuste incorreto dos parâmetros da terapia.
- Aplicações em locais contraindicados.
- Utilização em pele infectada.
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto.
- Conexão de cabos ou acessórios errados.



**AVISO**

A aplicação incorreta das terapias pode causar infecção, desconforto e/ou ineficácia do tratamento.



# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.9 PERFIL DO PACIENTE

- 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.

## 7.10 PERFIL DO USUÁRIO

- 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 equipamento não necessita de treinamento especializado porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e

praticar as instruções de precaução e operação.

- Conhecer as limitação e perigos associados ao uso da s terapias e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso de cada modalidade de tratamento bem
- como as indicações, contraindicações, advertência 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 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.



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Em relação ao nível de experiência mínima o 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.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.



**ATENÇÃO**

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

Nunca puxe pelo cabo.



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

#### 8.1.1 Peeling Ultrassônico (Peeling)

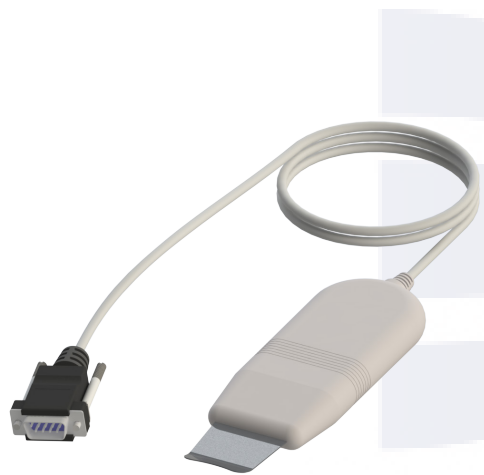


Imagem 1. Espátula ultrassônica

#### 8.1.2 Microcorrente (MENS) / Peeling Ultrassônico associado a Microcorrente ( MENS + PEEL)

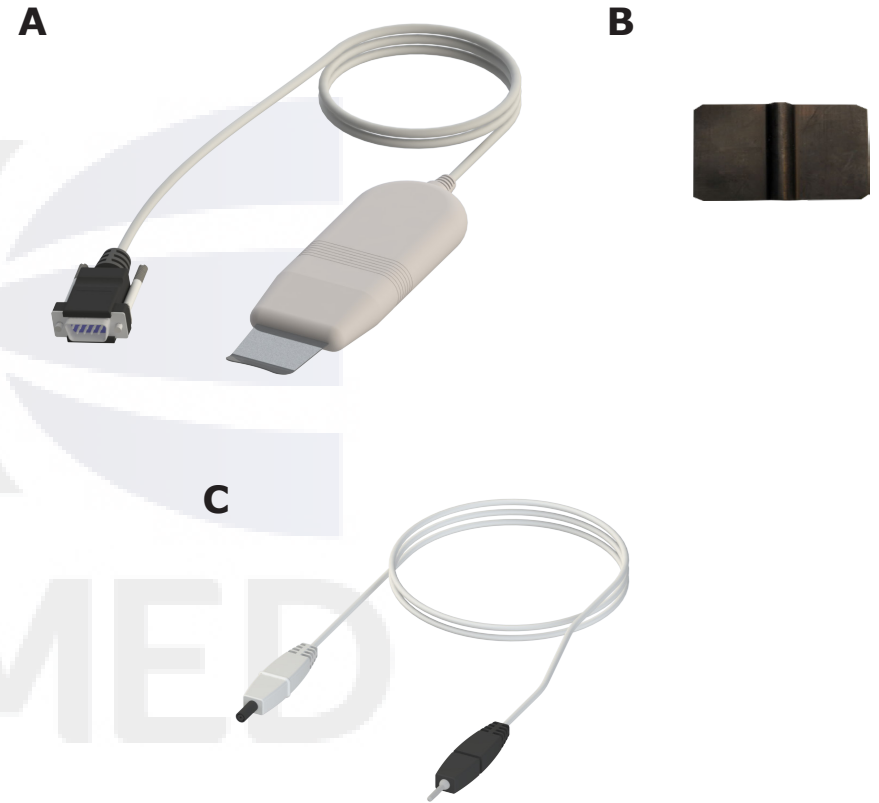


Imagem 2. A, Espátula ultrassônica; B, Eletrodo condutivo de borracha; C, Cabo de eletroestimulação uma via.



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.1.3 Microcorrente Galvânica (GMES) / Peeling ultrassônico associado a Microcorrente Galvânica (GMES + PEEL)

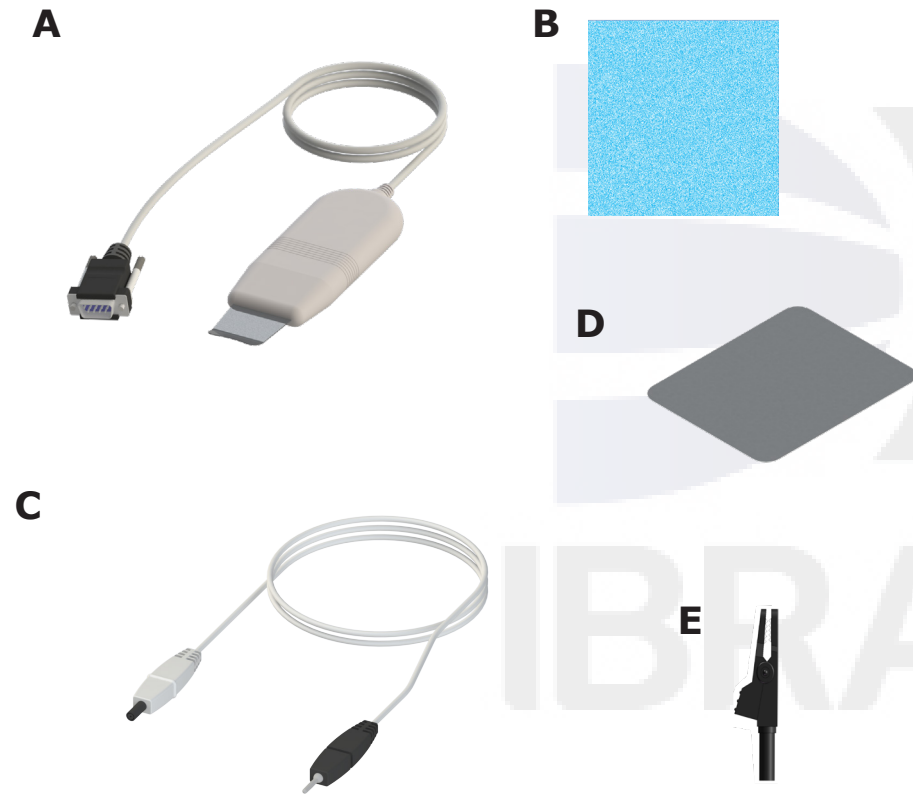


Imagem 3. A, Espátula ultrassônica; B, Eletrodo esponja natural; C, Cabo de eletroestimulação uma via; D, Placa de alumínio; E, Garra de jacaré preta.

### 8.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS

#### 8.2.1 Microcorrente com canetas (MENS Pen)

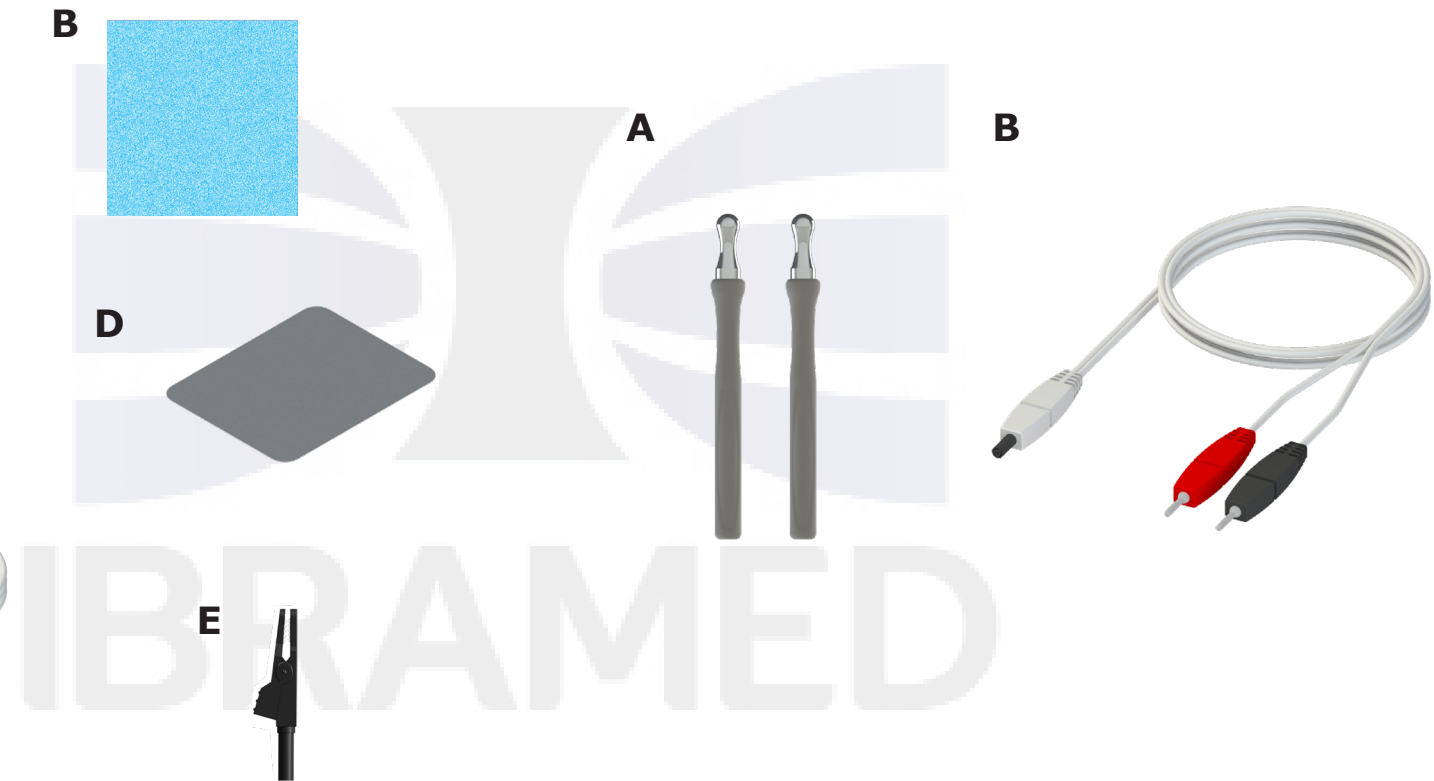


Imagem 4. A, Pontas esferas e eletrodos corpo caneta; B, cabo de eletroestimulação duplo branco.



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.2.2 Microcorrente Galvânica com caneta (GMES Pen)

#### 8.2.2.1 ELETROLIFTING SEM AGULHA

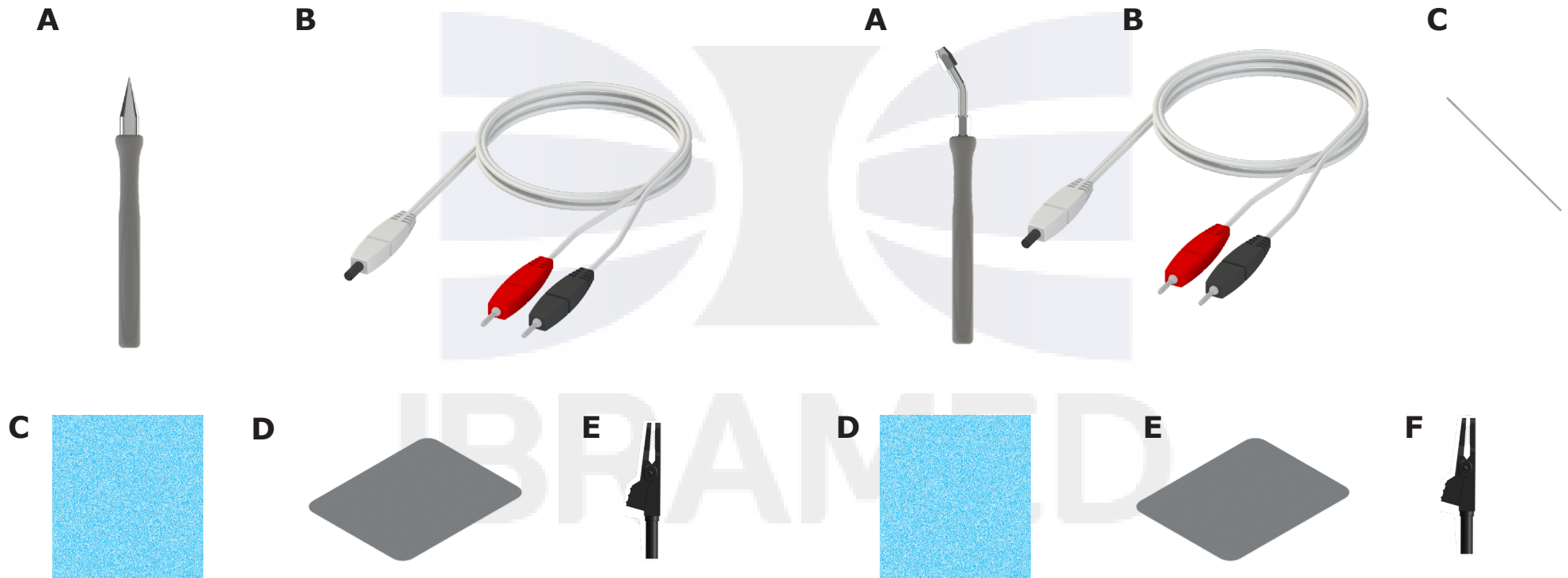


Imagem 5. A, Ponta para eletrolifting sem agulha e Eletrodo corpo caneta; B, Cabo de eletroestimulação duplo branco ; C, Eletrodo esponja natural; D, Placa de alumínio; E, Garra de jacaré preta.

#### 8.2.2.2 ELETROLIFTING COM AGULHA

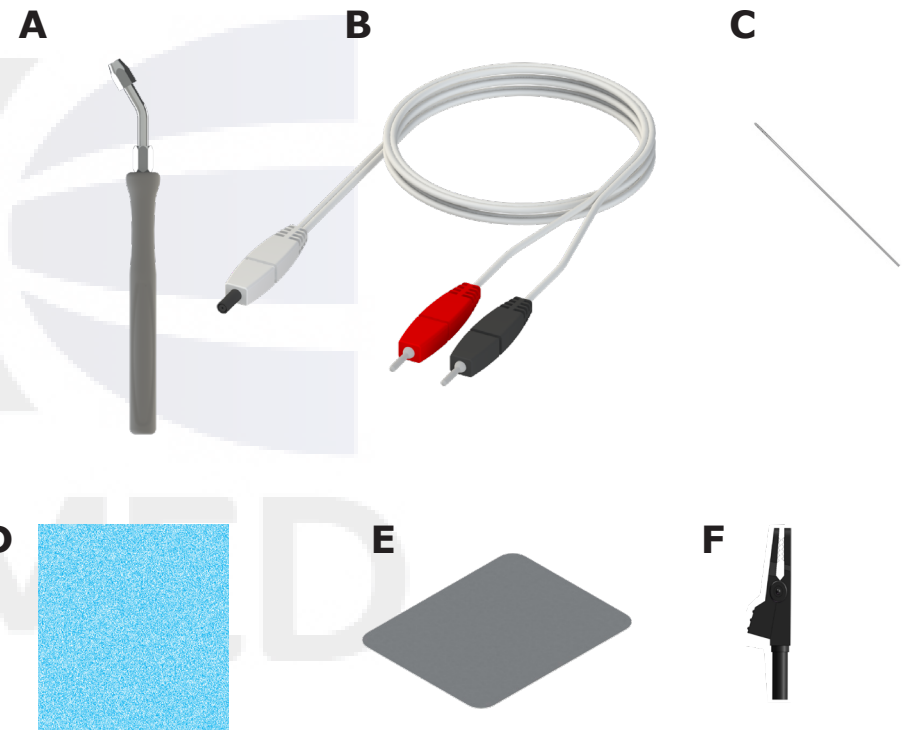


Imagem 6. A, Ponta para eletrolifting com agulha e eletrodo corpo caneta; B, Cabo de eletroestimulação duplo branco ; C, Agulha; D, Eletrodo esponja natural; E, Placa de alumínio; F, Garra de jacaré preta.



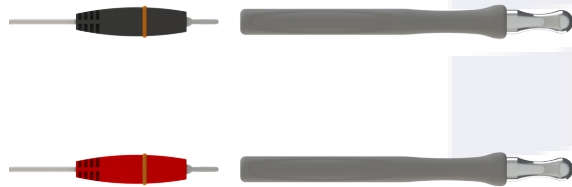


## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.3 ENCAIXE DAS PONTEIRAS

#### 8.3.1 Encaixe das ponteiros de Microcorrente

- Introduza os pinos banana dos cabos de estimulação nos eletrodos corpo caneta encaixando-os firmemente, de modo a obter uma conexão adequada.
- Em seguida conecte as ponteiros nos eletrodos corpo caneta conforme demonstrado abaixo:



#### 8.3.2 Encaixe das ponteiros de Microcorrente Galvânica

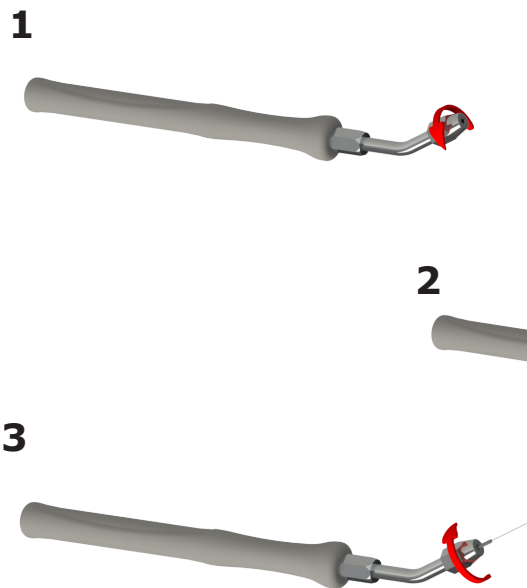
- Introduza o pino banana vermelho do cabo de estimulação no eletrodo corpo caneta encaixando-o firmemente, de modo a obter uma conexão adequada.
- Em seguida conecte a ponteira para eletrolifting com ou sem agulha no eletrodo corpo caneta.
- Conecte a garra jacaré ao pino banana preto e fixe-a na placa de alumínio e eletrodo esponja natural.



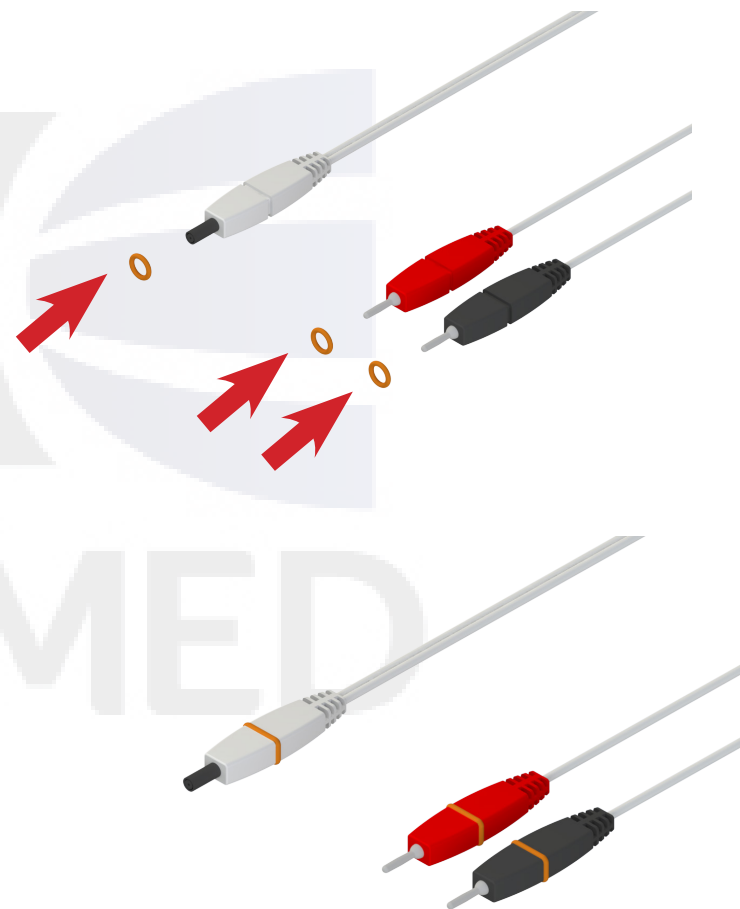
## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.3.3 Encaixe da agulha

1. Solte a presilha no sentido anti-horário.
2. Introduza a agulha no orifício da presilha.
3. Gire a presilha no sentido horário para fixar a agulha.



### 8.3.4 Encaixe dos anéis de identificação ao cabo de eletroestimulação



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.4 ORIENTAÇÕES SOBRE A TÉCNICA

#### 8.4.1 Peeling Ultrassônico

O peeling ultrassônico promove ondas ultrassônicas que são geradas por meio de cristais piezoelétricos na frequência de 26,5 kHz.

Os cristais piezoelétricos convertem a energia elétrica em energia mecânica, fazendo com que a espátula metálica vibre na mesma frequência do estímulo elétrico, causando assim o efeito desejado com a terapia.

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>Frequência:</b>                       | 26,5 kHz $\pm$ 10% |
| <b>Modo:</b>                             | Contínuo / Pulsado |
| <b>Ciclo de trabalho:</b>                | 50%                |
| <b>Frequência de repetição de pulso:</b> | 10 Hz $\pm$ 10%    |
| <b>Tempo de tratamento:</b>              | 1 - 30 minutos     |
| <b>Intensidade:</b>                      | Low, Medium e High |

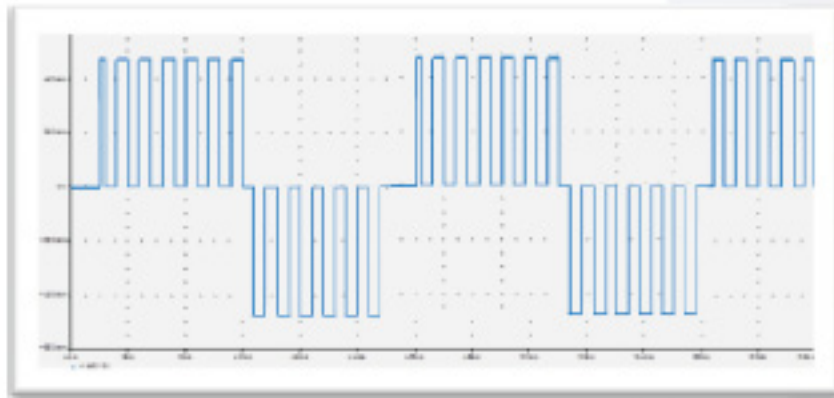
IBRAMED



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.4.2 Microcorrente ( MENS)

Microcorrente é uma corrente sinusoidal com retificação de meia onda. É uma corrente de baixa intensidade em microamperes ( $\mu\text{A}$ ), e portanto, subsensorial (abaixo do limiar sensorial), que simula os potenciais elétricos gerados pelo corpo humano.



|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>Polaridade:</b>                              | Alternada (0,33Hz) $\pm$ 10%       |
| <b>Duração de Pulso:</b>                        | 50%                                |
| <b>Frequência (Freq):</b>                       | 1 - 200 Hz $\pm$ 10%               |
| <b>Tempo de tratamento MENS + PEEL (Timer):</b> | 1 - 30 minutos                     |
| <b>Tempo de tratamento MENS (Timer):</b>        | 1 - 60 minutos                     |
| <b>Modo de saída:</b>                           | Espátula ultrassônica e eletrodo   |
| <b>Controle de intensidade:</b>                 | Canal de eletroestimulação         |
| <b>Controle:</b>                                | Tensão constante                   |
| <b>Controle de saída :</b>                      | 0 - 990 $\mu\text{A}$ ** $\pm$ 10% |

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



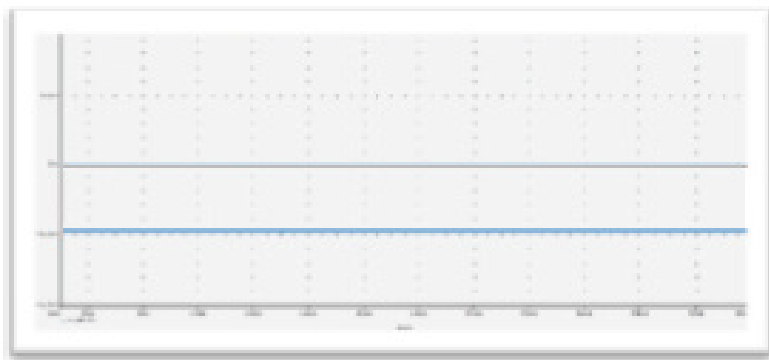
## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.4.3 Microcorrente Galvânica (GMES)

GMES (Galvanic Microcurrent Electrical Stimulation) é uma corrente contínua que flui em apenas uma única direção e apresenta baixa intensidade em microamperes ( $\mu\text{A}$ ). É utilizada para a técnica do eletrolifting onde existe a necessidade de uma pequena área do eléctrodo ativo (agulha - ponta minimamente invasiva ou ponteiras - não invasivo) favorecendo a concentração da corrente fixada numa caneta especial.



P+



P-

**Polaridade:** Positiva (+) ou Negativa (-)

**Tempo de tratamento GMES + PEEL (Timer):** 1 - 30 minutos

**Tempo de tratamento GMES (Timer):** 1 - 60 minutos

**Modo de saída:** Espátula ultrassônica e eletrodo

**Controle de intensidade:** Canal de eletroestimulação

**Controle:** Tensão constante

**Corrente de saída:** 0 - 990  $\mu\text{A}$  \*\*  $\pm 10\%$

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

**NOTA:** A Microcorrente Galvânica (GMES) possui componente C.C.

**NOTA 2:** Para **Microcorrente Galvânica** com os cabos de estimulação, a extremidade **PINO BANANA VERMELHO** será sempre conectada ao eletrodo ativo e o **PINO BANANA PRETO** deve ser conectado ao eletrodo de retorno (dispersivo).

A seleção de polaridade da corrente (P- negativo ou P+ positivo) deve ser realizada no equipamento e se refere à extremidade **PINO BANANA VERMELHO**.



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.5 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS

- Recomendamos usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- Se o usuário quiser utilizar outro tipo de eletrodo, sugerimos sempre os de tamanho maior que os fornecidos como acessório.
- Eletrodos de tamanho menor que os fornecidos como acessório, podem causar irritações e queimaduras na pele.
- Se for necessária a utilização destes eletrodos menores, recomendamos que a densidade de corrente não ultrapasse 2 mA por 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

sempre o gel fornecido como acessório.

- Após o uso lave com água corrente e sabão antibacteriano suave em seguida seque-os bem com papel toalha descartável.



**AVISO**

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



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.5.1 Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

- O tamanho dos eletrodos e a densidade de corrente utilizados durante a terapia devem respeitar IEC 60601-2-10, isto é, a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm<sup>2</sup>.
- O tamanho dos eletrodos e a densidade de corrente utilizados durante a terapia devem respeitar IEC 60601-2-10, isto é, a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm<sup>2</sup> exceto quando estiver usando agulhas como eletrodo, pois a densidade de corrente por área, com o uso de agulhas excede os valores permitidos pela norma. O objetivo com a técnica é realmente exceder este limite para provocar uma lesão, porém controlada no local de aplicação para desencadear efeitos fisiológicos que levam a melhora do tecido tratado. Essa é uma técnica de aplicação onde a lesão é necessária para o processo de reparo e regeneração tecidual, e não deixam sequelas no paciente. É uma técnica conhecida e risco ao paciente é mínimo.

| <b>ELETRODO</b>                         | <b>MODALIDADE</b>  | <b>ÁREA cm<sup>2</sup></b> | <b>MÁXIMO DE CORRENTE<br/>mA</b> |
|---|--------------------|----------------------------|----------------------------------|
| Eletrodo condutivo de borracha 5 x 3 cm | MENS / MENS + PEEL | 15 cm <sup>2</sup>         | 30 mA                            |
| Agulha para eletrolifting               | GMES               | 0,018 cm <sup>2</sup>      | 0,036* mA                        |
| Ponteira esfera de alumínio             | MENS               | 1,27 cm <sup>2</sup>       | 2,54 mA                          |

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

### 8.5.2 Desgaste dos eletrodos

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



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.6 ÁREAS DE TRATAMENTO

- Áreas do tronco (exceto região precordial), face, pescoço (exceto região de carótidas e tireóide), membros superiores e inferiores. As modalidades terapêuticas interagem com a pele.

### 8.7 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos antes de se ligar e programar o equipamento.
  - O paciente deve ser posicionado confortavelmente (sentado ou deitado).
  - O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
  - Examinar a pele no local de tratamento.
  - Limpar a área de tratamento com água e sabão neutro, clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70% de uso medicinal.
  - Em caso de técnica minimamente invasiva é necessário desinfetar a pele com clorexidina alcoólica a 0,5% ou álcool 70% de uso medicinal.
  - Após a limpeza da pele é necessário aguardar que o produto utilizado evapore, não trazendo riscos ao paciente.
- As terapias necessitam de meio condutor para a condução de energia, portanto, distribua uniformemente o meio condutor na pele do paciente ou nos eletrodos condutivos, respeitando a técnica de aplicação da terapia escolhida.
  - O terapeuta deve realizar a seleção dos parâmetros que serão utilizados de acordo com objetivo terapêutico antes de apertar o botão START.
  - Quando utilizar os eletrodos autoadesivos, remova da folha protetora e aplique na área de tratamento como prescrito.
  - Caso utilize a terapia por Microcorrente Galvânica utilize o eletrodo placa de alumínio e esponja natural. Umedeça o eletrodo esponja natural com água e coloque em contato com a pele próximo à região a ser tratada.
  - 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.
  - Após o uso lave os eletrodos com água corrente e sabão antibacteriano suave em seguida segue-os bem com papel toalha descartável.





## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.8 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

#### 8.8.1 Peeling Ultrassônico

Para esta modalidade de tratamento, conecte a espátula ultrassônica na parte frontal do equipamento no canal **PEELING**. Percorra as terapias até encontrar: **THERAPY - Peeling** e selecione os parâmetros desejados de acordo com o objetivo terapêutico.

Realize o deslizamento da espátula pela região a ser tratada inclinando-a num ângulo de 45°.



Imagem 7. Técnica de aplicação do Peeling Ultrassônico

#### 8.8.2 Microcorrente (MENS) / MENS + PEEL

Para esta modalidade de tratamento, conecte a espátula ultrassônica na parte frontal do equipamento no canal **PEELING** pois ela será o eletrodo ativo da terapia. Conecte o cabo de eletroestimulação de fio único na parte frontal do equipamento no canal **CURRENT**, em seguida, fixe o eletrodo de borracha condutiva na extremidade pino banana e prenda-o próximo à região a ser tratada, pois o mesmo servirá para o fechamento do campo elétrico.

Percorra as terapias até encontrar: **THERAPY MENS / MENS + PEEL** e selecione os parâmetros desejados de acordo com o objetivo terapêutico.

Realize o deslizamento da espátula pela região a ser tratada utilizando o dorso da espátula.



Imagem 8. Técnica de aplicação da Microcorrente (MENS) / MENS + PEEL



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.8.3 Microcorrente Galvânica (GMES) / GMES

#### + PEEL

Para esta modalidade de tratamento, conecte a espátula ultrassônica na parte frontal do equipamento no canal **PEELING** pois ela será o eletrodo ativo da terapia. Conecte o cabo de eletroestimulação de fio único na parte frontal do equipamento no canal **CURRENT**, em seguida, fixe a garra jacaré ao pino banana preto, a placa de alumínio e o eletrodo esponja natural próximo à região a ser tratada pois os mesmos servirão para o fechamento do campo elétrico.

Percorra as terapias até encontrar: **THERAPY GMES / GMES + PEEL** e selecione os parâmetros desejados de acordo com o objetivo terapêutico.

Realize o deslizamento da espátula pela região a ser tratada utilizando o dorso da espátula.



Imagem 9. Técnica de aplicação da Microcorrente Galvânica (GMES)



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.9 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS

#### 8.9.1 Microcorrente (MENS Pen)

Para esta modalidade, conecte o fio duplo branco na parte frontal do equipamento no canal **CURRENT**, em seguida, conecte os eletrodos corpo caneta e as ponteiros esferas.

Percorra as terapias até encontrar **THERAPY MENS**, selecione **OPTIONAL - Pen ON**, ajuste os parâmetros desejado de acordo com o objetivo terapêutico.

Realize o deslizamentos das ponteira de acordo com a técnica desejada.



Imagem 10. Técnica de aplicação da Microcorrente com os acessórios opcionais

#### 8.9.2 Microcorrente Galvânica (GMES Pen)

Para esta modalidade, conecte o fio duplo branco na parte frontal do equipamento no canal **CURRENT**, em seguida, conecte o eletrodo corpo caneta ao pino banana vermelho e conecte a ponteira (com ou sem agulha). A garra jacaré deve ser conectada ao pino banana preto e à placa de alumínio juntamente com o eletrodo esponja natural, posicionando-os próximo à região a ser tratada.

Percorra as terapias até encontrar **THERAPY GMES**, selecione **OPTIONAL - Pen ON**, ajuste os parâmetros desejados de acordo com o objetivo terapêutico.



Imagem 11. Técnica de aplicação da Microcorrente Galvânica com os acessórios opcionais - com agulha



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Imagem 12. Técnica de aplicação da Microcorrente Galvânica com os acessórios opcionais - sem agulha

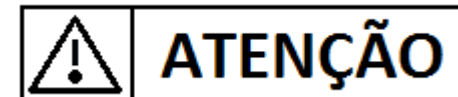
### 8.10 FINALIZANDO A TERAPIA

- Ao término do tempo programado, será ouvido um sinal sonoro (vários “bips”) e a emissão do peeling e/ou das correntes 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 conforme descrito no **capítulo 4** sobre **Cuidados**.
- O display do **SONOPEEL** é autoexplicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

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



**Para atingir objetivo terapêutico e obter eficácia no tratamento, deve-se respeitar os parâmetros e o intervalo entre as sessões.**



# 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

## 9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO SONOPEEL

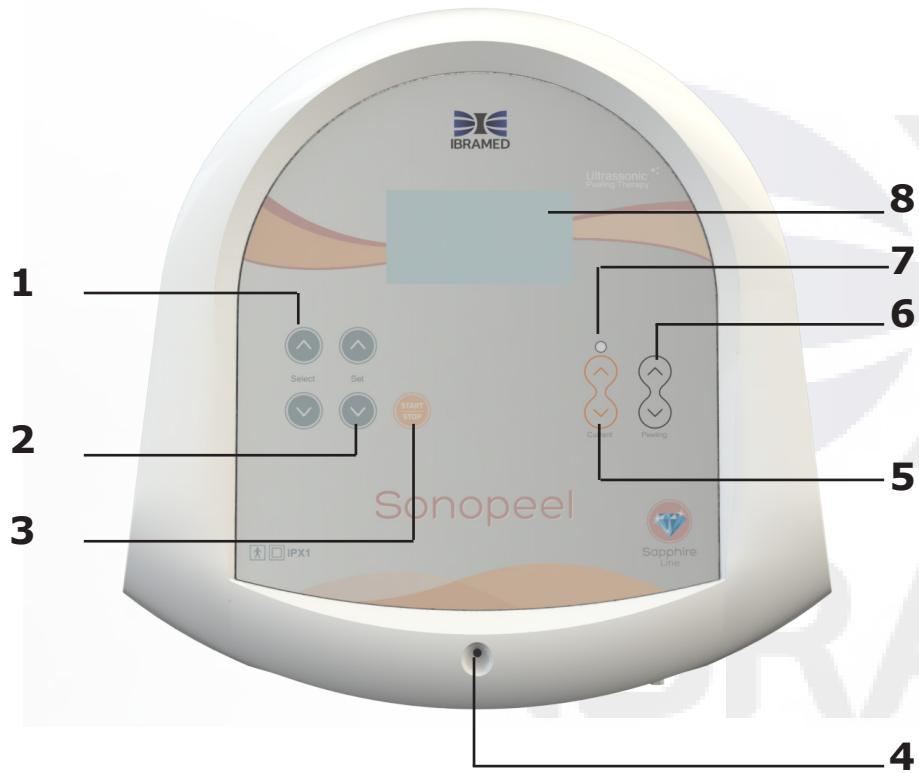


Imagem 13. Vista superior

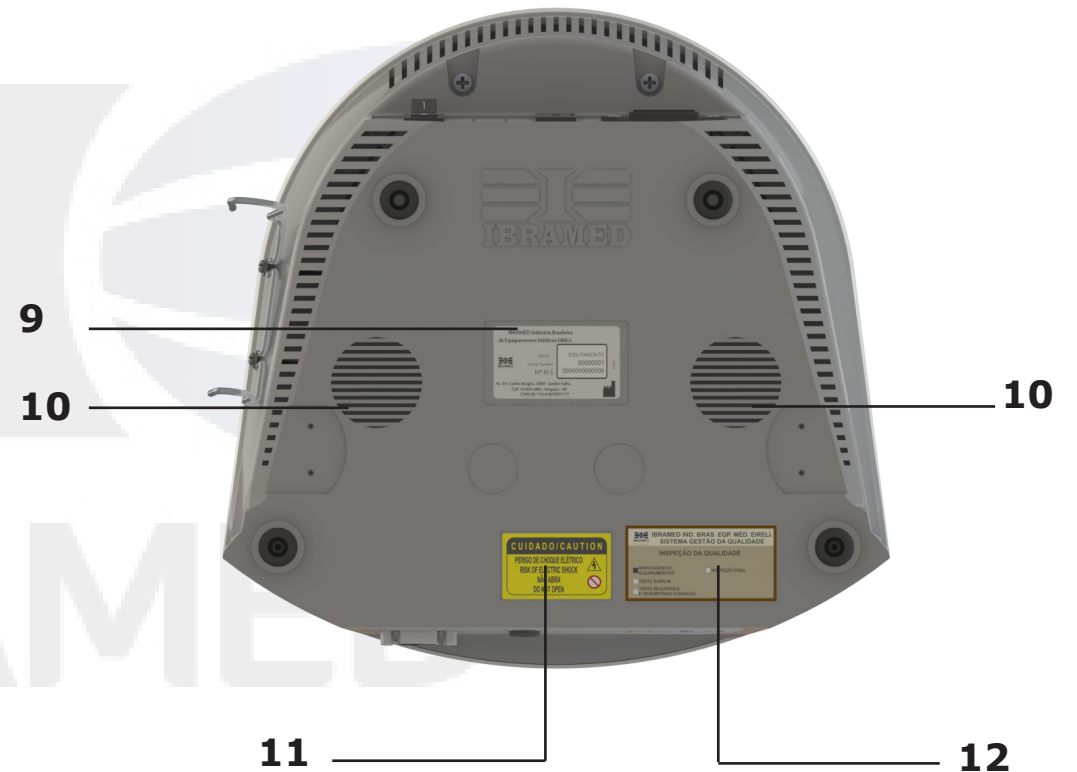


Imagem 14. Vista inferior



## 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

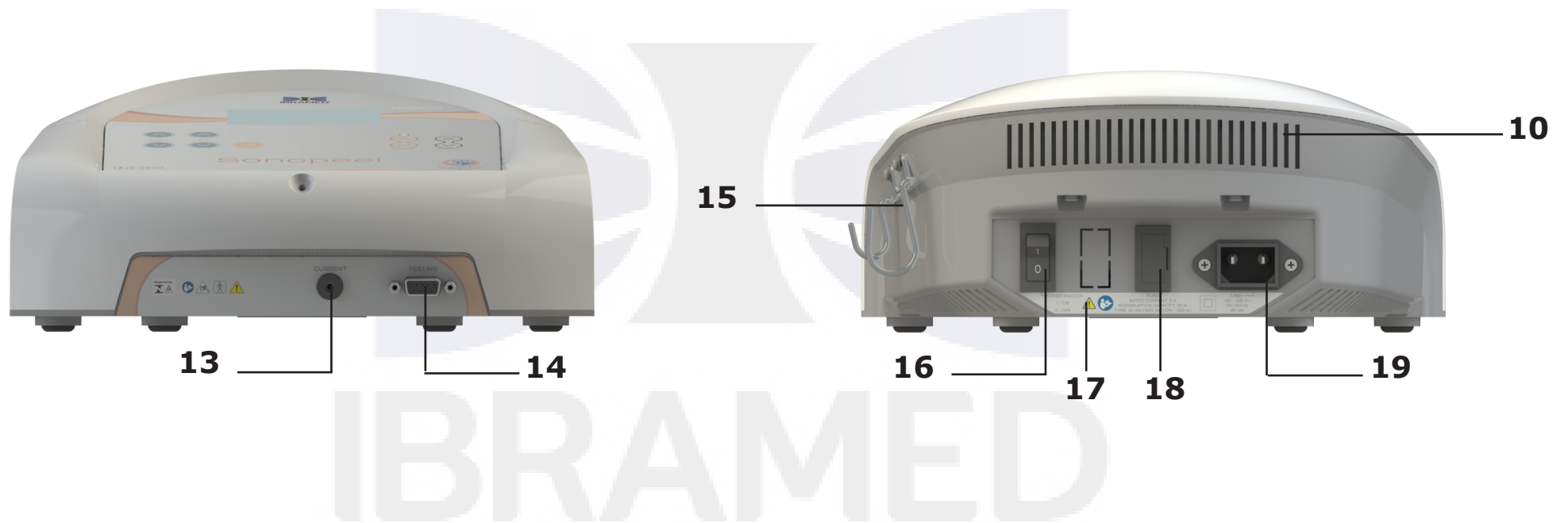


Imagem 15. Vista frontal

Imagem 16. Vista posterior



## 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

### LEGENDA

- 1 Tecla SELECT
- 2 Tecla SET
- 3 Tecla START/STOP
- 4 LED indicativo de equipamento ligado
- 5 Tecla UP/DOWN de intensidade das correntes
- 6 Tecla UP/DOWN de intensidade do Peeling
- 7 LED indicativo de passagem da corrente
- 8 Visor
- 9 Número de série
- 10 Grade de ventilação
- 11 Etiqueta de advertência
- 12 Etiqueta de inspeção da qualidade
- 13 Conexão de saída do cabo de eletroestimulação
- 14 Conexão de saída da espátula ultrassônica
- 15 Suporte para espátula ultrassônica
- 16 Chave ON/OFF
- 17 Informações técnicas gerais
- 18 Porta fusível
- 19 Conexão do cabo de alimentação elétrica
- 20 Etiqueta de características

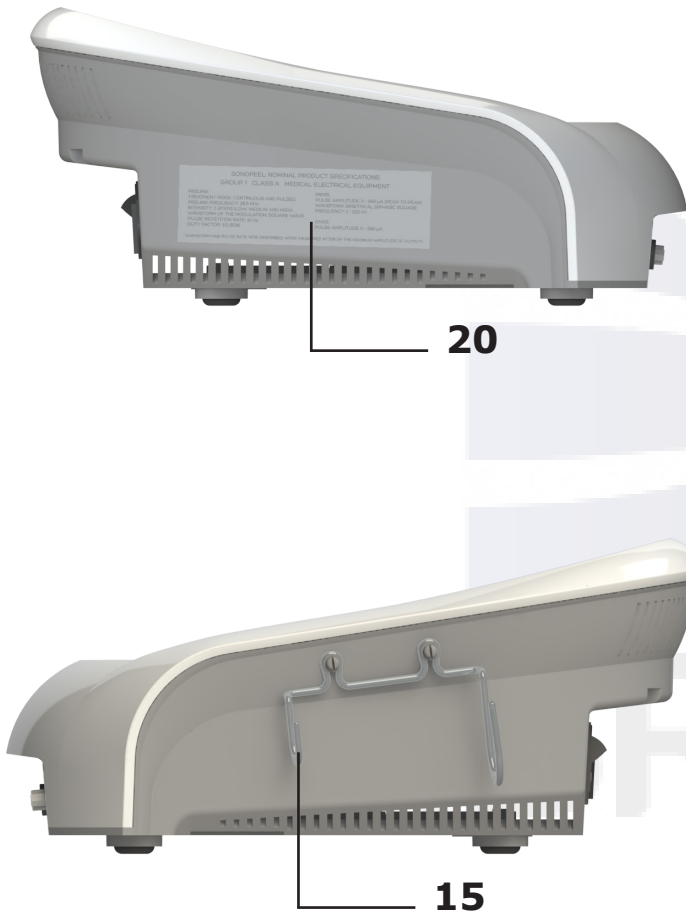


Imagem 17. Vista lateral



# 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 **SONOPEEL** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.



Select

**SELECT:** permite selecionar os parâmetros da terapia escolhida



Set

**SET:** permite selecionar a terapia desejada e os valores dos parâmetros necessários para o tratamento.



**START/STOP:** tecla com dupla função  
START: inicia a terapia.  
STOP: finaliza a terapia.



Peeling

Teclas de controle **UP** e **DOWN** – incremento ou decremento da intensidade do Peeling Ultrassônico.



Current

Teclas de controle **UP** e **DOWN** – incremento ou decremento da intensidade das correntes (MENS ou GMES).





## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

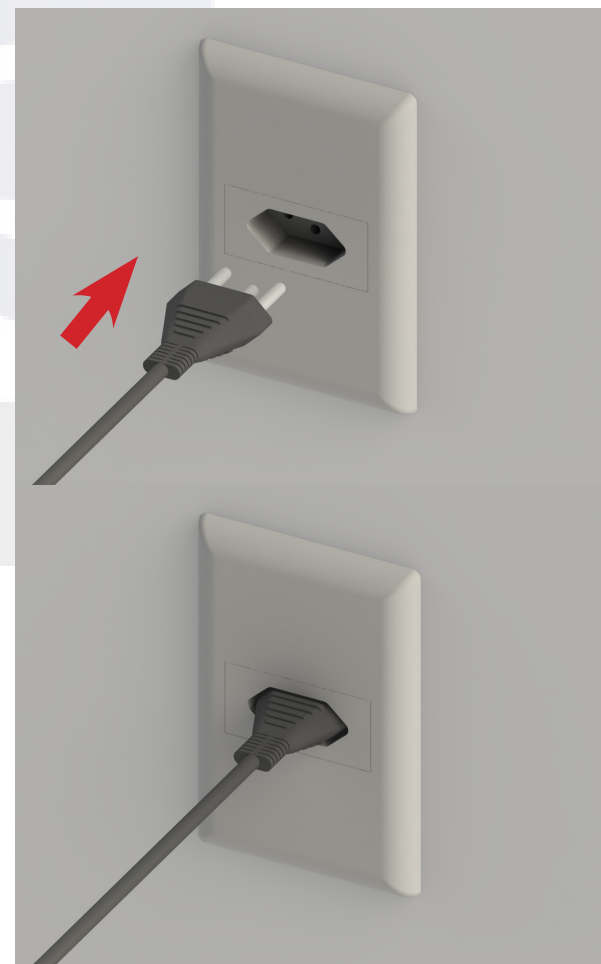
#### 10.1.1 Conectando o cabo de alimentação ao equipamento

Conecte o **cabo de alimentação elétrica** ao equipamento.



#### 10.1.2 Conectando o cabo de alimentação a fonte de energia

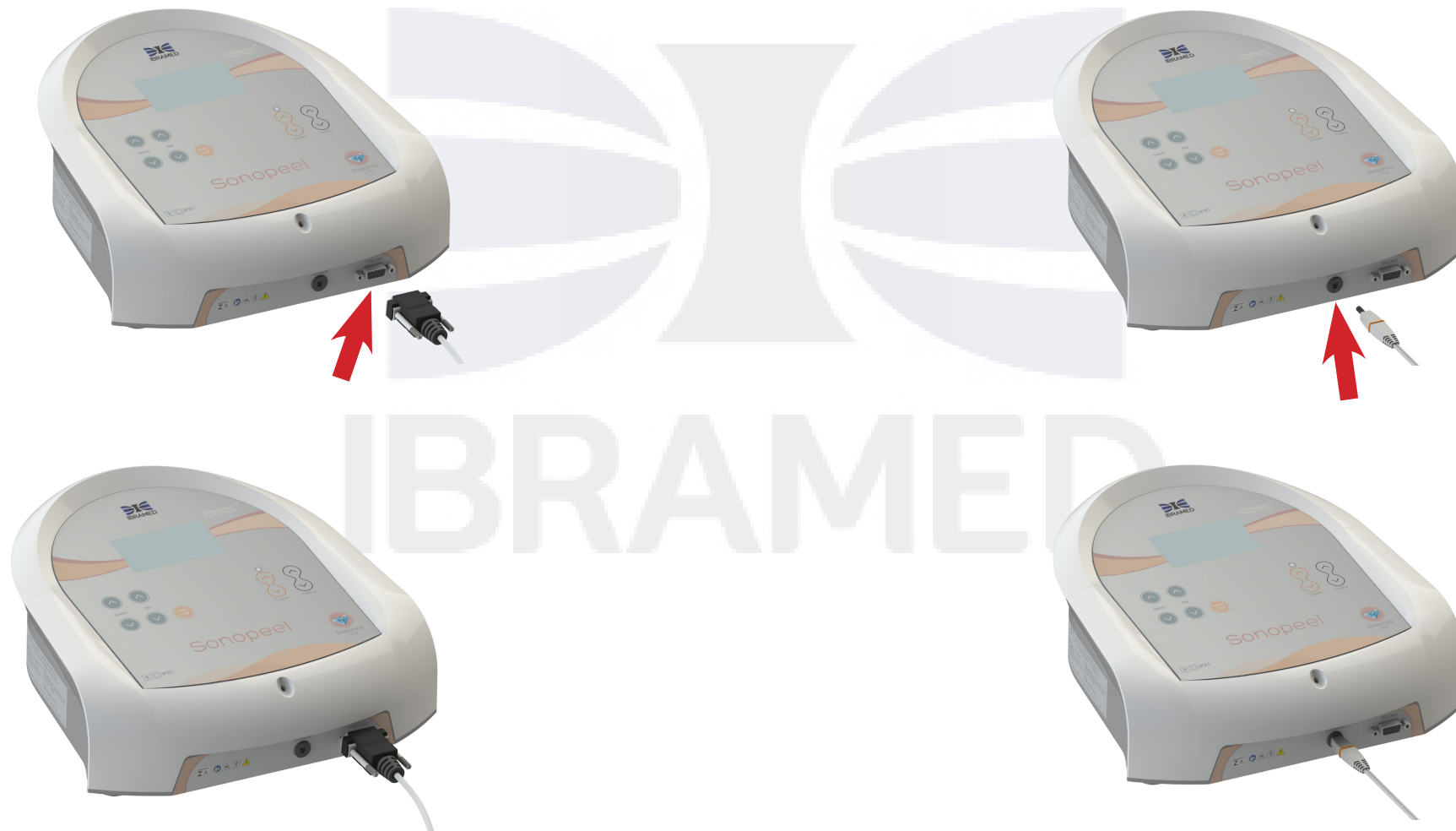
Conecte o **cabo de alimentação elétrica** à fonte de alimentação elétrica na parede. O **SONOPEEL** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.1.3 Conectando os cabos ao equipamento

Conecte o cabo da espátula ultrassônica e/ou o cabo de estimulação ao equipamento.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento. Posicione a chave **ON/OFF** na posição **ON**. Em seguida, o visor exibirá por alguns segundos a tela de apresentação do equipamento. Após esse tempo o usuário será direcionado a tela de programação do **SONOPEEL**.

As teclas **SELECT** permitem que o usuário selecione os parâmetros da terapia escolhida.

As teclas **SET** permitem que o usuário selecione a terapia desejada e os valores dos parâmetros específicos para cada modalidade terapêutica.

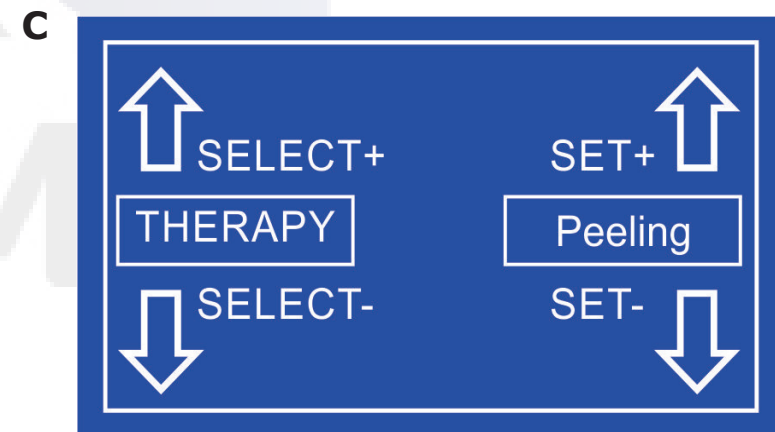
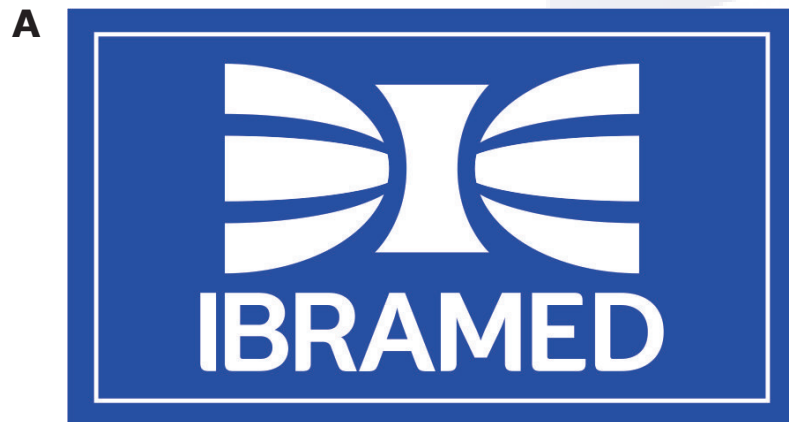


Imagem 18. A e B, Mensagens de apresentação do equipamento; C, Tela padrão do Sono Peel.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.2.1 Exemplo de programação

A seguir, demonstraremos através de exemplos o passo a passo da programação das modalidades terapêuticas.

### 10.2.1.1 PEELING ULTRASSÔNICO

Para o exemplo descrito abaixo, a modalidade terapêutica escolhida é o **Peeling Ultrassônico** e terá os seguintes parâmetros:

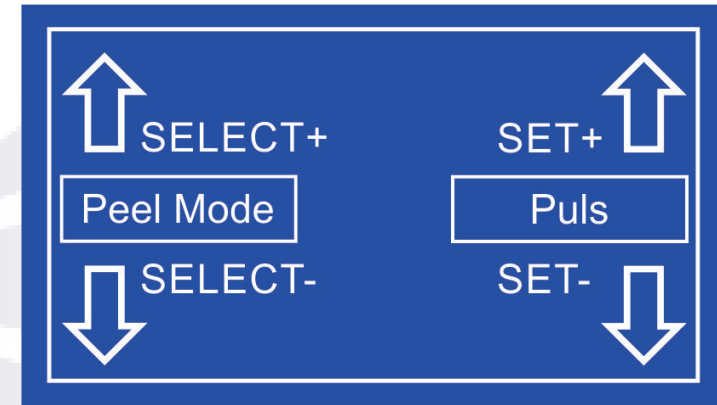
**Therapy:** Peeling

**Modo:** Pulsado

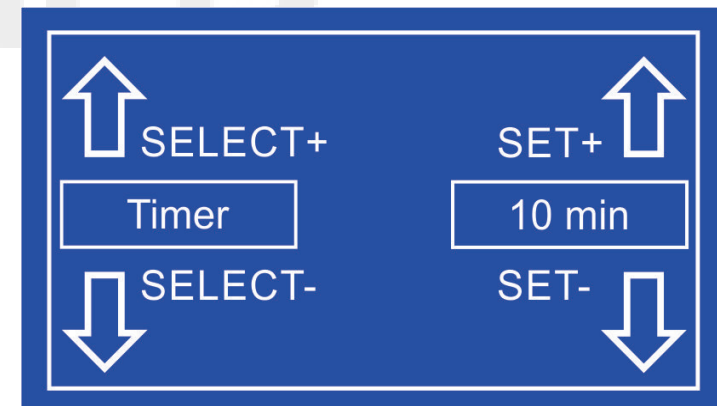
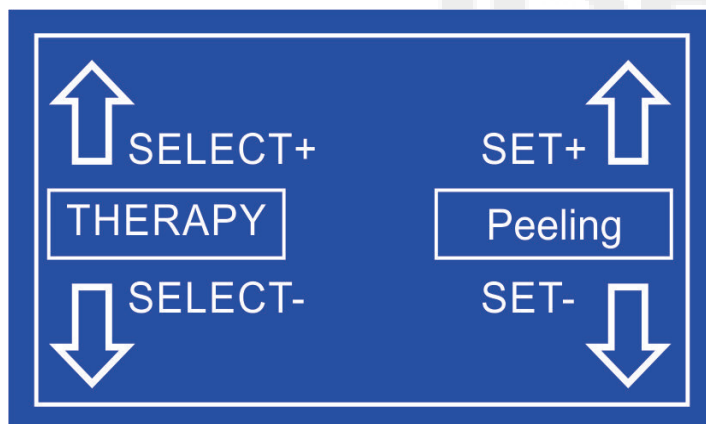
**Tempo:** 10 minutos

Ao ligar o equipamento, a modalidade **Peeling** aparecerá automaticamente no display.

Para a escolha do modo do Peeling, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Para o ajuste do tempo de terapia, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.

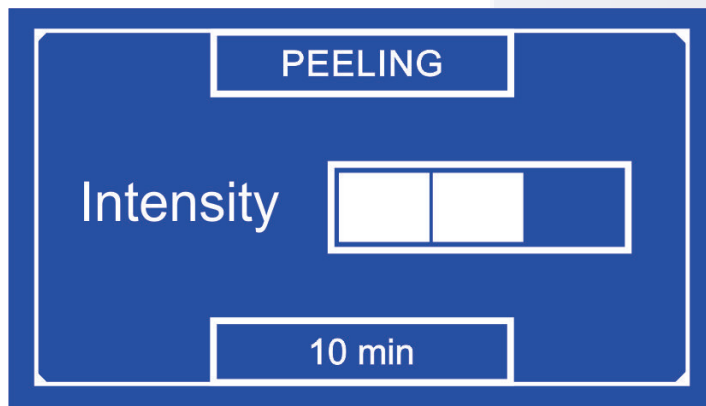


## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após o ajuste dos parâmetros desejados, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

Em seguida, aparecerá no display a tela para o ajuste da intensidade do peeling ultrassônico.

A intensidade varia de acordo com objetivo terapêutico e a tolerância do paciente, devendo ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em PEELING.



Ao término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão do peeling ultrassônico e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

### 10.2.1.2 MICROCORRENTE (MENS)

Para o exemplo descrito abaixo, a modalidade terapêutica escolhida é A **Microcorrente (MENS)** e terá os seguintes parâmetros:

**Therapy:** MENS

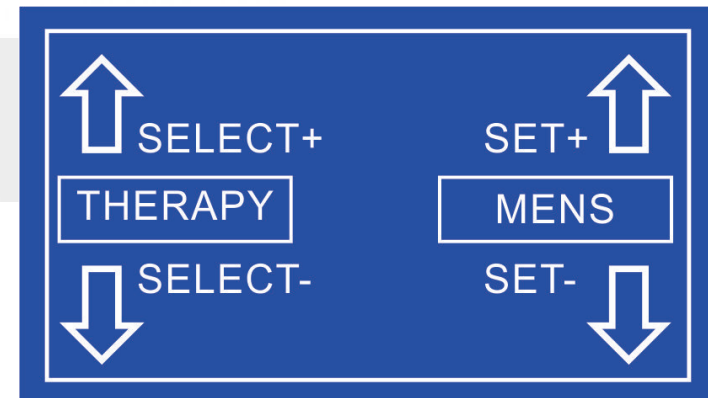
**Optional:** Pen OFF

**MENS Freq:** 100 Hz

**Tempo:** 10 minutos

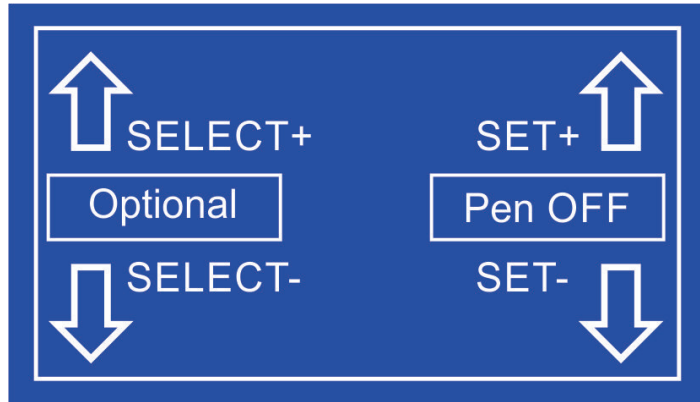
**Intensidade da corrente:** 100  $\mu$ A.

Através das teclas **SET +** ou **SET-** escolha a opção **MENS**

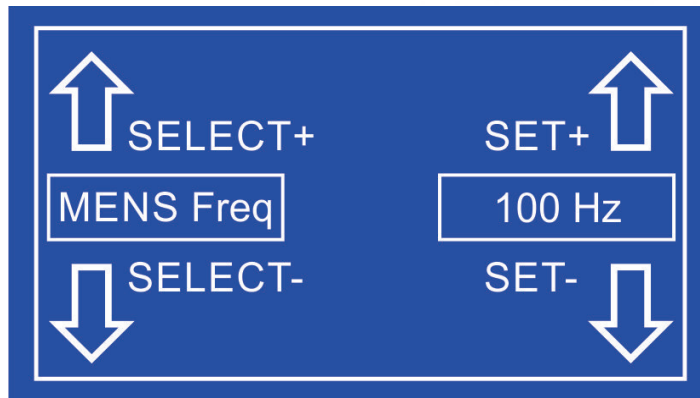


## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

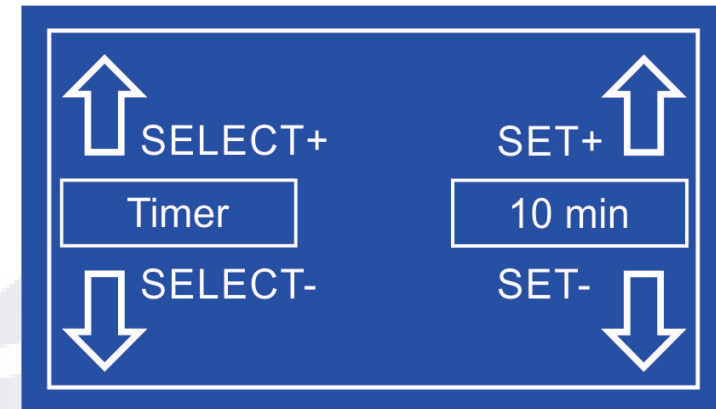
Através da tecla **SELECT -**, selecione a opção **Optional** e através das teclas **SET +** ou **SET -**, ajuste a opção **PEN OFF**.



Para o ajuste da frequência, pressione a tecla **SELECT -** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Para o ajuste do tempo de terapia, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Após o ajuste dos parâmetros desejados, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

Em seguida, aparecerá no display a tela para o ajuste da intensidade da microcorrente (MENS).

A microcorrente é subsensorial e não oferece risco ou desconforto ao paciente e deve ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em **CURRENT**.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ao término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

### 10.2.1.3 MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES)

Para o exemplo descrito abaixo, a modalidade terapêutica escolhida é a **Microcorrente Galvânica (GMES)** e terá os seguintes parâmetros:

**Therapy:** GMES

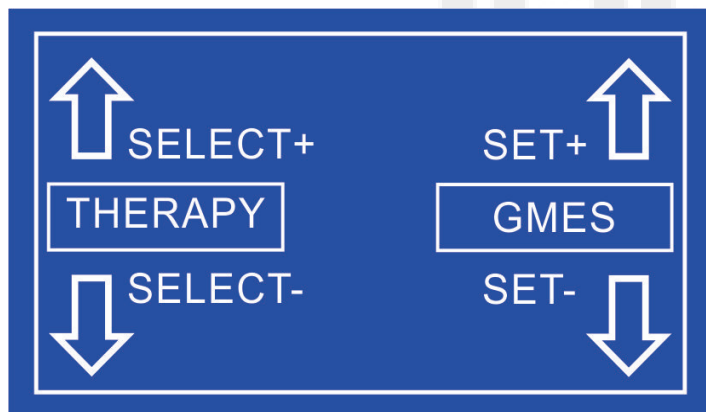
**Optional:** Pen OFF

**Polaridade:** P+

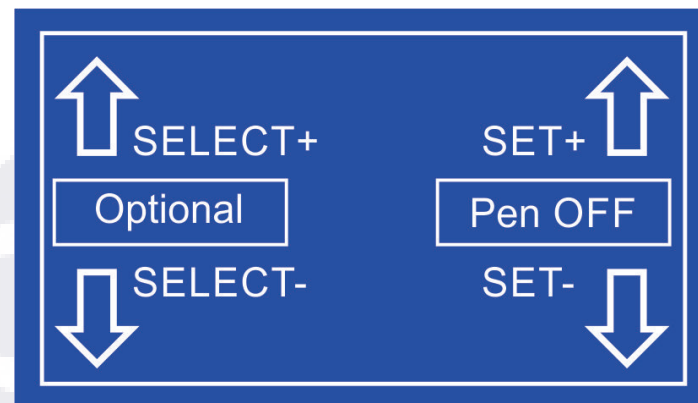
**Tempo:** 10 minutos

**Intensidade da corrente:** 300  $\mu$ A.

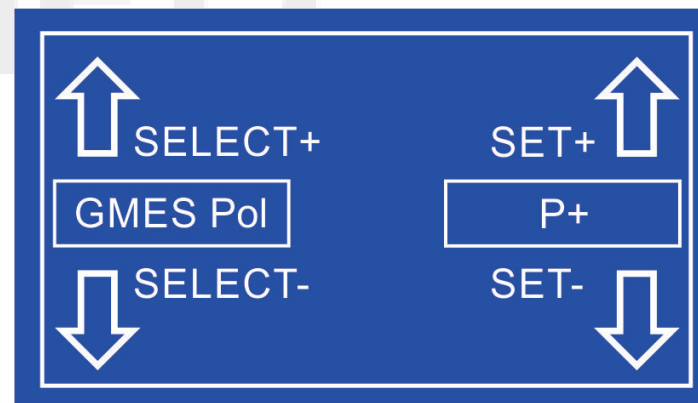
Através das teclas **SET +** ou **SET-** escolha a opção **GMES**



Através da tecla **SELECT -**, selecione a opção **Optional** e através das teclas **SET +** ou **SET -**, ajuste a opção **PEN OFF**.

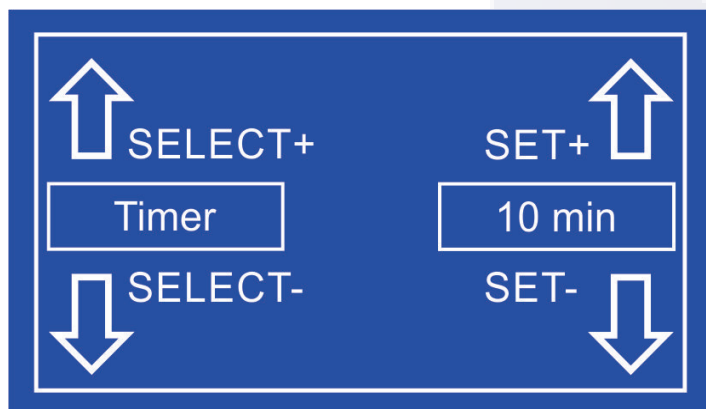


Para o ajuste da polaridade, pressione a tecla **SELECT -** e selecione a opção: **GMES Pol** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

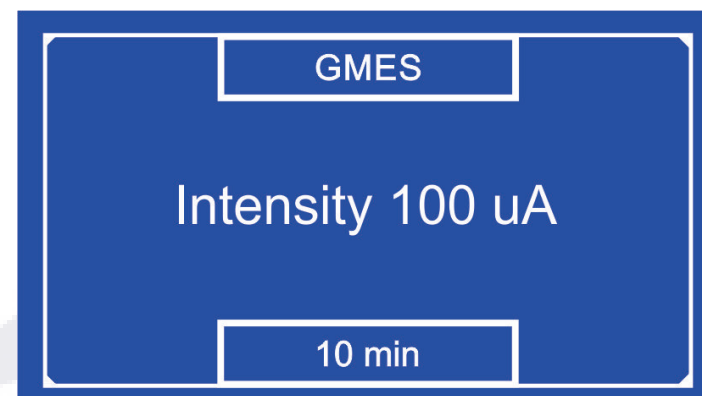
Para o ajuste do tempo de terapia, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Após o ajuste dos parâmetros desejados, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

Em seguida, aparecerá no display a tela para o ajuste da intensidade da microcorrente Galvânica (GMES).

A microcorrente Galvânica é subsensorial e não oferece risco ou desconforto ao paciente e deve ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em CURRENT.



Ao término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

### 10.2.1.4 MICROCORRENTE E PEELING ULTRASSÔNICO (MENS + PEEL)

Para o exemplo descrito abaixo, a modalidade terapêutica escolhida é a **Microcorrente e Peeling Ultrassônico (MENS + PEEL)** e terá os seguintes parâmetros:

**Therapy:** MENS + PEEL

**Modo:** Contínuo

**Mens Freq:** 100 Hz

**Tempo:** 10 minutos

**Intensidade da corrente MENS:** 100  $\mu$ A.

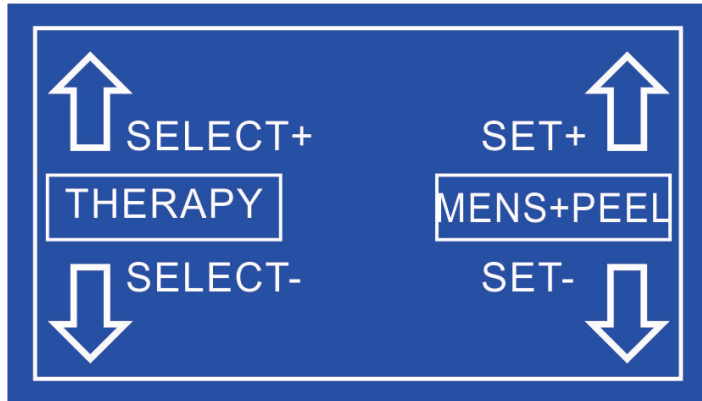
**Intensidade do Peeling:** de acordo com o sensorial do paciente.



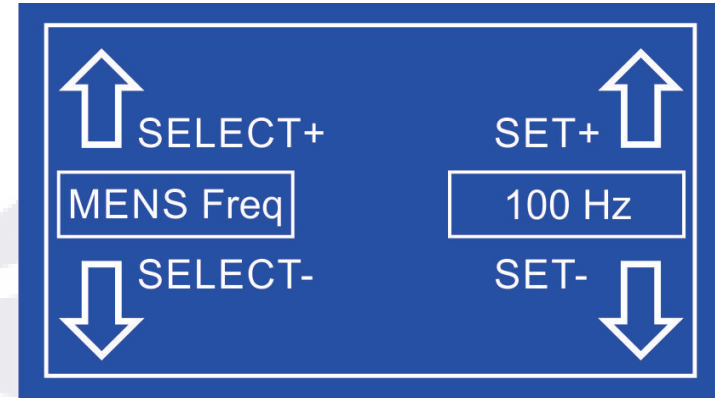


## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Através das teclas **SET +** ou **SET-** escolha a opção **MENS + PEEL**

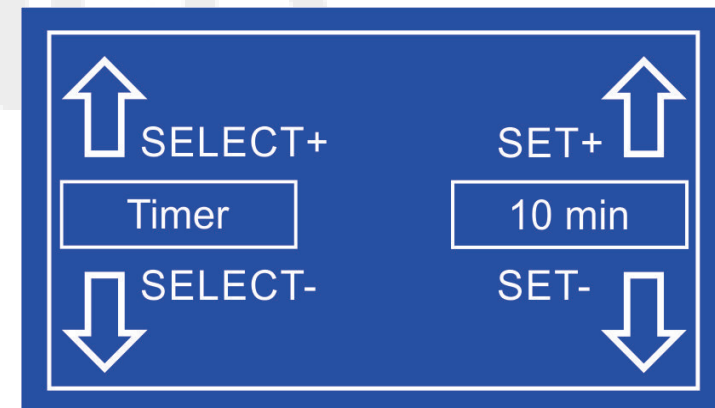
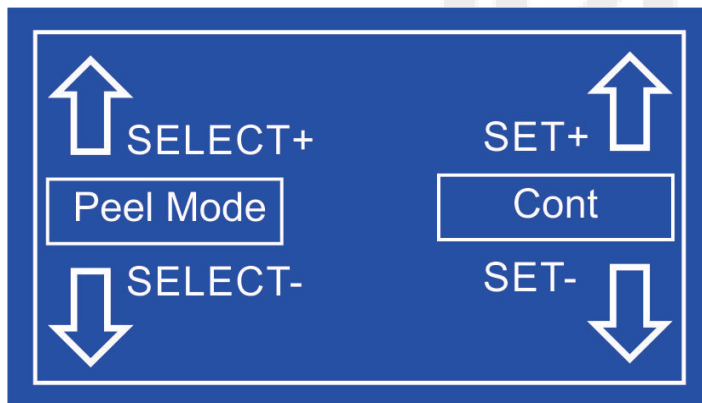


Para o ajuste da frequência, pressione a tecla **SELECT -** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Para a escolha do modo do Peeling, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.

Para o ajuste do tempo de terapia, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.

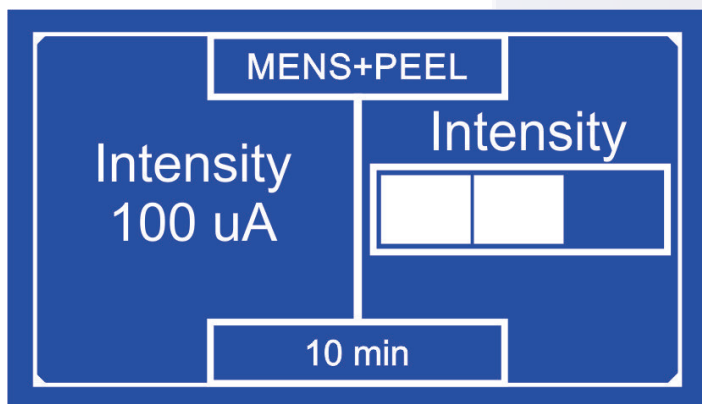


## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após o ajuste dos parâmetros desejados, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

Em seguida, aparecerá no display a tela para o ajuste da intensidade da microcorrente (MENS) e do Peeling ultrassônico. A intensidade do peeling varia de acordo com objetivo terapêutico e a tolerância do paciente, devendo ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em PEELING.

A microcorrente é subsensorial e não oferece risco ou desconforto ao paciente e deve ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em CURRENT.



Ao término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e do peeling ultrassônico e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

### 10.2.1.5 MICROCORRENTE GALVÂNICA E PEELING ULTRASSÔNICO (GMES + PEEL)

Para o exemplo descrito abaixo, a modalidade terapêutica escolhida é a **Microcorrente Galvânica e Peeling Ultrassônico (GMES + PEEL)** e terá os seguintes parâmetros:

**Therapy:** GMES + PEEL

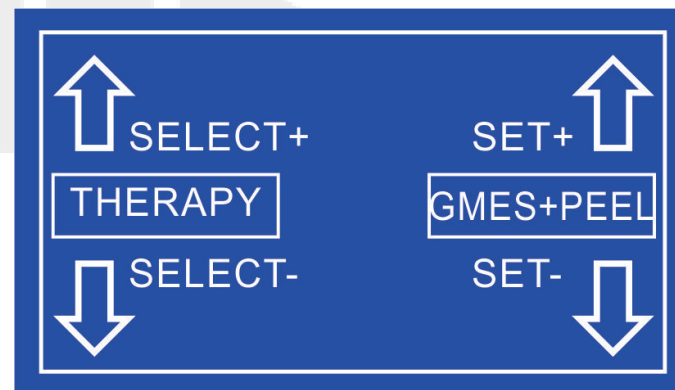
**Modo:** Contínuo

**Polaridade:** P+

**Tempo:** 10 minutos

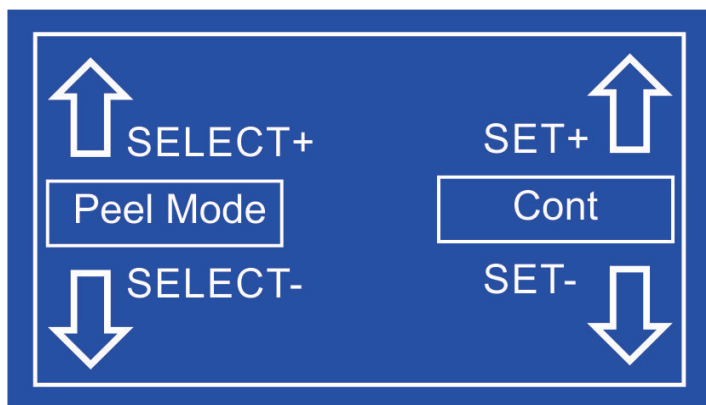
**Intensidade da corrente GMES:** 300  $\mu$ A.

**Intensidade do Peeling:** de acordo com o sensorial do paciente.

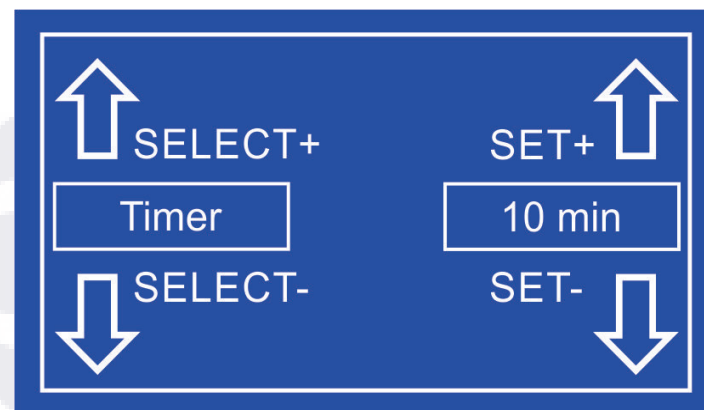


## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

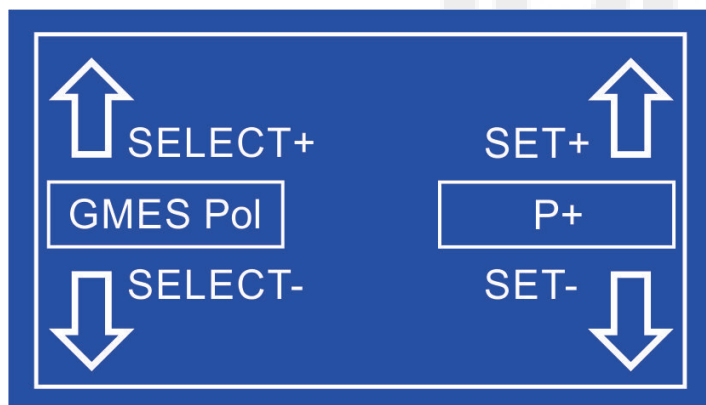
Para a escolha do modo do Peeling, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Para o ajuste do tempo de terapia, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Para o ajuste da polaridade, pressione a tecla **SELECT -** e selecione a opção: GMES Pol e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Após o ajuste dos parâmetros desejados, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

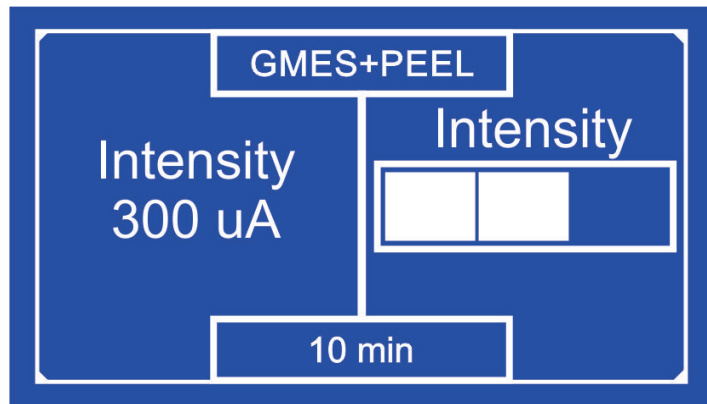
Em seguida, aparecerá no display a tela para o ajuste da intensidade da microcorrente Galvânica (GMES) e do Peeling ultrassônico

A intensidade do peeling varia de acordo com objetivo terapêutico e a tolerância do paciente, devendo ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em PEELING.

A microcorrente Galvânica é subsensorial e não oferece risco ou desconforto ao paciente e deve ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em CURRENT.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Ao término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e do peeling ultrassônico e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

### 10.2.2 Exemplo de programação com os acessórios opcionais

A seguir, demonstraremos através de exemplos o passo a passo da programação das modalidades terapêuticas que utilizam os acessórios opcionais.

#### 10.2.2.1 MICROCORRENTE (MENS)

Para o exemplo descrito abaixo, a modalidade terapêutica escolhida é a **Microcorrente (MENS)** e terá os seguintes parâmetros:

**Therapy:** MENS

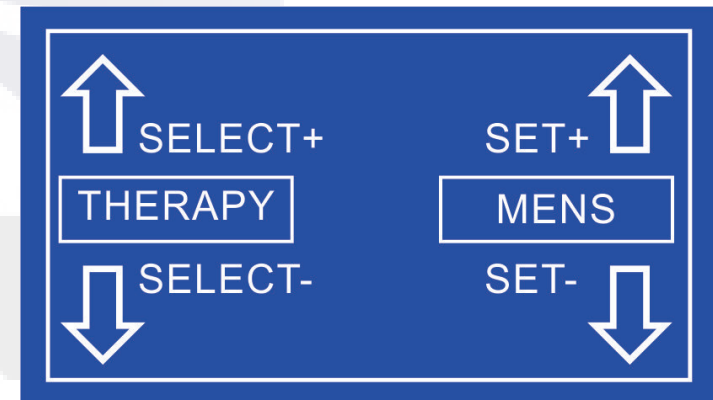
**Optional:** Pen ON

**MENS Freq:** 100 Hz

**Tempo:** 10 minutos

**Intensidade da corrente:** 100  $\mu$ A

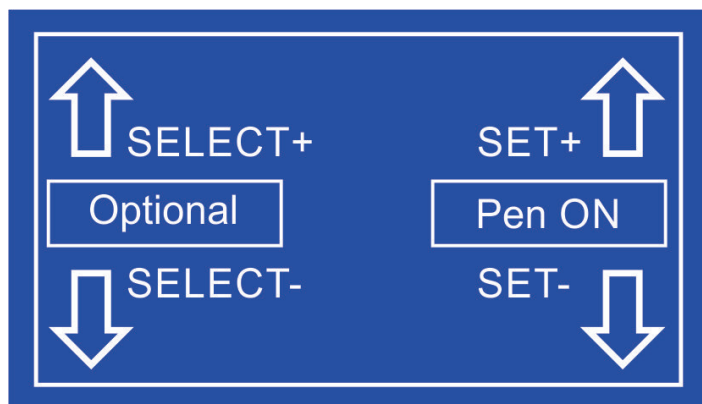
Através das teclas **SET +** ou **SET-** escolha a opção **MENS**



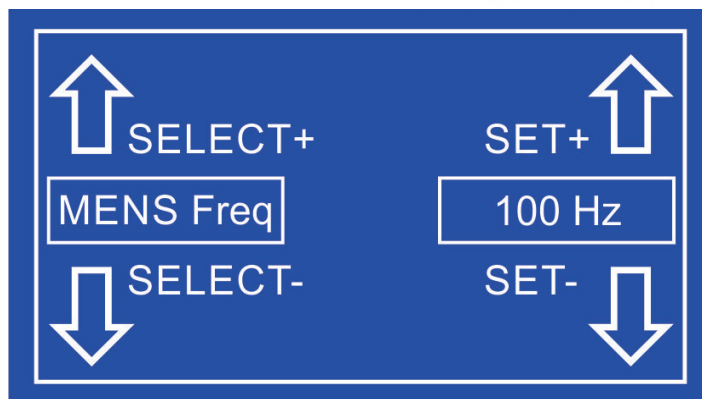
Através da tecla **SELECT -**, selecione a opção **Optional** e através das teclas **SET +** ou **SET -**, ajuste a opção **PEN ON**.



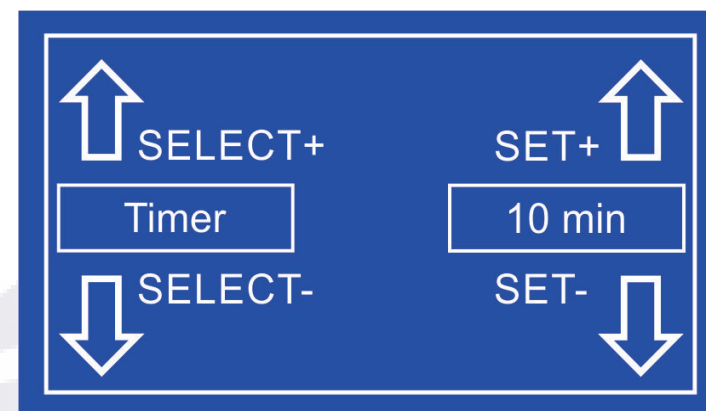
## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Para o ajuste da frequência, pressione a tecla **SELECT -** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



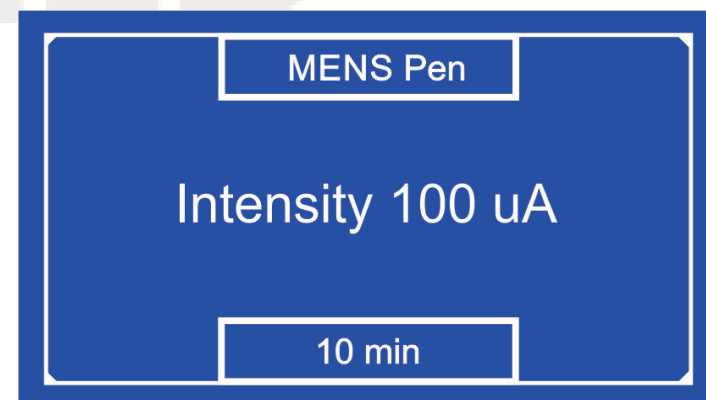
Para o ajuste do tempo de terapia, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Após o ajuste dos parâmetros desejados, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

Em seguida, aparecerá no display a tela para o ajuste da intensidade da microcorrente (MENS).

A microcorrente é subsensorial e não oferece risco ou desconforto ao paciente e deve ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em CURRENT.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ao término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e do peeling ultrassônico e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

## 10.2.2.2 MICROCORRENTE GALVÂNICA (GMES)

Para o exemplo descrito abaixo, a modalidade terapêutica escolhida é a **Microcorrente Galvânica (GMES)** e terá os seguintes parâmetros:

**Therapy:** GMES

**Optional:** Pen ON

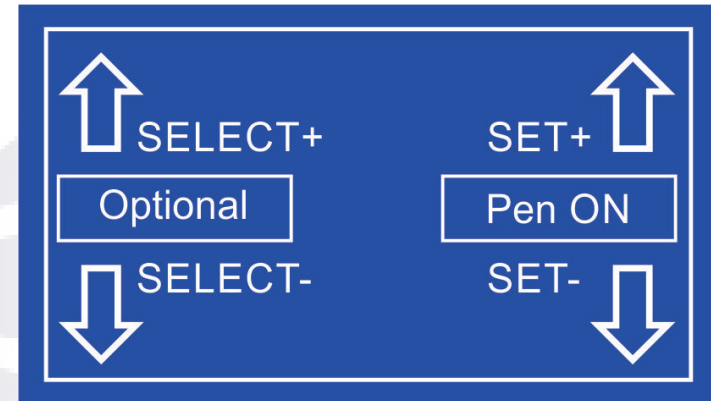
**Polaridade:** P-

**Tempo:** 10 minutos

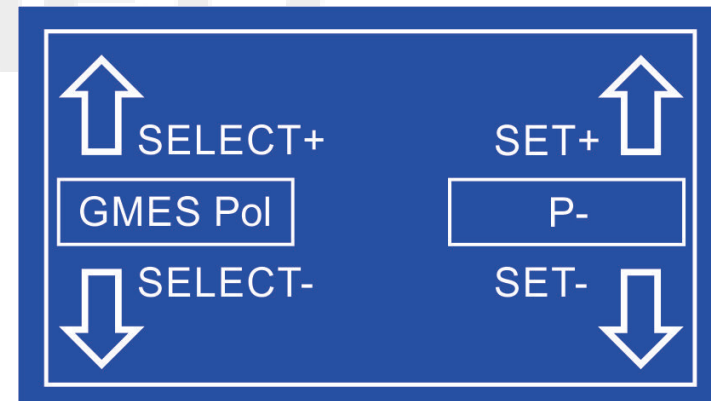
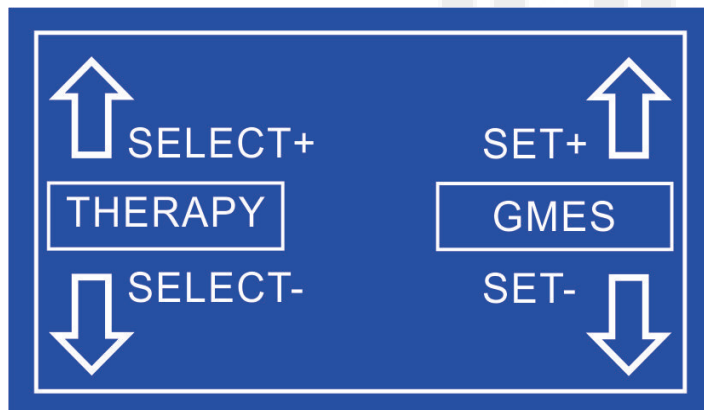
**Intensidade da corrente:** 100 µA.

Através das teclas **SET +** ou **SET-** escolha a opção **GMES**

Através da tecla **SELECT -**, selecione a opção **Optional** e através das teclas **SET +** ou **SET -**, ajuste a opção **PEN ON**.

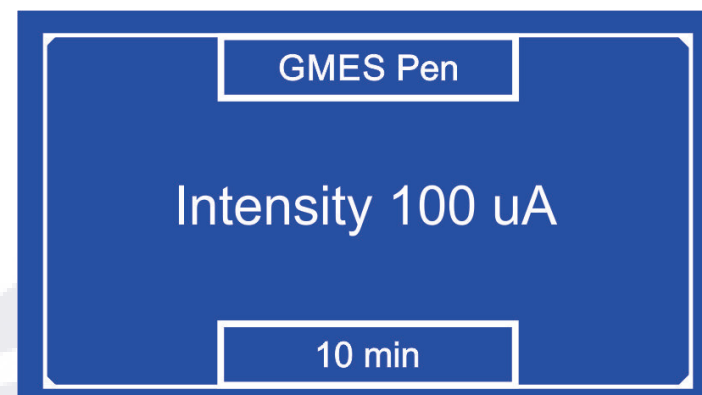
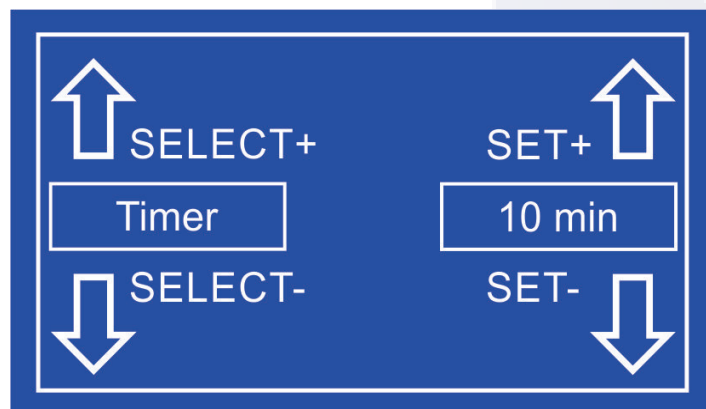


Para o ajuste da polaridade, pressione a tecla **SELECT -** e selecione a opção: **GMES Pol** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Para o ajuste do tempo de terapia, pressione a tecla **SELECT-** e através das teclas **SET +** ou **SET -** ajuste o parâmetro desejado.



Ao término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão da corrente e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

Após o ajuste dos parâmetros desejados, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

Em seguida, aparecerá no display a tela para o ajuste da intensidade da microcorrente Galvânica (GMES).

A microcorrente Galvânica é subsensorial e não oferece risco ou desconforto ao paciente e deve ser ajustada através das teclas **UP** e **DOWN** em CURRENT.



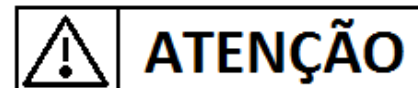
# 11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

## 11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **SONOPEEL** 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 **SONOPEEL**, 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.

## 11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **SONOPEEL** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **SONOPEEL** 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 **SONOPEEL** 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.



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>SOLUÇÃO</b>   |
|--|--|
| O equipamento não liga 1.  | O cabo de alimentação está devidamente conectado?<br>Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.   |
| O equipamento não liga 2.  | Você verificou o fusível de proteção?<br>Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.                          |
| O aparelho está ligado, mas não emite corrente para o paciente 1.    | Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho?<br>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 plugue 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.<br>Verifique se os eletrodos não estão desgastados.   |



## 12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **SONOPEEL** encontra-se um fusível de proteção. Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local. Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de **5A**, tensão de operação **250 V~** e ação rápida modelo **20 AG** (corrente de ruptura de **50 A**).



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

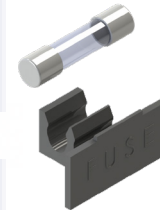
A



B



C



D



Imagem 19. A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; C, trocando o fusível; D, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.



# 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

## 13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos 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.**



### ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

## 13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos nestas instruções de uso no item **4 - CUIDADOS.**

## 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.

**Autorização de Funcionamento da Empresa:**

**103.603-1**

**Responsável Técnico: Maicon Stringheta**

**CREA-SP: 5062850975**



## 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA



### 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 do equipamento somente na **IBRAMED** ou nos postos técnicos autorizados. A **IBRAMED** não se responsabiliza por manutenção, reparos e modificações que tenham sido efetuados por fábricas ou agentes expressamente não autorizados.

### 13.4 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:

- 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);



## 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

- 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 com o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças e acessórios sujeitos ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, eletrodos, géis, garras jacaré, placa de alumínio e gabinete 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**.



- **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

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

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

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

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

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

Khan Y, Laurencin CT. Fracture repair with ultrasound: clinical

and cell-based evaluation. *Journal of bone and joint surgery feb* 2008, 90 (supplement 1): pp. 138-45.

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

Liebano, R. e Gomes, A.C. 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.

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

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

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





**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)**