



INSTRUÇÕES DE USO

SONOFOCUS

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
ANVISA nº 10360319004
25 de junho de 2024
3ª edição _Rev07_AN

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	13
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E CABO DE ESTIMULAÇÃO	13
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.3.2	LIMPEZA DO APLICADOR DE ULTRASSOM	13
1.3	PREFÁCIO	4	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO.....	14
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.5	MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO ..	14
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	6	4.6	MÉTODO DE DESCARTE DO PAD APÓS O USO ...	14
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	7	5	ACESSÓRIOS	15
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	7	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	15
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	8	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	16
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	8	5.3	PARTES APLICADAS	17
3.2	LISTA DE ABREVIATURAS	10	5.3.1	APLICADOR PEQUENAS ÁREAS.....	17
3.3	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	10	5.3.2	APLICADOR GRANDES ÁREAS	17
3.4	RÓTULOS E ETIQUETAS.....	11	5.3.3	BASTÃO NEGATIVO	17
3.4.1	ROTULAGEM SUPERIOR.....	11	5.4	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE	17
3.4.2	ROTULAGEM ANTERIOR.....	11	6	INSTALAÇÃO	18
3.4.3	ROTULAGEM POSTERIOR.....	11	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	18
4	CUIDADOS.....	12	6.1.1	DIMENSÕES	18
4.1	TRANSPORTE.....	12	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	18
4.2	ARMAZENAMENTO.....	12	6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	18
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	12	6.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	19
4.2.2	ARMAZENAMENTO DOS APLICADORES	12	6.2.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	19
4.2.3	ARMAZENAMENTO DOS (ELETRODOS/ ELETRODO PLACA DISPERSIVO/PONTEIRAS)	12	6.2.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	19

SUMÁRIO

6.3	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	29	7.10.1	UTILIZAÇÕES INCORRETAS DA MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA)	38
6.4	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	29	7.11	CONDIÇÕES DE USO	39
6.5	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	30	7.12	TESTE DE NÉVOA.....	39
7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	31	8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	40
7.1	INDICAÇÕES	31	8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	40
7.1.1	ULTRASSOM FOCALIZADO	31	8.1.1	ULTRASSOM FOCALIZADO: APLICADOR PEQUENAS ÁREAS (MICROFOCADO).....	40
7.2	CONTRAINDICAÇÕES	31	8.1.2	ULTRASSOM FOCALIZADO: APLICADOR GRANDES ÁREAS (MACROFOCADO)	40
7.2.1	ULTRASSOM FOCALIZADO	31	8.1.3	MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA).....	41
7.2.2	MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA).....	31	8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	42
7.3	PRECAUÇÕES.....	32	8.2.1	ULTRASSOM FOCALIZADO	42
7.3.1	ULTRASSOM FOCALIZADO	32	8.2.1.1	ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM GRANDES ÁREAS (MACROFOCADO)	42
7.3.2	MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA).....	33	8.2.1.2	ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM PEQUENAS ÁREAS (MICROFOCADO).....	43
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	33	8.2.1.3	ESPECIFICAÇÕES DA MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA)	43
7.4.1	ULTRASSOM FOCALIZADO	33	8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE OS ACESSÓRIOS	44
7.4.2	MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA).....	33	8.3.1	DETERMINAÇÃO DO ALVO DO ULTRASSOM TERAPÊUTICO.....	44
7.5	EFEITOS ADVERSOS INDESEJADOS.....	34	8.4	PREPARAR O APLICADOR PARA A TERAPIA.....	45
7.5.1	ULTRASSOM FOCALIZADO	34	8.4.1	APLICADOR GRANDES ÁREAS (MACROFOCADO).....	45
7.6	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	34	8.4.2	APLICADOR PEQUENAS ÁREAS (MICROFOCADO)	46
7.7	ADVERTÊNCIAS	37	8.5	ÁREAS DE TRATAMENTO	48
7.7.1	MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA).....	37			
7.8	PREVENÇÕES.....	37			
7.9	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	37			
7.9.1	UTILIZAÇÕES INCORRETAS DO ULTRASSOM FOCALIZADO	37			
7.10	PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	38			

SUMÁRIO

8.5.1	ULTRASSOM FOCALIZADO	48	10.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	63
8.5.2	MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA)49		10.2.1	ULTRASSOM FOCALIZADO	64
8.6	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	49	10.2.2	SUGESTÕES DE USO PEQUENAS ÁREAS	66
8.6.1	ULTRASSOM FOCALIZADO (MACROFOCADO E MICROFOCADO).....	50	10.2.3	SUGESTÕES DE USO GRANDES ÁREAS.....	68
8.6.2	MASSAGEM VIBRACIONAL (MASSAGEM AURA)50		10.2.4	MASSAGEM AURA	70
8.7	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	51	10.3	ACESSANDO O MENU	71
8.7.1	ULTRASSOM FOCALIZADO PEQUENAS ÁREAS (MICROFOCADO).....	51	10.3.1	ÍCONE HOME	72
8.7.1.1	MODO PONTUAL.....	51	10.3.2	ÍCONE INFORMAÇÃO	72
8.7.1.2	MODO SCANNING.....	52	10.3.3	ÍCONE IDIOMA	72
8.7.2	ULTRASSOM FOCALIZADO GRANDES ÁREAS (MACROFOCADO).....	53	10.4	MENSAGENS DE ERRO.....	73
8.7.2.1	MODO SCANNING.....	55	10.4.1	SENSOR DE TEMPERATURA.....	73
8.7.3	MASSAGEM AURA	56	10.4.2	EQUIPAMENTO SEM APLICADOR	73
8.8	FINALIZANDO A TERAPIA	57	10.4.3	FALHA DE SISTEMA.....	74
9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	58	10.4.4	BOTÃO OU PEDAL ACIONADO	75
9.1	VISTAS DO SONOFOCUS	58	11	PROTEÇÃO AMBIENTAL	76
9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	60	11.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	76
10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	62	11.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	76
10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	62	12	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	77
10.1.1	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA AO EQUIPAMENTO	62	12.1	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	77
10.1.2	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA A FONTE DE ENERGIA	62	12.2	TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	78
10.1.3	ULTRASSOM FOCALIZADO	62	13	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	79
10.1.4	MASSAGEM AURA	63	13.1	MANUTENÇÃO.....	79
			13.2	MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR.....	79
			13.3	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	80
			13.4	TERMO DE GARANTIA.....	80
			14	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	83

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

www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

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.



ATENÇÃO

As imagens presentes nessas instruções de uso são meramente ilustrativas, podendo sofrer alterações quanto à cor, forma e tamanho.



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Sonofocus** é um equipamento microcontrolado de Ultrassom focalizado desenvolvido para utilização nas áreas de estética, fisioterapia dermatofuncional, biomedicina estética, medicina estética ou por profissionais da área da saúde devidamente habilitados segundo legislação vigente do país.

O Sonofocus possui um aplicador de pequenas áreas (Microfocado) para o tratamento de gordura localizada facial, rejuvenescimento, flacidez de pele facial e corporal, um aplicador de grandes áreas (Macrofocado) para tratamento de gordura localizada e modelagem corporal e a Massagem vibracional (Massagem Aura) com frequência de 10 a 200 Hz que promove uma massagem vibracional por repulsão de cargas para tratamento de drenagem linfática.

Para a aplicação do ultrassom focalizado, a energia mecânica cavitacional e térmica produzida pelo **SONOFOCUS** é transferida ao tecido através de um transdutor plano-côncavo acoplado à pele com gel neutro ou PAD

No aplicador grandes áreas, essa energia se concentra na zona focal com profundidade controlada (10 ou 20 \pm 0,5mm) no tecido adiposo subcutâneo. O tempo de disparo pode ser ajustado de 1 a 10 segundos

com potência máxima de saída de até 30 W \pm 20%. No aplicador pequenas áreas (Microfocado), essa energia se concentra na zona focal a profundidade controlada (1,5 mm, 3mm, 4,5mm ou 6mm de acordo com a ponteira distanciadora escolhida) na derme, tecido adiposo facial e sistema aponeurótico muscular superficial. O tempo de disparo pode ser ajustado de 10ms a 300ms com potência máxima de saída de até 20 W \pm 20%.

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- APRESENTAÇÃO

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

A saída de ultrassom é ajustada para atender aos requisitos de projeto e a tolerância na medida da balança é de $\pm 20\%$ do valor medido. Caso ocorra a emissão de ultrassom abaixo do limite de tolerância, não acarretará danos ao paciente, porém, a terapia poderá ser ineficaz. Caso a emissão exceda o limite de tolerância, pode ocorrer um aquecimento indesejável no paciente causando desconforto e até dano térmico.

O aplicador possui um sistema de controle de temperatura que impede que ele continue emitindo caso a temperatura do transdutor ultrapasse 42 graus Celsius. A emissão será interrompida e o sistema só poderá ser acionado após o resfriamento do transdutor. Para a aplicação de ultrassom com esse tipo de aplicador é indicado o uso de gel com a orientação de evitar bolhas de ar. Caso ocorra o aparecimento de bolhas de ar, o resultado da terapia pode ser comprometido pela entrega insuficiente de energia no local de tratamento e não acarretará dano ao paciente, porém, o resultado da terapia será comprometido.

A saída da terapia por massagem aura está na tolerância de 20%. Caso a saída da massagem aura exceda o limite inferior não causará danos ao paciente, porém, a terapia pode ser ineficaz. Caso a saída da massagem aura exceda o limite superior, os efeitos não são conhecidos e por se tratar

de uma massagem por repulsão de cargas não é possível afirmar que cause danos ao paciente.



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.

IBRAMED



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

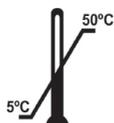
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius ($^{\circ}$ C).



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



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



Parte aplicada tipo BF.



Nome e endereço do fabricante.



Número de série.



Atenção.



Símbolo geral de advertência.



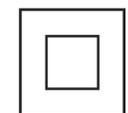
Advertência, eletricidade.



Sinal geral de proibição.



Não se deve sentar sobre o equipamento.

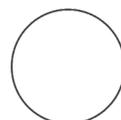


Equipamento CLASSE II.



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

 Volts em corrente alternada.

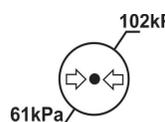
 Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

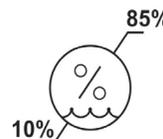
 Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

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

 Radiação não ionizante.

 Rede Elétrica em corrente alternada.

 Limitação de pressão atmosférica.

 Limitação de umidade.

 Selo de certificação brasileira.

 Selo de certificação brasileira.

IP20 Equipamento:
Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior. Não são protegidos contra gotejamento, jatos e imersão em água.

IP67 Aplicadores:
Totalmente protegido contra poeira. Protegido contra efeitos de imersão temporária em água.

IPX1 Pedal:
Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente.

 Transdutor.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE ABREVIATURAS

mm	Milímetro
mm³	Milímetro cúbico
cm	Centímetro
cm²	Centímetro quadrado
Hz	Hertz
kHz	Quilohertz
MHz	Megahertz
W	Watts
VA	Volt Ampere
Vpp	Voltagem pico a pico
ESD	Descarga eletrostática (<i>Electrostatic discharge</i>)
EMC	Compatibilidade eletromagnética (<i>Eletromagnetic compatibility</i>)
min	Minuto
in	Polegada
PA	Pressão atmosférica
°C	Graus Celsius
°F	Graus Fahrenheit

3.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM

CAUTION	Cuidado
DATE	Data
DO NOT OPEN	Não abra
EMISSION	Emissão
FAST ACTION	Ação Rápida
FUSE	Fusível
GROUP 1 CLASS A	Equipamento Eletromédico
MEDICAL ELECTRICAL DEVICE	Grupo 1 Classe A
INTERRUPTION CAPACITY	Capacidade de ruptura
LARGE	Grande
LINE	Linha
MODEL	Modelo
NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION	Especificação Nominal do Produto
OFF	Desligado
ON	Ligado
PAUSE	Pausa
POWER SWITCH	Interruptor de alimentação elétrica
RATED CURRENT	Corrente nominal
RISK OF ELECTRIC SHOCK	Perigo de choque elétrico
SMALL	Pequeno
TYPE	Tipo



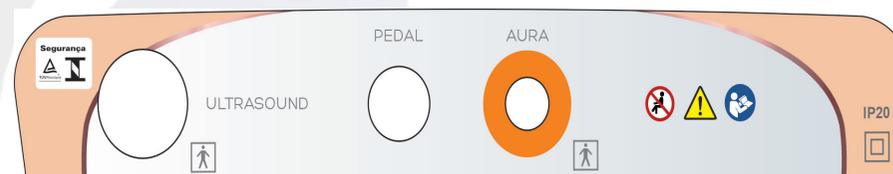
3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4 RÓTULOS E ETIQUETAS

3.4.1 Rotulagem superior



3.4.2 Rotulagem anterior



3.4.3 Rotulagem posterior

SONOFOCUS: NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION / GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL DEVICE

ULTRASOUND LARGE AREAS <ul style="list-style-type: none">-ULTRASOUND FREQUENCY: 18 MHz \pm 10 %-FOCAL POINT: 10 OR 20 mm \pm 0.5 mm-INPUT POWER: 30 W \pm 20 %-EFFECTIVE INPUT INTENSITY: 12 W/cm² \pm 20 %-TYPE FOCUSED	Equipment Weight: 18 Kg	ULTRASOUND SMALL AREAS <ul style="list-style-type: none">-ULTRASOUND FREQUENCY: 3,3 MHz \pm 10 %-FOCAL POINT: 15 / 3,0 / 45 OR 6,0 mm \pm 0,05 mm-INPUT POWER: 20 W \pm 20 %-EFFECTIVE INPUT INTENSITY: 14,0 W/cm² \pm 20 %-TYPE FOCUSED
AURA MASSAGE <ul style="list-style-type: none">-FREQUENCY: 10 - 200 Hz \pm 10 %-INTENSITY: 0 - 100 % (0 - 1000 Vpp \pm 10 %)		

POWER SWITCH
I - ON
0 - OFF


FUSE
RATED CURRENT: 5A
INTERRUPTION CAPACITY: 50A
TYPE: 20 AG FAST ACTION 250V~

LINE ~
100 - 240 V~
50/60 Hz
180 VA



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **SONOFOCUS** 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 **SONOFOCUS** 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.
- 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 aplicadores

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

4.2.3 Armazenamento dos (eletrodos/ eletrodo placa dispersivo/ponteiras)

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e



4 - CUIDADOS

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

- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Não deixe resíduos de gel condutor nos eletrodos após o uso.
- Armazene os eletrodos em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade dos eletrodos.

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



ADVERTÊNCIA

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

Não coloque o equipamento, os aplicadores ou cabos de estimulação em líquidos.

4.3.1 Limpeza do equipamento e cabo de estimulação

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

4.3.2 Limpeza do aplicador de ultrassom

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



4 - CUIDADOS

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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

4.5 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO

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



ADVERTÊNCIA

Proibido a reutilização do gel.

4.6 MÉTODO DE DESCARTE DO PAD APÓS O USO

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



ADVERTÊNCIA

Proibido a reutilização do PAD



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FÊMEA I.E.C. 3 X 0.75 X 1500 mm
03049100	01	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO - PINOS VERMELHOS
03026031	01	ELETRODO - VALU TRODE LITE - MODELO VL4545 (QUATRO/ELETRODO/PCT)
03025249	01	BASTÃO NEGATIVO
03044012	01	GEL (BISNAGA 1KG GEL - REGISTRO ANVISA NÚMERO 80122200013)
09044048	---	CONJUNTO PADS FACIAL (REGISTRO ANVISA NÚMERO 80122200022)
09044049	---	CONJUNTO PADS CORPORAL (REGISTRO ANVISA NÚMERO 80122200022)
02039314	01	PEDAL DE ACIONAMENTO ARES / THORK / SONOFOCUS
02071335	01	APLICADOR SONOFOCUS CORPORAL
02071337	01	APLICADOR SONOFOCUS FACIAL
03025268	01	PONTEIRA APLICADOR FOCADO 1,5
03025269	01	PONTEIRA APLICADOR FOCADO 3,0
03025270	01	PONTEIRA APLICADOR FOCADO 4,5
03025400	01	PONTEIRA APLICADOR FOCADO 6,0
03025402	01	ESPAÇADOR 10MM
03029100	01	SUPORTE APLICADOR PROBE PARA GABINETE SAFIRA V2.0
03038395	01	SUPORTE APLICADOR FACIAL
03038524	01	SUPORTE APLICADOR CORPORAL AURA

NOTA

- O equipamento deve ser utilizado com gel condutor neutro ou PAD's, que estejam adequadamente registrados na **ANVISA** 

5 - ACESSÓRIOS

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o anel da parte frontal em PEAD (**Polietileno de Alta Densidade**), as ponteiros em POM (**Poliacetal**), o eletrodo bastão de **alumínio** e o molde em **polipropileno** fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade. O anel da parte frontal em PEAD (**Polietileno de Alta Densidade**), as ponteiros em POM (**Poliacetal**), o eletrodo bastão de **alumínio** e o molde em **polipropileno** devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. O gel neutro, os PADs e eletrodo autoadesivo possuem registro na ANVISA. Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.



A utilização de acessórios, aplicador de ultrassom, cabos ou 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, aplicador de ultrassom, cabos ou eletrodos do equipamento **SONOFOCUS** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios, aplicador de ultrassom, cabos ou eletrodos, descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **SONOFOCUS**.

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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

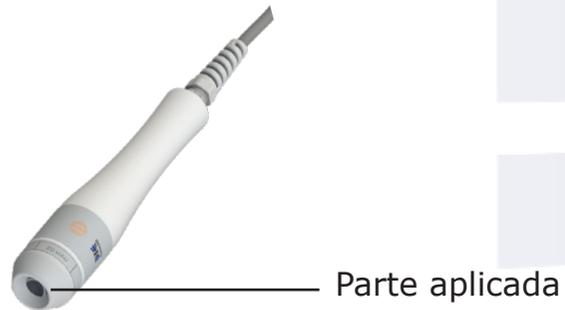


5 - ACESSÓRIOS

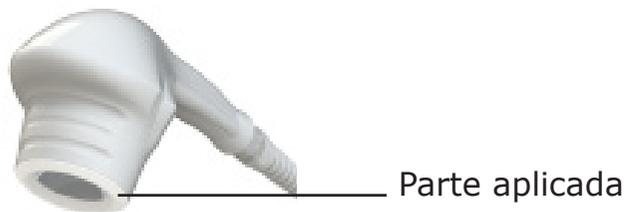
5.3 PARTES APLICADAS

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

5.3.1 Aplicador pequenas áreas



5.3.2 Aplicador grandes áreas



5.3.3 Bastão negativo



5.4 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDAS OU MANTIDAS DURANTE O USO COM O PACIENTE

Durante o tratamento com Ultrassom focalizado, os cabos de eletroestimulação podem permanecer conectados ao equipamento, assim como o cabo do aplicador de ultrassom focalizado também pode permanecer conectado ao equipamento durante o tratamento com Massagem vibracional (Massagem Aura), caso o usuário deseje. **Não é possível realizar as duas terapias simultaneamente**, de modo que só haverá saída da Massagem Aura ou Ultrassom após iniciar a terapia apresentada no Display do equipamento (Ultrassom focalizado ou Massagem Aura).



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	27,0 cm ±5% 10.7 in
Profundidade:	29,4 cm ±5% 11.6 in
Altura:	11,4 cm ±5% 4.5 in
Peso líquido:	1,8 Kg ± 5%
Peso bruto:	6,1 Kg ± 5%
Versão do firmware:	US16_V03_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	100-240 V~ 50/60 Hz
Potência de Entrada:	180 VA
Fusíveis:	5A 250V~(20AG) Ação rápida, capacidade de ruptura 50 A
Classe de isolamento:	CLASSE II com aterramento funcional
Proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada TIPO BF
Modo de Operação:	Operação Contínua

6.1.3 Conformidade regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 60601-2-62

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



6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.2.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

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

O **SONOFOCUS** 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 **SONOFOCUS** 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 **SONOFOCUS**.

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **SONOFOCUS** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A**. A conexão simultânea do paciente ao **SONOFOCUS** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do aplicador ultrassônico 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 **SONOFOCUS** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **SONOFOCUS** 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 **SONOFOCUS**, 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 **SONOFOCUS**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA como peças de reposição para componentes internos ou externos.



6 - INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O SONOFOCUS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do SONOFOCUS garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SONOFOCUS utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O SONOFOCUS é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas 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. Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6 - INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **SONOFOCUS** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **SONOFOCUS** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	±2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.



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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 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 SONOFOCUS, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz</p> <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	



Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **SONOFOCUS** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **SONOFOCUS** 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 **SONOFOCUS**.

^bAcima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.



6- INSTALAÇÃO

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

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

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

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

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

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



6- INSTALAÇÃO

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



6- INSTALAÇÃO

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

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

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

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

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



6 - INSTALAÇÃO

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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



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 **TRIPOLAR** na parte de trás do **SONOFOCUS** 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 do aplicador ultrassônico ou cabos de eletroestimulação nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.



6 - INSTALAÇÃO

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



Antes de ligar o **SONOFOCUS** 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.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES



7.5.1 Ultrassom focalizado

Aplicador grandes áreas (Macrofocado): Tratamento de gordura localizada e modelagem do contorno corporal.

Aplicador pequenas áreas (Microfocado): Tratamento de gordura localizada facial, rejuvenescimento e flacidez de pele facial e corporal

Massagem vibracional (Massagem Aura)

- Diminuição do edema.
- Alívio temporário da dor.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



7.2.1 Ultrassom focalizado

- Locais com camada adiposa subcutânea menor que 1,0 cm (para aplicador corporal).

- Gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido.
- Áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido.
- Sobre os olhos.
- Sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose.
- Sobre zonas ósseas ou interarticulares. epífises ósseas ainda em crescimento.
- Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda) não seja sujeito à terapia por ultrassom focalizado.
- Sobre a área cardíaca.
- Sobre Hérnia abdominal ou diástase do músculo reto para pacientes tratados no abdômen.
- Em casos de problemas de cicatrização.
- Em indivíduos com doenças metabólicas e hepáticas que comprometam o metabolismo das gorduras.

7.2.2 Massagem vibracional (Massagem Aura)

- Inflamações agudas com presença ou ausência de patógenos de intervenção.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

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

7.3 PRECAUÇÕES



7.3.1 Ultrassom focalizado

- Interromper a aplicação imediatamente quando for

observada potência ultrassônica refletida não intencional. Esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares, e mediante o acoplamento incorreto do transdutor ao paciente. O paciente pode sentir dores incômodas ou aquecimento indesejado. O ultrassom focalizado facial possui contra-indicações de locais de aplicação de acordo com a ponteira utilizada, verifique os locais determinados

- O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestesiadas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm diásteses hemorrágicas ou distúrbios hemorrágicos.
- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável.
- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado.
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos que possam entrar em contato com o paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.3.2 Massagem vibracional (Massagem Aura)

- Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:
 - a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
 - b. Sobre áreas da pele que carecem de sensação normal.
- Alguns pacientes apresentam experiência de irritação da pele ou hipersensibilidade causada pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzido pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação do eletrodo alternativo.
- A colocação do eletrodo e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação prescrita.
- Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos fora do alcance das crianças.
- Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendadas pelo fabricante.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.
- Estimuladores neuromusculares devem ser usados com cautela em indivíduos obesos e descompensados.
- Retirar acessórios metálicos próximo à área de tratamento.



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

7.3.3 Ultrassom focalizado

- O ultrassom focalizado pode causar sensação de formigamento e/ou de calor desconfortável.

7.3.4 Massagem vibracional (Massagem Aura)

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.5 EFEITOS ADVERSOS INDESEJADOS

7.5.1 Ultrassom Focalizado

QUEIMADURA DE PELE

- PONTO FOCAL ou PONTO MÁXIMO DO FEIXE posicionado de forma muito superficial ou VOLUME DE TRATAMENTO muito grande para o tempo permitido;
- Bolhas de ar no gel condutor;
- Inclinação do transdutor durante o tratamento.

DANO ÀS ESTRUTURAS SENSÍVEIS

- Determinação errônea do alvo por pessoal insuficientemente treinado ou autorizado;
- Tratamento de outras patologias que não aquelas recomendadas;
- Espalhamento de lesão além dos limites esperados;
- Temperatura ambiente muito alta;
- Movimento errático do aplicador ou para posições fora do alvo;
- Ajuste/cálculo errado de energia;
- Ajuste/cálculo errado de tempo de aplicação.

TRATAMENTO INEFICIENTE/INCOMPLETO

- Bolhas de ar no gel condutor;
- Contato ruim do separador entre transdutor e a pele ou

outros tecidos;

- Energia acústica imprópria devido a falha do transdutor;
- Ajuste/cálculo errado de energia;
- Ajuste/cálculo errado de tempo de aplicação.

AQUECIMENTO INEFICIENTE DO ALVO

- Absorção acústica no alvo mais baixa do que o esperado;
- Difusão de calor no alvo mais baixa do que o esperado.

7.6 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.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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



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



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



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **SONOFOCUS**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **SONOFOCUS** 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

7.7 ADVERTÊNCIAS

7.7.1 Massagem vibracional (Massagem Aura)

- Os efeitos a longo prazo da 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. Espasmo 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 a área cardíaca, 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, inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo à lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.

7.8 PREVENÇÕES

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos **CABOS e/ou APLICADOR ULTRASSÔNICO** além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **SONOFOCUS**, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

7.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

7.9.1 Utilizações incorretas do Ultrassom focalizado

- Não utilização do gel condutor.
- Ajuste incorreto da potência e/ou tempo de disparo.
- Aplicações em locais com camada adiposa menor que 1,0cm de espessura para aplicação corporal.
- Aplicações em locais contraindicados (verifique as áreas de aplicação facial para cada ponteira).
- Utilização em pele lesada.
- Conexão incorreta do transdutor ou pedal.
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto.
- Quantidade inadequada de gel no transdutor.
- Preparo incorreto do transdutor ocorrendo a formação de bolhas no gel.
- NUNCA parar o aplicador no modo SCANNING.
- NUNCA aplicar dos pontos seguidos no mesmo local.
- Não utilização do filme PVC.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.9.2 Utilizações incorretas da Massagem vibracional (Massagem Aura)

- Não utilização de luvas de vinil
- Reutilização de luvas descartáveis.
- Não utilização de talco.
- Conexão de cabos ou acessórios errados.



AVISO

O uso incorreto das terapias podem causar queimaduras superficiais ou internas, infecção, desconforto e ineficácia do tratamento.

7.10 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

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

- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.
- O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação / 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 limitações e perigos associados ao uso das terapias que acompanham o equipamento e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.11 CONDIÇÕES DE USO

O equipamento **SONOFOCUS** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.

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

7.12 TESTE DE NÉVOA

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



ATENÇÃO

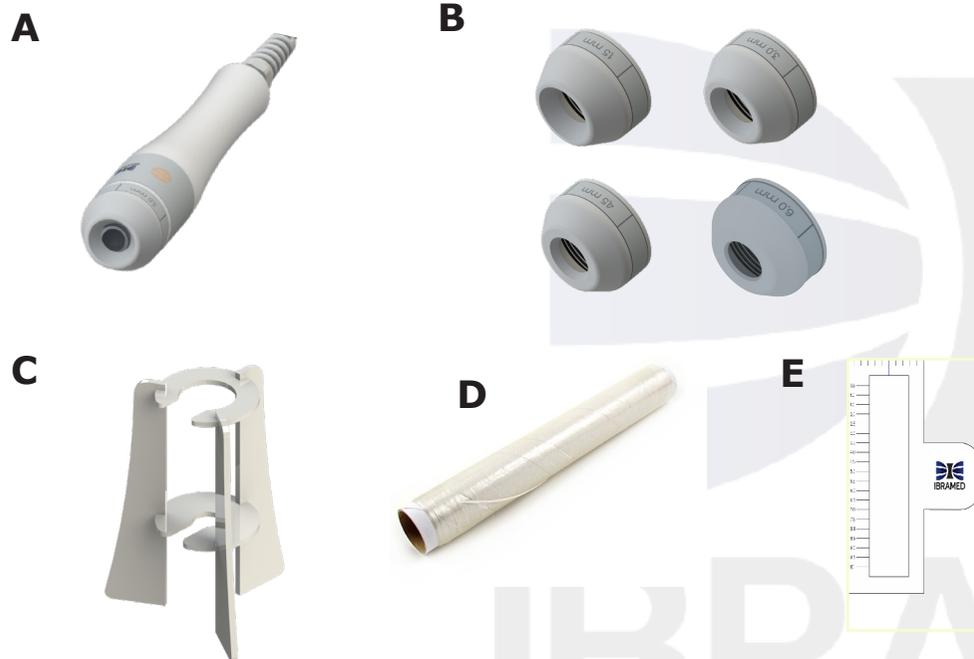
O SONOFOCUS não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

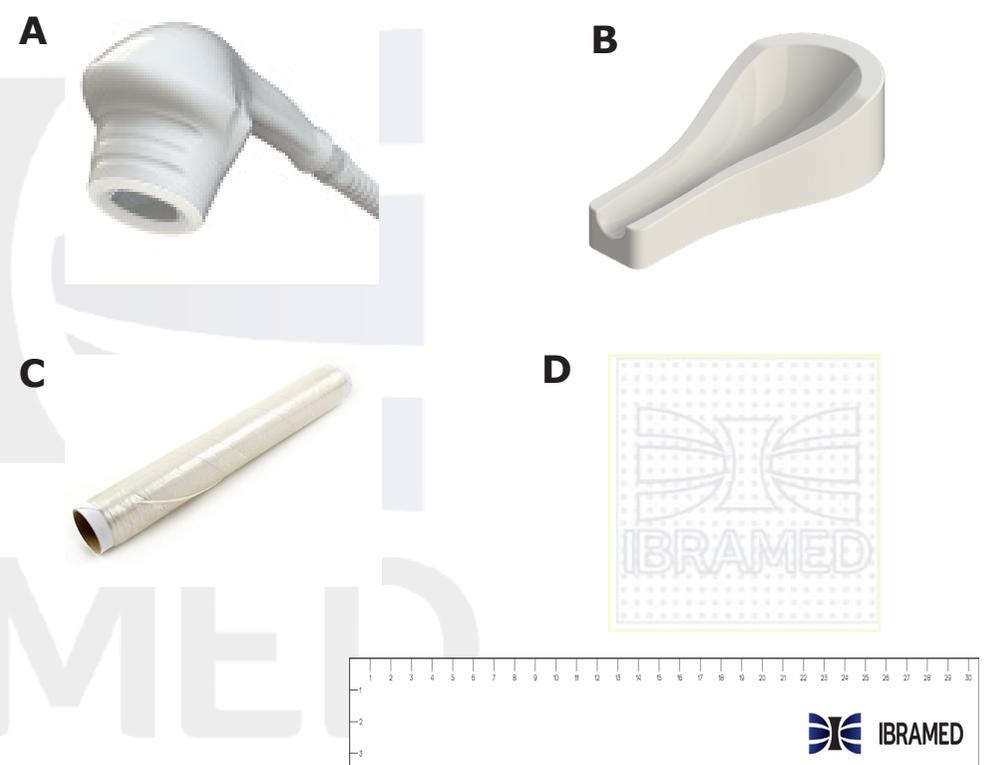
8.1.1 Ultrassom Focalizado: Aplicador pequenas áreas (Microfocado)



A, Aplicador pequenas áreas; B, Ponteira distanciadora (1,5mm, 3mm 4,5 ou 6mm); C, suporte para preparação; D, filme PVC; E, molde para marcação.

Nota: Para a execução da terapia, é necessário utilizar gel condutor neutro ou o PAD

8.1.2 Ultrassom Focalizado: Aplicador grandes áreas (Macrofocado)



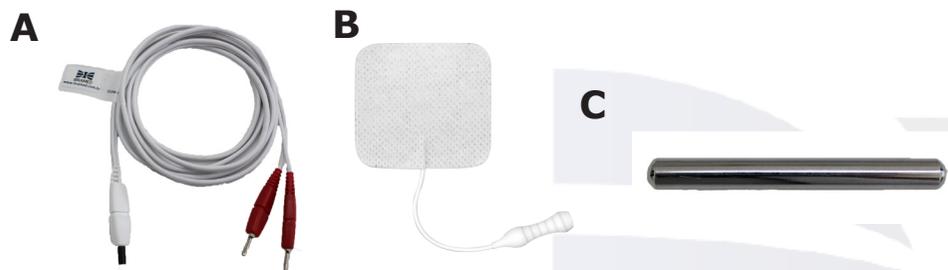
A, Aplicador grandes áreas; B, suporte para preparação; C, filme PVC; D, moldes para marcação.

Nota: Para a execução da terapia, é necessário utilizar gel condutor neutro ou o PAD



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.3 Massagem vibracional (Massagem Aura)



A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo auto adesivo 5x5 cm; C, eletrodo bastão.

ADVERTÊNCIA

É necessário o uso de **luvas de vinil** e **talco** para o deslizamento na aplicação da terapia com Massagem vibracional (Massagem Aura). Recomendamos que sejam utilizadas **luvas de vinil** e **talco** certificados pela **ANVISA**.

ATENÇÃO

Para remover os eletrodos dos pinos banana é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo.

ATENÇÃO

O conector do aplicador ou o conector do cabo de eletroestimulação deve ser encaixado corretamente no equipamento.

AVISO

Interromper a aplicação imediatamente quando for observada potência ultrassônica refletida não intencional. Esta condição pode ocorrer quando o ultrassom atinge zonas ósseas ou interarticulares, e mediante o acoplamento incorreto do transdutor ao paciente. O paciente pode sentir dores incômodas ou aquecimento indesejado.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

8.2.1 Ultrassom focalizado

Existem dois tipos de ultrassom terapêutico: os ultrassons planos que possuem aplicadores planos e as ondas mecânicas são transmitidas em toda a área do aplicador, e, os ultrassons focalizados que possuem aplicadores côncavos onde as ondas mecânicas concentram em um único ponto focal. Sendo assim, todos os ultrassons focalizados terão esta característica, podendo ser chamados de ultrassom focalizado, ultrassom côncavo, microfocalizado, HIFU, macrofocalizado ou lipocavitação. O ultrassom macrofocado (aplicador grandes áreas) foi desenvolvido para concentrar a energia a uma profundidade de 10 ou 20 \pm 0,5 mm e atua na frequência de 1,8 MHz \pm 10% e potência máxima de 30 W, utilizado para tratamento de gordura localizada corporal e modelagem corporal. O aplicador de ultrassom microfocado (aplicador pequenas áreas) é utilizado para o tratamento de gordura localizada facial, rejuvenescimento facial, flacidez de pele corporal e facial. Seu transdutor foi desenvolvido com uma frequência de 3,3 MHz \pm 10% e potência máxima de 20 W, podendo ser utilizado com as ponteiros de 1,5, 3, 4,5 e 6mm sem lesionar a epiderme. A escolha da profundidade da ponteira deve ser realizada de acordo com a camada de tecido que se deseja atingir, devendo sempre ser respeitado uma distância de aplicação entre pontos de 0,5 cm no

modo pontual e 0,5cm de distância entre as linhas no modo scanning.

8.2.1.1 Especificações do Ultrassom Grandes Áreas (Macrofocado)

Frequência ultrassônica:	1,8 MHz \pm 10%
Ponto focal (profundidade):	10 ou 20mm \pm 0,5 mm
Modo de controle:	PWM 31 kHz
Tempo de disparo:	1 a 10 segundos
Potência de saída:	Máximo de 30W \pm 20% Ajustável de 1 a 30W
Energia Máxima:	300J
Intensidade média temporal (I_{ta}):	1492 \pm 109 W/cm ²
Largura do feixe para foco (W_{60}):	1,60 \pm 0,05 mm
Volume focal (V_{foc}):	12 \pm 1 mm ³
Intensidade eficaz de entrada:	1,2 W/cm ² \pm 20%



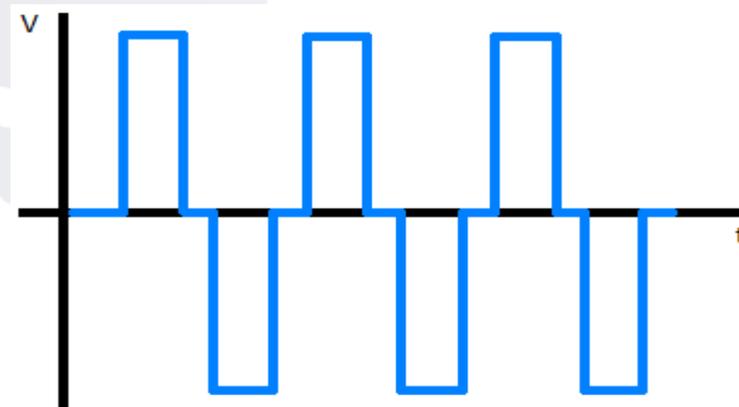
8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2.1.3 Especificações do Ultrassom Pequenas Áreas (Microfocado)

Frequência ultrassônica:	3,3 MHz \pm 10%
Ponto focal (profundidade):	1,5 / 3,0 / 4,5 ou 6 mm \pm 0,05 mm
Modo de controle:	PWM 31 kHz
Tempo de disparo:	10 ms a 300 ms
Potência de saída:	Máximo de 20W \pm 20% Ajustável de 1 a 20W
Energia Máxima:	6 J
Intensidade média temporal (I_{ta}):	3773 \pm 421 W/cm ²
Largura do feixe para foco (W_{60}):	0,450 \pm 0,005 mm
Volume focal (V_{foc}):	0,27 \pm 0,03 mm ³
Intensidade eficaz de entrada:	14,0 W/cm ² \pm 20%

8.2.1.2 Especificações da Massagem vibracional (Massagem Aura)

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



Modo de saída:	Eletrodos
Intensidade de saída (Energia):	0-100% (0 - 1000 Vpp \pm 10%)
Frequência (Freq):	10 - 200 Hz \pm 10%
Tempo de tratamento (Ti-mer):	1-60 min \pm 10%
Canal de saída:	Aura



Intensidade (%)	Voltagem pico a pico Vpp ($\pm 10\%$)
0%	0
10%	100
20%	200
30%	300
40%	400
50%	500
60%	600
70%	700
80%	800
90%	900
100%	1000



ATENÇÃO

O correto acoplamento é dado quando o transdutor é totalmente acoplado sobre a pele do paciente. A utilização de uma fina camada de gel sobre a pele atua como meio condutor e permite fácil deslizamento.

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ACESSÓRIOS

8.3.1 DETERMINAÇÃO DO ALVO DO ULTRASSOM TERAPÊUTICO

Para o aplicador grandes áreas (macrofocado) o ponto focal se concentra na profundidade controlada (10 ou $20 \pm 0,5\text{mm}$) no tecido adiposo subcutâneo corporal.

Para utilizar a profundidade de 10mm é necessário utilizar a ponteira distanciadora, e, para utilizar a profundidade de 20mm não será necessário acoplar nenhuma ponteira.

Para o aplicador pequenas áreas (microfocado) o ponto focal se concentra na profundidade controlada ($1,5\text{mm}$, 3mm , $4,5$ ou 6mm de acordo com o distanciador escolhido) na derme, tecido adiposo facial e sistema aponeurótico muscular superficial. Os seguintes fatores podem afetar a exatidão do ponto focal na utilização clínica:

- Utilização de mais de uma camada de filme PVC;
- Quantidade inadequada de gel no transdutor;
- Preparo incorreto do aplicador ocorrendo a formação de bolhas no gel.
- Inclinação do aplicador durante o tratamento;
- Utilização do aplicador após choque mecânico sem verificação de assistência técnica autorizada.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Recomenda-se que o usuário segure o aplicador pela empunhadura, evitando contato com as extremidades do aplicador.

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

CORRETA

INCORRETA



8.4 PREPARAR O APLICADOR PARA A TERAPIA



Durante o preparo do aplicador, certifique-se que não há bolhas de ar na concavidade ou entre o filme e o gel, principalmente sobre o centro do aplicador.

O uso prolongado do ultrassom promove o surgimento de bolhas de ar no gel localizado dentro da concavidade. Esse fenômeno é normal, porém, interfere na propagação das ondas ultrassônicas. Efetue a troca do gel sempre que houver excesso de bolhas no gel e nas trocas de paciente.

8.4.1 Aplicador Grandes áreas (Macrofocado)



1- Apoie o aplicador no suporte.

2- Coloque o gel ou o PAD no transdutor de ultrassom.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



3- Coloque uma camada do filme de PVC no aplicador.



4- Aplicador pronto para a aplicação. Aplique gel condutor sobre o filme PVC e na área de tratamento.



AVISO

Evite a formação de bolhas de ar no gel ao colocar o filme PVC. Bolhas de ar no gel podem causar queimaduras superficiais ou internas, desconforto ou ineficácia do tratamento.



AVISO

Caso seja necessário utilizar outra ponteira, substitua todo o gel do aplicador.

8.4.2 Aplicador Pequenas áreas (Microfocado)



1- Apoie o aplicador no suporte.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



2- Coloque o gel ou o PAD no transdutor de ultrassom.



4- Aplicador pronto para a aplicação. Aplique gel condutor sobre o filme PVC e na área de tratamento.



3- Coloque uma camada do filme de PVC no aplicador.



AVISO

Evite a formação de bolhas de ar no gel ao colocar o filme PVC. Bolhas de ar no gel podem causar queimaduras superficiais ou internas, desconforto ou ineficácia do tratamento.



AVISO

Caso seja necessário utilizar outras ponteiros, substitua todo o gel do aplicador a cada troca de ponteira.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



No modo pontual o equipamento emitirá um sinal sonoro ao término de cada disparo, ou seja, a cada sinal sonoro o aplicador deverá ser deslocado de acordo com a marcação (molde corporal ou facial).

No modo scanning o equipamento emitirá sinais sonoros constantes, e, o aplicador deverá ser utilizado em movimento constante. NUNCA pare o aplicador neste modo.

8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

8.5.1 Ultrassom focalizado



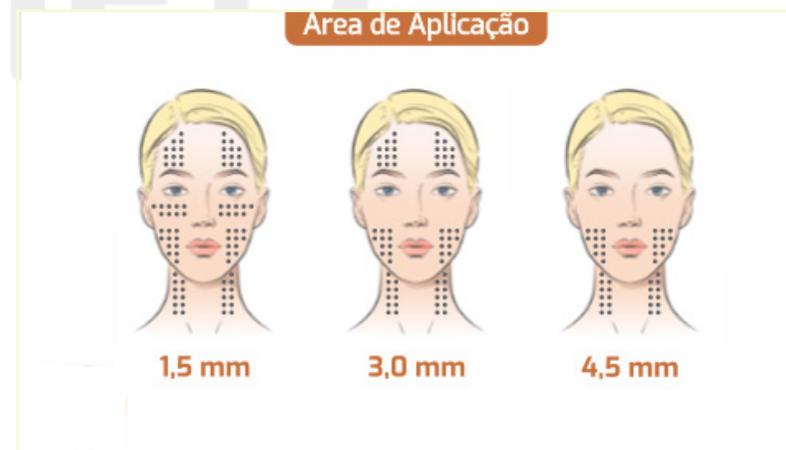
Certifique-se de que a ponteira esteja totalmente rosqueada ao aplicador. Esse procedimento é válido para todos os aplicadores disponíveis para o SONOFOCUS e é essencial para garantir o correto funcionamento do ponto focal.



Cada ponteira possui uma profundidade, e, por isso, os locais de tratamento devem ser verificados antes do uso.

Aplicador grandes áreas (Macrofocado): Áreas do tronco (exceto região precordial), região pélvica, membros superiores e inferiores, com presença de gordura localizada acima de 1cm de adipometria.

Aplicador pequenas áreas (Microfocado): Flacidez facial (ponteiras de 1,5; 3,0 e 4,5mm), gordura localizada facial (ponteira de 4,5mm) e flacidez de pele corporal (ponteira de 6,0mm)



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



8.5.2 Massagem vibracional (Massagem Aura)

Áreas do tronco (exceto região precordial), região pélvica, região cervical (na região anterior do pescoço, exceto região de carótidas e tireoide), membros superiores e inferiores.

Quaisquer outras áreas diferentes das especificadas aqui são contraindicadas para o tratamento.

8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.



ATENÇÃO

1. Ligue o equipamento e programe os parâmetros;
2. Prepare os aplicadores;
3. Prepare o paciente, e somente então posicione os eletrodos/ aplicador.
4. Com os eletrodos fixados ou aplicador posicionado clique em START para iniciar a terapia.
5. Pressione o pedal ou o ícone de emissão de ultrassom no display.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.6.1 Ultrassom Focalizado (Macrofocado e Microfocado)

- Para aplicação corporal recomenda-se que as marcações na área de tratamento sejam feitas com o paciente em pé.
- Para aplicação facial recomenda-se que as marcações na área de tratamento sejam feitas com o paciente deitado.
- O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- Realize uma avaliação detalhada.
- Verifique se o paciente não apresenta contraindicações ao uso do recurso.
- Utilize métodos de avaliação clínica como perimetria, adipometria e fotografias para mensurar os resultados.
- Realize a limpeza da área de tratamento utilizando clorexidina alcoólica à 0,5% ou álcool 70% (medicinal).
- Utilize os moldes fornecidos pela **IBRAMED** para a marcação da área de tratamento para facilitar o posicionamento do aplicador.
- Prepare os aplicadores de acordo com o item "Preparar o aplicador para a terapia".
- Aplique o gel condutor sobre a área de tratamento.
- Posicione o aplicador na área de tratamento e inicie o tratamento.



Para evitar ajustes indesejáveis dos parâmetros de controle e níveis de saída, deve ser solicitado feedback do paciente durante todo período de aplicação.

8.6.2 Massagem vibracional (Massagem Aura)

- O paciente deve ser posicionado confortavelmente (posição sentada ou deitada).
- O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos antes de se ligar e programar o equipamento.
- Examinar a pele do local de tratamento.
- Limpar a área de tratamento.
- Ao utilizar os eletrodos autoadesivos, remova da folha protetora e aplique na área de tratamento como prescrito.
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro esteja em contato com a pele do terapeuta, pressionando-o no lugar.
- O paciente deverá segurar o eletrodo bastão com as mãos durante toda a terapia.
- Examinar novamente a pele após o tratamento.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

8.7.1 Ultrassom Focalizado Pequenas áreas (Microfocado)

8.7.1.1 Modo Pontual

No modo pontual são realizados pequenos pontos de coagulação térmica no tecido, sendo que ao redor de cada ponto deverá ter 0,5cm de distância

Para o modo pontual, é necessário o ajuste da potência, tempo ON, tempo OFF, área e número de passadas de acordo com o objetivo terapêutico.

Tempo ON: é a duração do disparo em ms, ou seja, é o tempo que será entregue a energia. Quanto menor o tempo ON menor é o tempo de disparo.

Tempo OFF: é o tempo entre um disparo e outro, ou seja, é o tempo que o usuário terá para mudar o aplicador para o próximo ponto.

Potência: é a energia entregue no tecido, ou seja, quanto maior a potência maior a energia entregue no tecido. Aumente a potência gradativamente de acordo com a sensibilidade do paciente.

Área: a área de tratamento demarcada deverá ser medida e inserida no equipamento para que o mesmo consiga indicar a quantidade de pontos a serem realizados.

Número de passadas: é a quantidade de passadas que será realizada na região, quanto maior a quantidade de passadas maior a quantidade de pontos que serão realizados.

Energia: a energia em Joules é a Potência x Tempo ON, e, será exibida na tela de execução do equipamento, assim, será possível aumentar a potência e conseqüentemente verificar que a energia em Joules também será modificada. Quanto maior o TON e maior a potência, Maior será a energia (J) entregue.

Utilize o molde para demarcar a área desejada e os pontos de aplicação;

- Meça com a fita métrica e calcule a área em cm² e ajuste no equipamento o valor obtido.
- Coloque gel neutro ou o PAD no transdutor e em seguida coloque o filme PVC no aplicador.
- Aplique uma fina camada de gel neutro sobre o filme PVC e sobre a pele do paciente.
- Posicione o aplicador sobre a pele do paciente, acione a tecla START.

NOTA: verifique as áreas de tratamento que podem ser utilizadas cada uma das ponteiros.

- Para iniciar ou pausar o disparo pressione o pedal ou o botão no aplicador ou na tela do equipamento.
- O sinal sonoro do equipamento indica um disparo, portanto, deslize o aplicador a cada sinal sonoro, realizando disparos pontuais na demarcação realizada.
- Deslize o aplicador pontualmente sobre a área delimitada segundo os pontos demarcados.
- **NOTA: NUNCA realize mais de um disparo no mesmo ponto sequencial.**





8.7.1.2 Modo Scanning

No modo scanning são realizadas linhas de coagulação térmica no tecido, sendo que entre cada linha deverá ter 0,5cm de distância. Para o modo Scanning, é necessário o ajuste da potência e área de acordo com o objetivo terapêutico.

Potência: é a energia entregue no tecido, ou seja, quanto maior a potência maior a energia entregue no tecido. Aumente a potência gradativamente de acordo com a sensibilidade do paciente.

Área: a área de tratamento demarcada deverá ser medida e inserida no equipamento para que o mesmo consiga indicar a quantidade de pontos a serem realizados.

Número de passadas: é a quantidade de passadas que será realizada na região, quanto maior a quantidade de passadas maior a quantidade de pontos que serão realizados.

Energia: a energia em Joules é a Potência x Tempo ON, e, será exibida na tela de execução do equipamento, assim, será possível aumentar a potência e conseqüentemente verificar que a energia em Joules também será modificada. Quanto maior o TON e maior a potência, Maior será a energia (J) entregue.

- Utilize o molde para demarcar a área desejada;
- Meça com a fita métrica e calcule a área em cm^2 e ajuste no equipamento o valor obtido.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

- Escolha a ponteira adequada para o objetivo terapêutico, lembrando que sempre deverá ser iniciado o tratamento com a ponteira com maior profundidade.
- Coloque gel neutro ou o PAD no transdutor e em seguida coloque o filme PVC no aplicador.
- Aplique uma fina camada de gel neutro sobre o filme PVC e sobre a pele do paciente.
- Posicione o gabarito no paciente e posicione o aplicador na região vazada do gabarito
- Posicione o aplicador sobre a pele do paciente, acione a tecla START.
- Para iniciar ou pausar o disparo pressione o pedal ou o botão no aplicador ou na tela do equipamento.
- Deslize constantemente o aplicador em movimentos de varredura sobre a área delimitada.



8.7.2 Ultrassom Focalizado Grandes áreas (Macrofocado)

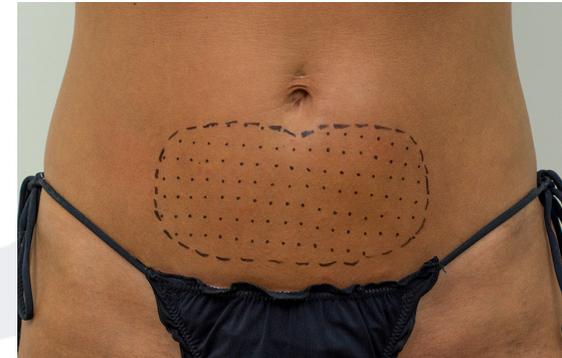
Para o modo pontual, é necessário o ajuste da potência, tempo ON, tempo OFF, área e número de passadas de acordo com o objetivo terapêutico.

- Utilize o molde para demarcar a área desejada e os pontos de aplicação;



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

- Meça com a fita métrica e calcule a área em cm^2 e ajuste no equipamento o valor obtido.
- Escolha a ponteira adequada para o objetivo terapêutico, lembrando que sempre deverá ser iniciado o tratamento com a ponteira com maior profundidade.
- Coloque gel neutro ou o PAD no transdutor e em seguida coloque o filme PVC no aplicador.
- Aplique uma fina camada de gel neutro sobre o filme PVC e sobre a pele do paciente.
- Posicione o aplicador sobre a pele do paciente, acione a tecla START.
- Para realizar o disparo pressione o pedal ou o botão no aplicador ou na tela do equipamento.
- Deslize o aplicador pontualmente sobre a área delimitada segundo os pontos demarcados.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

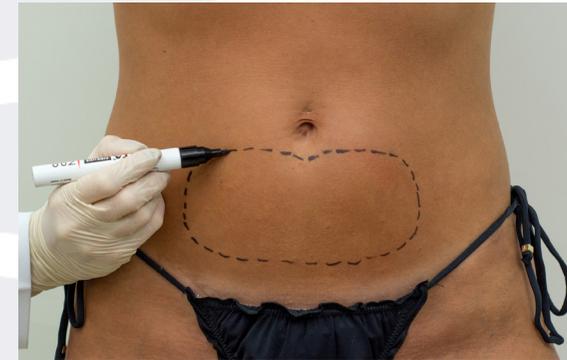
8.7.2.1 Modo Scanning

Para o modo Scanning, é necessário o ajuste da potência e área de acordo com o objetivo terapêutico.

- Utilize o molde para demarcar a área desejada;
- Meça com a fita métrica e calcule a área em cm^2 e ajuste no equipamento o valor obtido.
- Escolha a ponteira adequada para o objetivo terapêutico, lembrando que sempre deverá ser iniciado o tratamento com a ponteira com maior profundidade.
- Coloque gel neutro ou o PAD no transdutor e em seguida coloque o filme PVC no aplicador.
- Aplique uma fina camada de gel neutro sobre o filme PVC e sobre a pele do paciente.
- Posicione o aplicador sobre a pele do paciente, acione a tecla START.
- Para realizar o disparo pressione o pedal ou o botão no aplicador ou na tela do equipamento.
- Deslize constantemente o aplicador em movimentos de varredura sobre a área delimitada.

NOTA: Os moldes para aplicação facial e aplicação corporal devem ser utilizados para marcação do paciente na área a ser tratada, pois servirão de guia para o posicionamento do aplicador durante todo tratamento.

O molde para aplicação corporal possui espaçamento de 1 cm entre as marcações o molde para aplicação facial possui espaçamento de 0,5 cm entre as marcações.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



ATENÇÃO

Para minimizar a utilização incorreta, o SONOFOCUS possui sistema de monitoramento, registro de falhas, mensagens informativas, sinais sonoros, botão de emergência e locais indicativos de aplicações específicos de cada espaçador para reduzir os riscos aos usuários e pacientes.

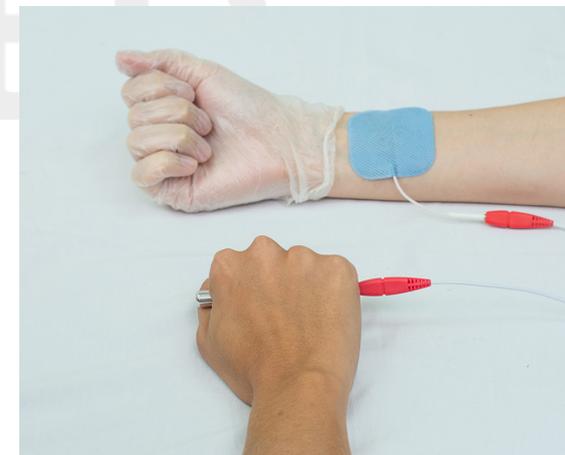
8.7.3 Massagem Aura

- O eletrodo autoadesivo deve ser fixado no braço do terapeuta e o paciente deve segurar o eletrodo bastão.
- Calce luvas de **vinil** e aplique talco na área de tratamento.
- Após o início da terapia deslize as mãos sobre a área de tratamento.



ATENÇÃO

É necessário o uso de **luvas de vinil** e **talco** para o deslizamento na aplicação da terapia com Massagem vibracional (Massagem Aura). Recomendamos que sejam utilizadas **luvas de vinil** e **talco** certificados pela **ANVISA**.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



8.8 FINALIZANDO A TERAPIA

Ao término do tempo programado, será emitido um sinal sonoro (vários "bips") e a emissão do ultrassom ou da massagem aura, será interrompida retornando à condição de programação, para desligar o equipamento, pressione a chave **ON/OFF** para a posição **OFF**.

- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **<STOP>**, em seguida, pressionar a chave **ON/OFF** para a posição **OFF** para desligar o equipamento.
- Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento na chave **ON/OFF**.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **Capítulo 4-CUIDADOS**, desse manual.



ATENÇÃO

Não exceda o tempo de tratamento em uma mesma área.

Os aplicadores não possuem proteção **IPX7**, somente a parte delimitada da imagem poderá ser submersa em água a uma profundidade de até 15mm.



LIMITE DE IMERSÃO
EM ÁGUA

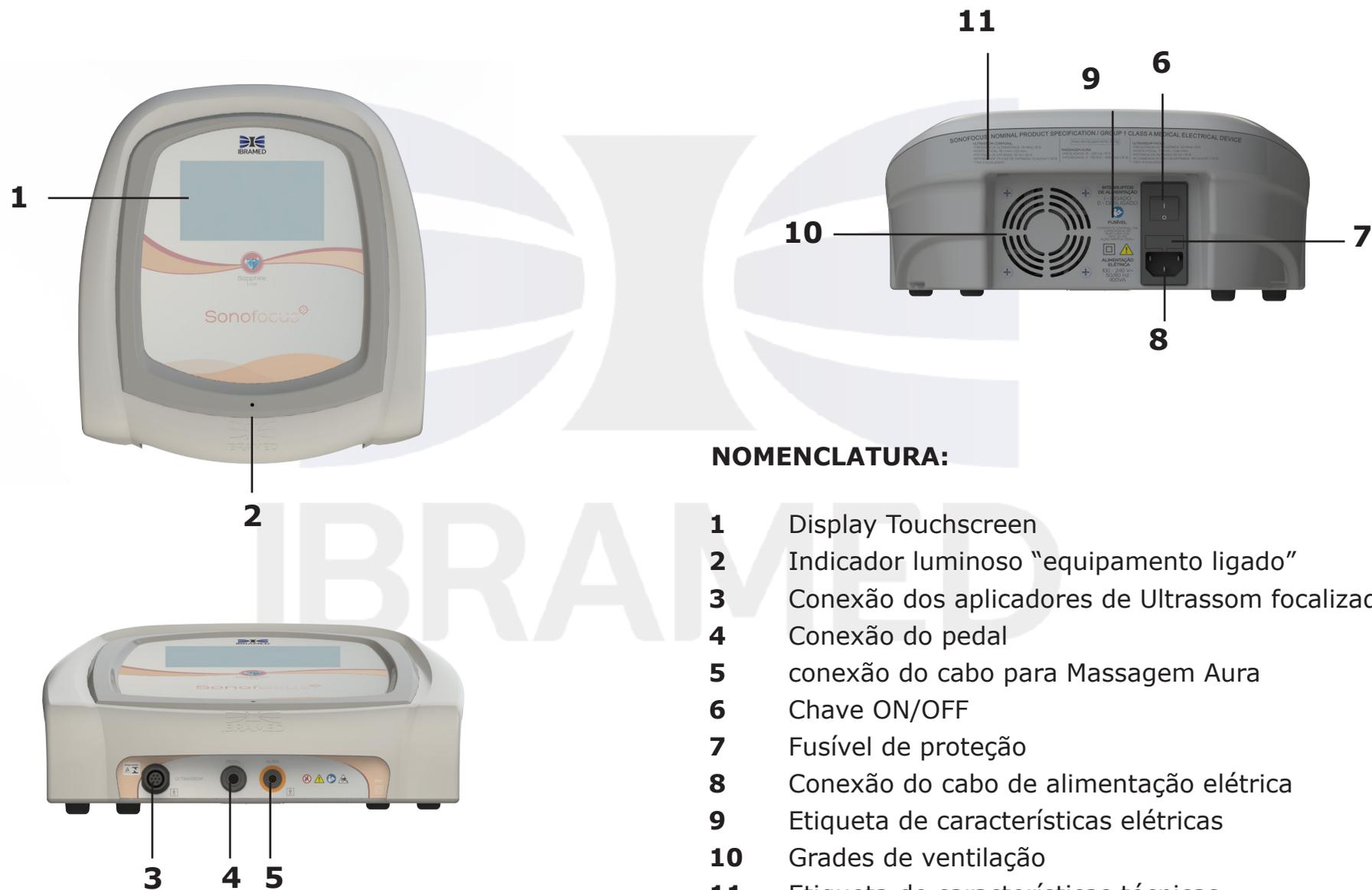


LIMITE DE IMERSÃO
EM ÁGUA



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 VISTAS DO SONOFOCUS



NOMENCLATURA:

- 1 Display Touchscreen
- 2 Indicador luminoso "equipamento ligado"
- 3 Conexão dos aplicadores de Ultrassom focalizado
- 4 Conexão do pedal
- 5 conexão do cabo para Massagem Aura
- 6 Chave ON/OFF
- 7 Fusível de proteção
- 8 Conexão do cabo de alimentação elétrica
- 9 Etiqueta de características elétricas
- 10 Grades de ventilação
- 11 Etiqueta de características técnicas



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



NOMENCLATURA:

- 10** Grades de ventilação
- 11** Número de série
- 12** Etiqueta de cuidado



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

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

POWER

POWER: tecla destinada a seleção da potência do Ultrassom Focalizado.

T_{ON}

TON: tecla destinada a seleção do tempo de disparo.

T_{OFF}

TOFF: tecla destinada a seleção do tempo de intervalo entre os disparos.

AREA

ÁREA: tecla destinada a seleção da área de tratamento.



Tecla que permite o ajuste do número de passadas de acordo com o número de setas (1,2 ou 3).



START



START: Tecla que permite iniciar o tratamento.

STOP



STOP: Tecla que permite interromper o tratamento.

MENU

MENU: tecla que permite o acesso as teclas **HOME**, **INFORMAÇÕES** e **IDIOMA**.

US
EMISSION

US EMISSION: tecla que permite iniciar a o tratamento com Ultrassom focalizado.

PAUSE



PAUSE: Pausa da execução do tratamento em andamento. Os parâmetros previamente selecionados se mantêm em espera e o usuário pode retomar a terapia de onde parou.

AURA
EMISSION

AURA EMISSION: tecla que permite iniciar o tratamento com a Massagem vibracional (Massagem Aura).



UP/DOWN: Permitem o ajuste dos parâmetros.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Back

BACK: tecla que permite retornar a programação anterior.



Home

HOME: tecla que permite, a qualquer momento, retornar a tela inicial de programação.



AVANÇAR/RETROCEDER: teclas que permitem avançar ou retornar uma tela.



EMISSION
PAUSE

EMISSION/PAUSE: tecla presente somente no aplicador facial, com dupla função:

EMISSION: permite iniciar a o tratamento com Ultrassom focalizado.

PAUSE: Pausa da execução do tratamento em andamento. Os parâmetros previamente selecionados se mantêm em espera e o usuário pode retomar a terapia de onde parou.



FREQUENCY: tecla destinada a seleção da frequência para o tratamento com a Massagem vibracional (Massagem Aura).



TIMER: tecla destinada a seleção do tempo para o tratamento com a Massagem vibracional (Massagem Aura).



APPLICATION
AREA

APPLICATION AREA: permite visualizar as áreas de aplicação



INFORMAÇÕES: tecla que permite acesso as informações referentes as contraindicações, áreas de tratamento e técnica de aplicação.



EMERGENCY
STOP

EMERGENCY STOP: tecla presente nas telas de execução do Ultrassom focalizado e Massagem Aura e na tela de mensagens de proteção.

Telas de execução: Interrompe a alimentação das saídas do equipamento.

Tela de mensagens de proteção: Reinicia o equipamento.



IDIOMA: tecla que permite a escolha do idioma: Português, Espanhol ou Inglês.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

10.1.1 Conectando o cabo de alimentação elétrica ao equipamento



10.1.2 Conectando o cabo de alimentação elétrica a fonte de energia



10.1.3 Ultrassom Focalizado

Conecte o aplicador de ultrassom de acordo com o encaixe e gire o anel no sentido horário até verificar o aperto ao final. Para desconectar basta girar o anel no sentido anti-horário e puxar.

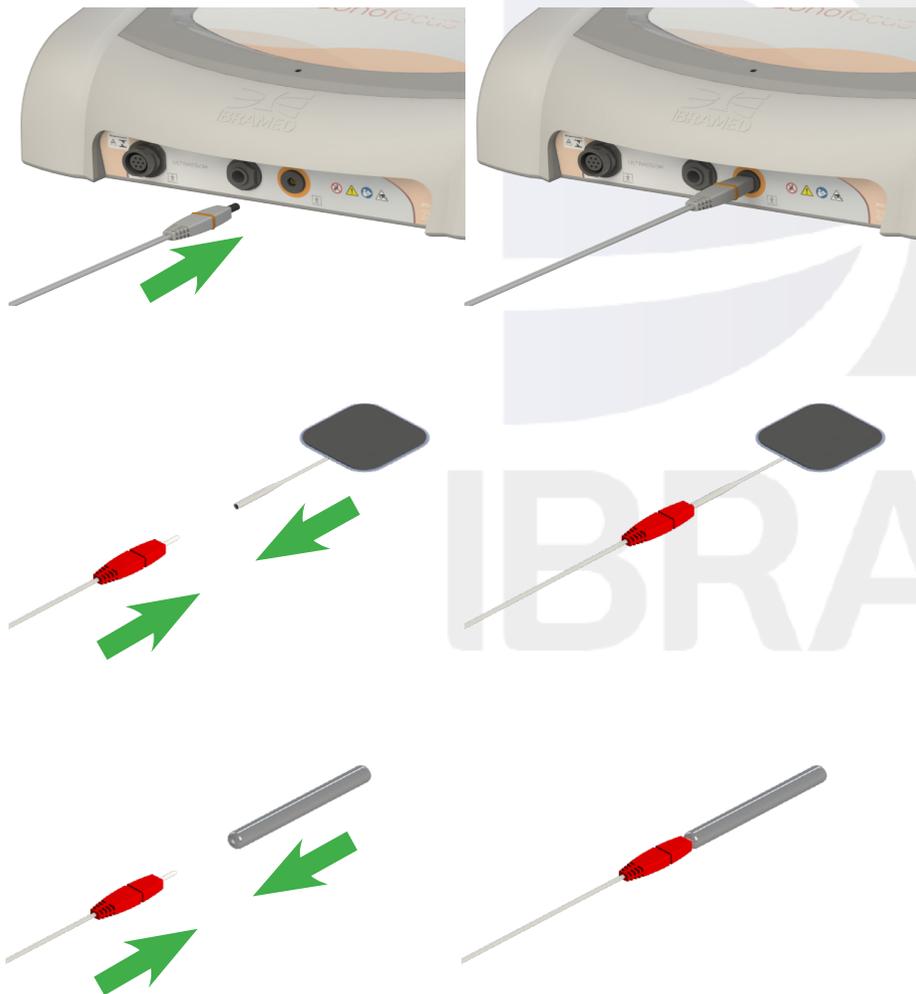
Para conectar o pedal introduza o plug até o final. Para desconectar basta puxar.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.4 Massagem Aura

Conecte o cabo de eletroestimulação ao equipamento e os acessórios ao cabo de eletroestimulação.



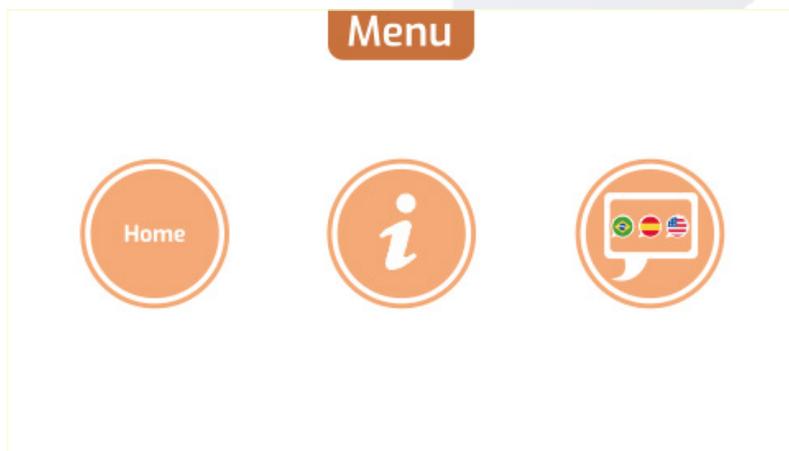
10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento.

Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso a chave **ON/OFF**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **SONOFOCUS**.

NOTA: O equipamento possui reconhecimento automático do aplicador conectado: Pequenas áreas (Microfocado) ou Grandes áreas (Macrofocado)

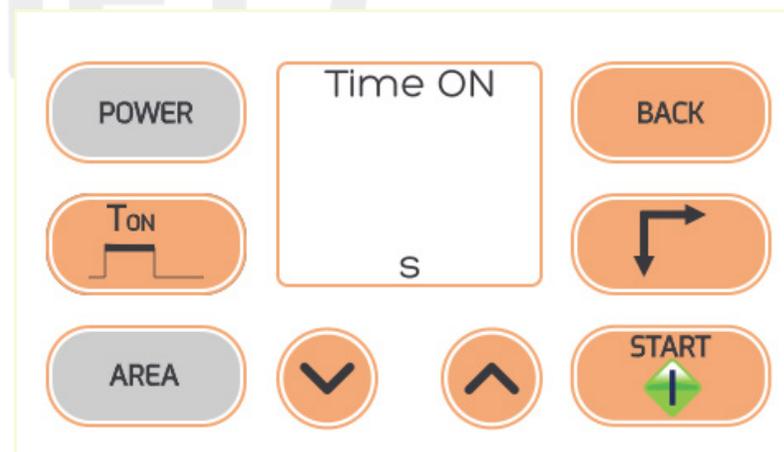




Para acessar as opções de programação, selecione **HOME**, em seguida aparecerá a tela:

10.2.1 Ultrassom Focalizado

Ao selecionar **ULTRASSOM FOCALIZADO**, o usuário será direcionado para a tela de pré execução. Os parâmetros de Potência, TON, TOFF, área e número de passadas estarão habilitados.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

POTÊNCIA: Para ajustar a potência, pressione o ícone **POWER** e através das setas **UP** e **DOWN**, ajuste a potência desejada.

TON / TOFF: Para ajustar o tempo de disparo e o tempo de intervalo entre os disparos pressione o ícone **TON/TOFF** e através das setas **UP** e **DOWN**, ajuste o tempo desejado.

ÁREA: Antes de ajustar a área desejada, realize a demarcação do local de tratamento, meça a altura e a largura, em seguida, pressione o ícone **ÁREA** e através das setas **UP** e **DOWN**, ajuste a área em cm².

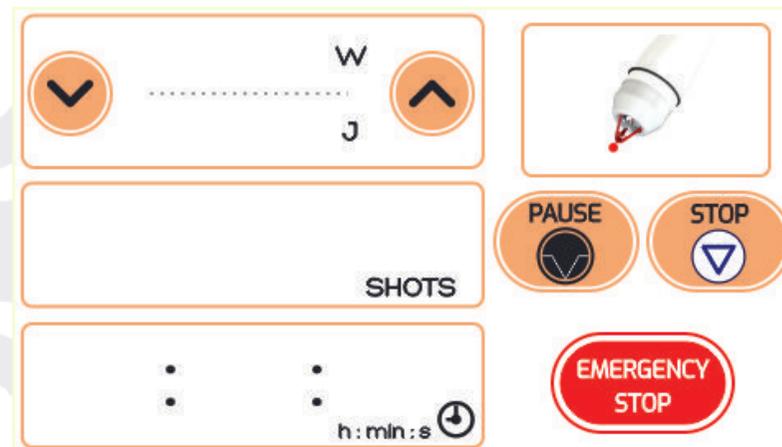
$$\text{ÁREA} = \text{Altura} \times \text{Largura}$$

NÚMERO DE PASSADAS: Para ajustar o número de passadas, pressione o ícone com 3 setas e pressione-o até encontrar o número de passadas desejado: 1, 2 ou 3.

ÁREA DE APLICAÇÃO: Para visualizar as áreas de aplicação disponíveis para as ponteiros faciais pressione o ícone **APPLICATION ÁREA**.

Após configurar todos os parâmetros, pressione **START**. Surgirá na tela de execução a potência (W), energia (J), número de disparos e tempo de aplicação.

Pressione o pedal, o ícone **US EMISSION** ou o botão de acionamento presente somente no aplicador pequenas áreas, uma única vez para iniciar a emissão de ultrassom.



Durante os disparos **NÃO** é possível alterar a potência do ultrassom. Caso deseje ajustá-la é necessário pausar a aplicação através do pedal, do ícone **PAUSE** ou botão de acionamento presente somente no aplicador pequenas áreas. Para reiniciar a aplicação, basta pressionar novamente o pedal, o ícone **US EMISSION** ou o botão de acionamento presente somente no aplicador facial. Para interromper o tratamento e retornar à tela de programação acione **STOP**.

Em casos de emergência acione o ícone **EMERGENCY STOP**



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após o término de cada disparo, o equipamento emitirá um sinal sonoro, nesse momento o aplicador deverá ser deslocado ponto a ponto sobre a área em tratamento. Esse deslocamento deverá ocorrer após cada sinal sonoro até o final do número de disparos programado. Finalizada a contagem de disparos e o tempo de aplicação, o equipamento emitirá outro sinal sonoro e retornará a tela de programação dos parâmetros.



AVISO

Antes de iniciar a terapia com o uso do SONOFOCUS a cavidade do transdutor de ultrassom deve ser completamente preenchida com gel neutro ou PAD. Evite a formação de bolhas de ar no gel durante o preenchimento do transdutor.



AVISO

Nunca use mais de uma camada de filme de PVC no aplicador, isso interfere na passagem da energia ultrassônica deixando-a superficial podendo causar queimaduras.

10.2.2 Sugestões de uso Pequenas áreas

Ao selecionar **SUGESTÕES DE USO**, o usuário será direcionado para a tela de escolha do local de aplicação: **FACIAL** ou **CORPORAL**



Ao selecionar a área de aplicação, o usuário será direcionado para a tela de escolha do modo de aplicação: **PONTUAL** ou **SCANNING**



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Em seguida, o usuário será direcionado para a tela de escolha das ponteiros.

Se o usuário selecionou **FACIAL**, as ponteiros de 4,5 / 3,0 e 1,5mm estarão disponíveis para seleção.

Se o usuário selecionou **CORPORAL**, as ponteiros de 6,0 / 4,5 e 3,0 estarão disponíveis para a seleção



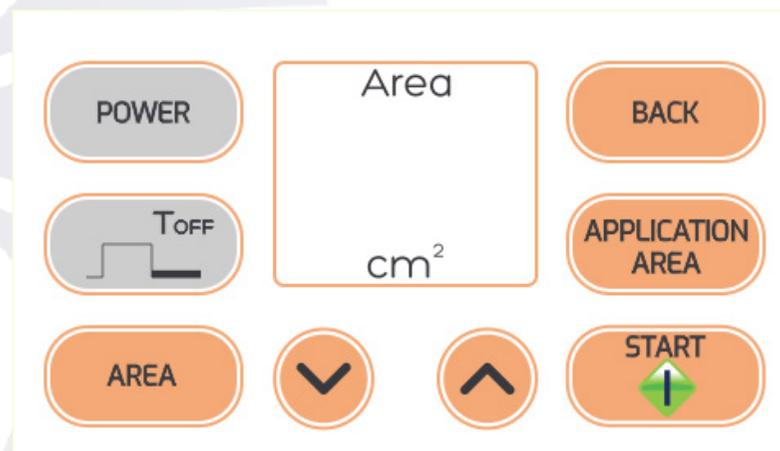
OU



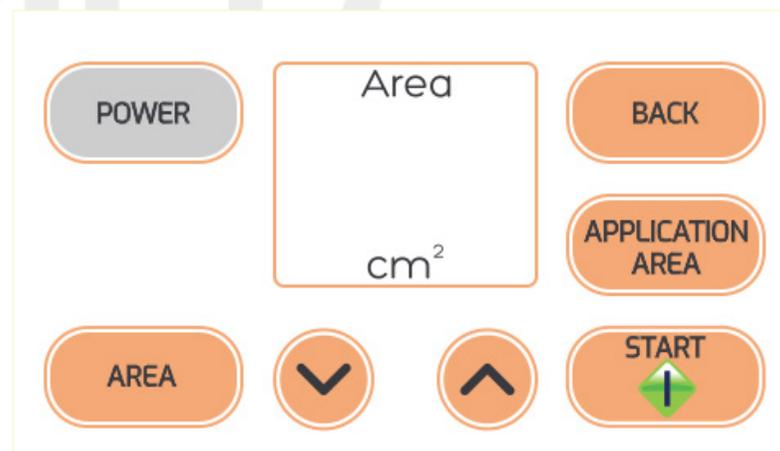
Ao selecionar a ponteiro desejada, o usuário será direcionado para a tela de pré execução.

Para o modo **PONTUAL**, os parâmetros de Potência, TON, TOFF e área, estarão habilitados.

Para o modo **SCANNING**, os parâmetros de Potência e área estarão habilitados.



OU



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

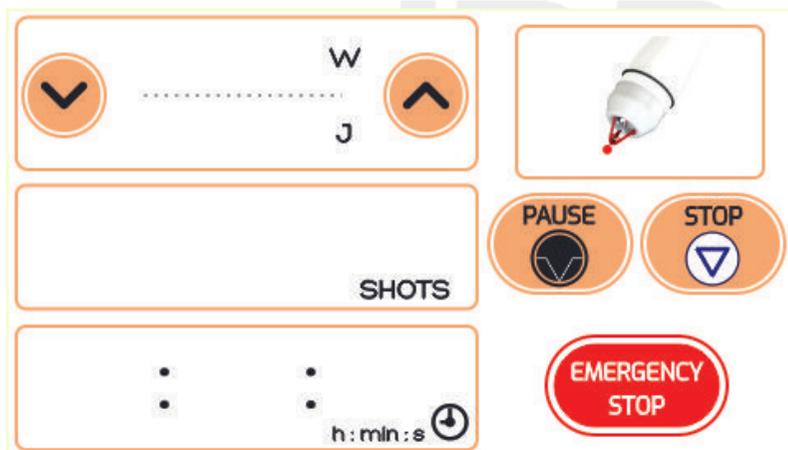
Após configurar todos os parâmetros, pressione **START**. Surgirá na tela de execução a potência (W), energia (J), número de disparos e tempo de aplicação.

Pressione o pedal, o ícone US EMISSION ou o botão de acionamento presente somente no aplicador pequenas áreas, uma única vez para iniciar a emissão de ultrassom.

NOTA: Para o modo PONTUAL, deslize o aplicador pontualmente sobre a área delimitada seguindo os pontos demarcados.

Para o modo SCANNING, realize movimentos de varredura em toda a área delimitada e mantenha o aplicador em constante movimento.

Durante os disparos NÃO é possível alterar a potência do ultrassom. Caso deseje ajustá-la é necessário pausar a aplicação através do pedal, do ícone PAUSE ou botão de acionamento presente somente no aplicador pequenas áreas. Para reiniciar a aplicação, basta pressionar novamente o pedal, o ícone **US EMISSION** ou o botão de acionamento presente somente no aplicador facial. Para interromper o tratamento e retornar à tela de programação acione **STOP**. Em casos de emergência acione o ícone **EMERGENCY STOP**. Finalizada a contagem de disparos e o tempo de aplicação, o equipamento emitirá outro sinal sonoro e retornará a tela de programação dos parâmetros.



10.2.3 Sugestões de uso Grandes Áreas

Ao selecionar **SUGESTÕES DE USO**, o usuário será direcionado para a tela de escolha do modo de aplicação: **PONTUAL** ou **SCANNING**



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



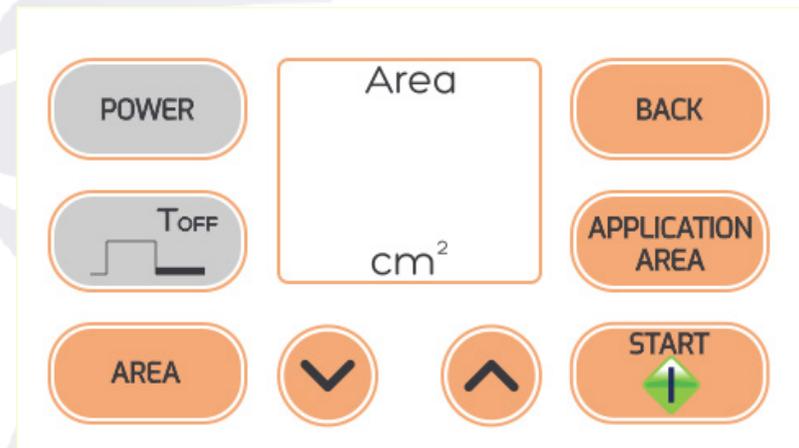
Em seguida, o usuário será direcionado para a tela de escolha da profundidade: 10mm ou 20mm.



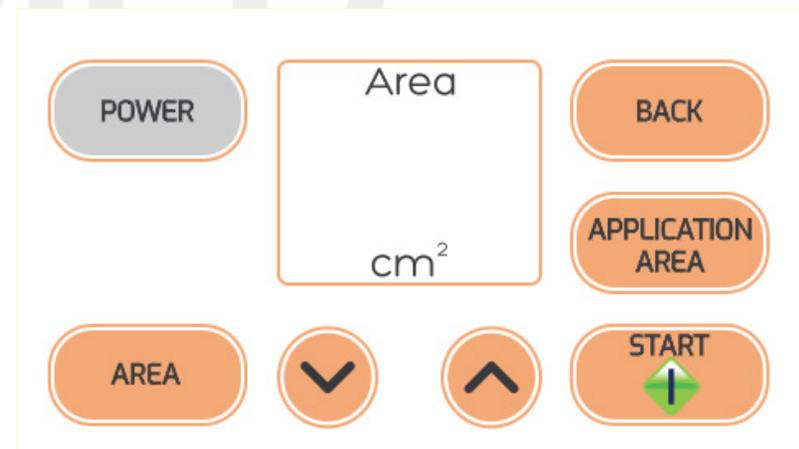
Ao selecionar a ponteira desejada, o usuário será direcionado para a tela de pré execução.

Para o modo **PONTUAL**, os parâmetros de Potência, TON, TOFF e área, estarão habilitados.

Para o modo **SCANNING**, os parâmetros de Potência e área estarão habilitados.



OU



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após configurar todos os parâmetros, pressione **START**. Surgirá na tela de execução a potência (W), energia (J), número de disparos e tempo de aplicação.

Pressione o pedal ou o ícone US EMISSION uma única vez para iniciar a emissão de ultrassom.

NOTA: Para o modo PONTUAL, deslize o aplicador pontualmente sobre a área delimitada seguindo os pontos demarcados.

Para o modo SCANNING, realize movimentos de varredura em toda a área delimitada e mantenha o aplicador em constante movimento.

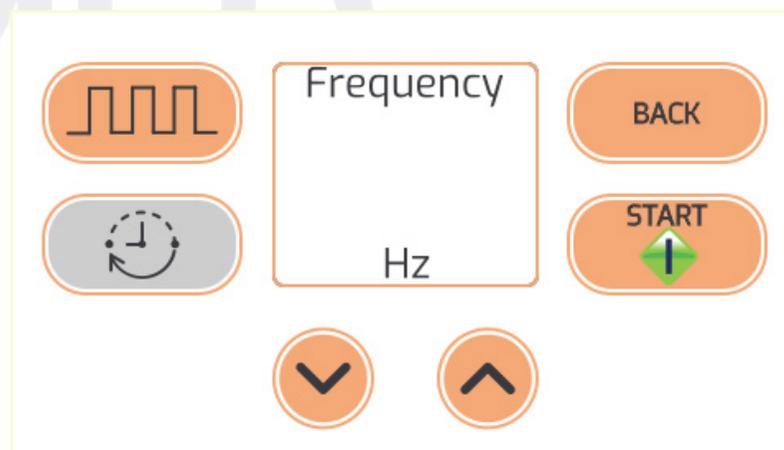
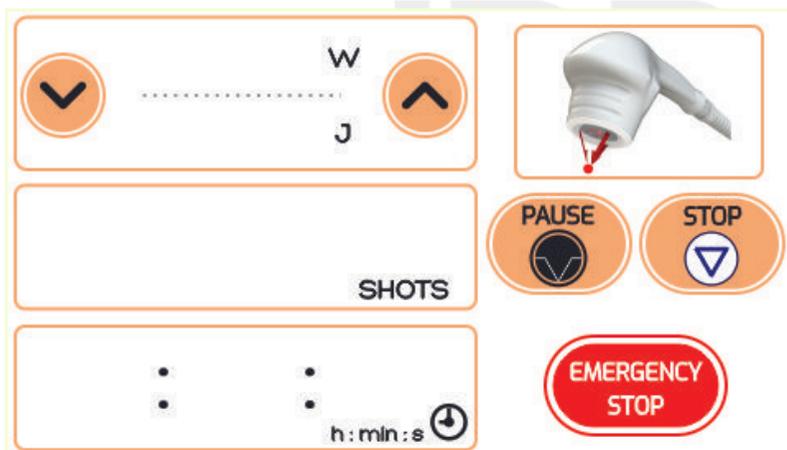
Durante os disparos NÃO é possível alterar a potência do ultrassom. Caso deseje ajustá-la é necessário pausar a aplicação através do pedal ou do ícone PAUSE.

Para reiniciar a aplicação, basta pressionar novamente o pedal ou o ícone **US EMISSION**. Para interromper o tratamento e retornar à tela de programação acione **STOP**.

Em casos de emergência acione o ícone **EMERGENCY STOP**. Finalizada a contagem de disparos e o tempo de aplicação, o equipamento emitirá outro sinal sonoro e retornará a tela de programação dos parâmetros.

10.2.4 Massagem Aura

Ao selecionar **MASSAGEM AURA**, o usuário será direcionado para a tela de pré execução.

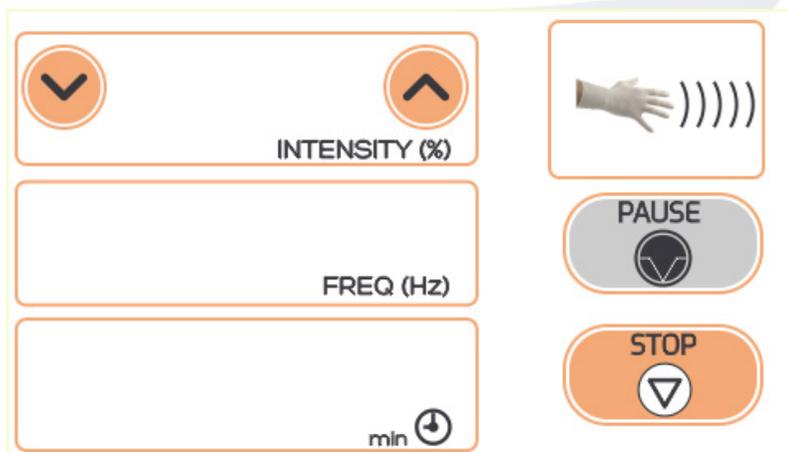


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

FREQUÊNCIA: para ajustar a frequência, pressione o ícone **FREQUENCY** e através das setas **UP** e **DOWN**, ajuste a frequência desejada.

TEMPO: para ajustar o tempo, pressione o ícone **TIMER** e através das setas **UP** e **DOWN**, ajuste o tempo desejado.

Após configurar todos os parâmetros, pressione **START**. Surgirá na tela de execução a intensidade, a frequência e o tempo da sessão.



Pressione o pedal uma única vez para iniciar a emissão da Massagem Aura. Caso prefira não utilizar o pedal, acione o ícone **AURA EMISSION** para iniciar a sessão.

Aumente a intensidade de acordo com o objetivo terapêutico

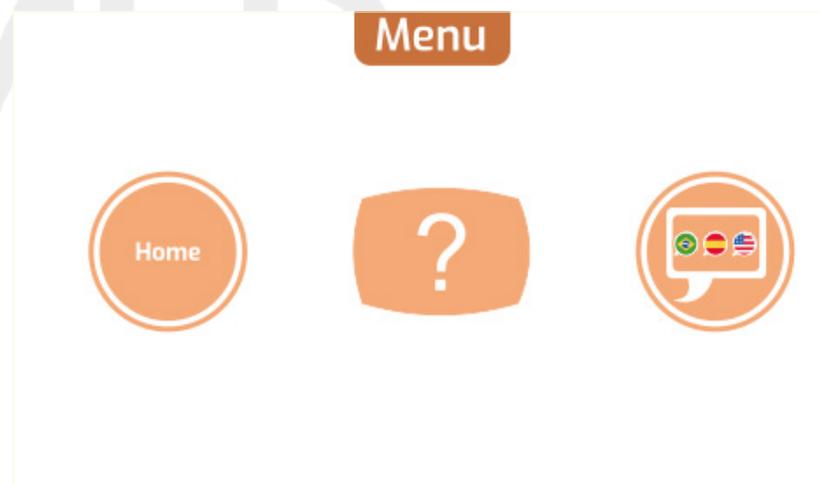
desejado e realize movimentos suaves sobre a área de tratamento.

Para pausar a aplicação pressione o pedal ou acione o ícone **PAUSE**. **Em casos de emergência acione o ícone EMERGENCY STOP.**

Após o término do tempo programado, o equipamento interrompe automaticamente a emissão da energia, emite um sinal sonoro e retorna a tela de programação dos parâmetros.

10.3 ACESSANDO O MENU

Através do ícone MENU, o usuário terá acesso à tela **HOME**, tela de informações (INFO) e idioma.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.1 Ícone HOME

Ao pressionar o ícone **HOME**, o usuário será direcionado à tela de escolha da aplicação oferecidas pelo equipamento.

10.3.2 Ícone Informação

Ao pressionar o ícone **INFO**, o usuário será direcionado à tela de informações, onde encontrará as contraindicações, áreas de tratamento e técnicas de aplicação.



10.3.3 Ícone Idioma

Ao pressionar o ícone idioma, o usuário terá acesso aos três idiomas disponíveis no equipamento Português, Espanhol ou Inglês.

Para realizar a alteração pressione sobre o idioma desejado, em seguida, o sistema reconhecerá automaticamente o idioma desejado e reiniciará voltando a tela HOME com o idioma implementado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 MENSAGENS DE ERRO

Integrado ao equipamento **SONOFOCUS**, existe um mecanismo de segurança para evitar danos ao equipamento e riscos ao paciente.

10.4.1 Sensor de temperatura

Integrado ao transdutor de ultrassom do **SONOFOCUS** existe um sensor de temperatura que verifica a temperatura de trabalho do cristal piezoelétrico e, conseqüentemente, a da face de alumínio. Trata-se de um mecanismo de segurança que evita o superaquecimento do transdutor. Caso o transdutor atinja a temperatura de 42 graus Celsius, o equipamento interrompe a emissão de ultrassom e a seguinte imagem será exibida:



Após o resfriamento do transdutor o equipamento retorna a tela de execução, porém com a **emissão pausada**, para evitar riscos de segurança.

Para reiniciar a aplicação, basta pressionar novamente o pedal ou o ícone **US EMISSION**.

O usuário poderá interromper o tratamento e retornar a tela de programação dos parâmetros através do ícone **STOP** a qualquer momento.

Em casos de emergência acione do ícone EMERGENCY STOP.

10.4.2 Equipamento sem aplicador

Se o equipamento estiver sem o aplicador, ao acionar qualquer ícone referente ao ultrassom focalizado, irá surgir a seguinte imagem:



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Caso o aplicador desconecte durante a execução do tratamento, irá surgir a seguinte imagem de acordo com o tratamento realizado:

CONECTE O APLICADOR GRANDE



CONECTE O APLICADOR PEQUENO



Basta conectar o aplicador para a mensagem desaparecer e o equipamento voltar às condições de programação.

10.4.3 Falha de sistema

Quando o equipamento apresentar problemas relacionados ao funcionamento do hardware, irá surgir a tela:

FALHA DE SISTEMA
PROCURE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA



Procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.4 Botão ou Pedal acionado

Se após acionar o ícone **START** o pedal ou botão de acionamento do aplicador pequenas áreas estiverem pressionadas ininterruptamente, irá surgir a seguinte tela:



Após a liberação do pedal ou botão de acionamento do aplicador pequenas áreas, o equipamento retorna automaticamente a tela de execução, porém com a **emissão pausada**, para evitar riscos de segurança.

Para reiniciar a aplicação do Ultrassom focalizado, basta pressionar novamente o pedal, o ícone **US EMISSION** ou o botão de acionamento presente somente no aplicador pequenas áreas. Para reiniciar a aplicação da Massagem Aura, basta pressionar novamente o pedal ou o ícone **AURA EMISSION**.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

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



ATENÇÃO

O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	<ul style="list-style-type: none">• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	<ul style="list-style-type: none">• Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O equipamento está ligado, mas não emite a terapia ao paciente.	<ul style="list-style-type: none">• Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O equipamento está funcionando, mas parece estar fraco 1.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique a quantidade do gel condutor (Ultrassom focalizado).• Você verificou eletrodos e cabo de conexão ao paciente? Verifique se os eletrodos estão devidamente em contato ao corpo do paciente; se não estão desgastados; se houve ruptura do cabo ou o eletrodo está mal conectado (Massagem aura).
O equipamento está funcionando, mas parece estar fraco 2.	<ul style="list-style-type: none">• Faça o teste de névoa colocando água no transdutor do aplicador com este voltado para cima. Ligue o equipamento e ajuste a intensidade do ultrassom e observe se ocorre cavitação na água. Caso não ocorra a cavitação, aumente a intensidade do ultrassom, e verifique se ocorre um aumento da cavitação (Ultrassom focalizado).• Verifique o desgaste do eletrodo (Massagem Aura).

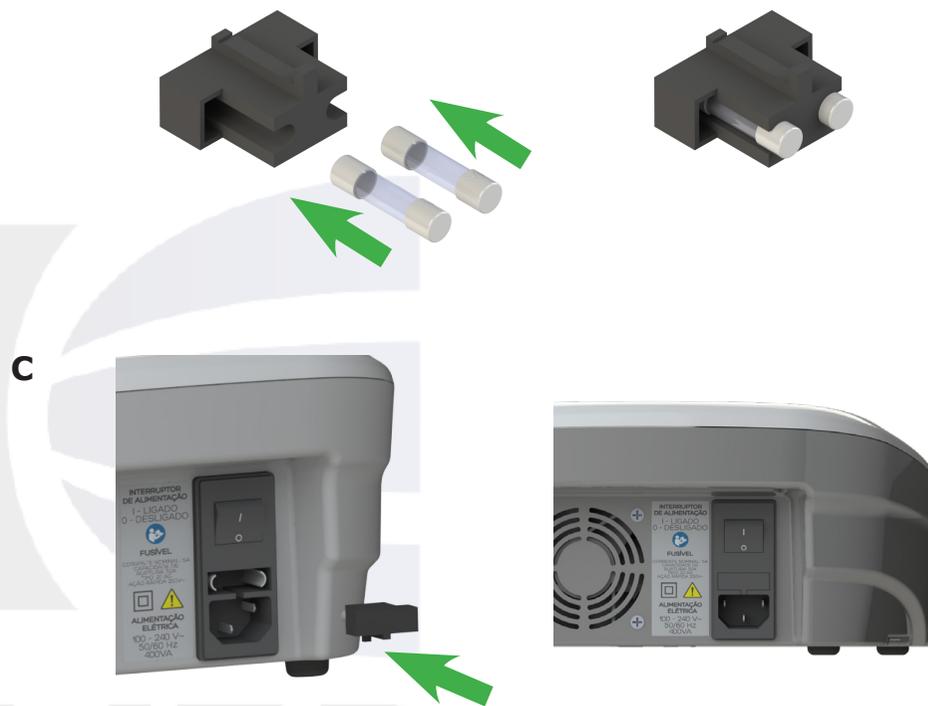


12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **SONOFOCUS** 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 **5 A**, tensão de operação **250 V~** e ação rápida modelo **20 AG** (corrente de ruptura de **50 A**).



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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento. Este tempo pode ser diminuído se, ao realizar a verificação do feixe de ultrassom, você perceber algum problema ou se o transdutor sofrer impacto mecânico. 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.**



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.**

13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

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



ADVERTÊNCIA

Aconselha-se realizar a verificação do feixe de ultrassom ao menos uma vez por semana e sempre que o transdutor for submetido a qualquer impacto mecânico.

Tipos de impactos mecânicos relevantes:

- Queda do aplicador mediante operação ou transporte;
- Colisão do aplicador com superfícies rígidas, tais como mesas, armários, prateleiras ou paredes;

Esta verificação permite apenas verificar a presença ou não do feixe.



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

13.4 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 para o equipamento**, divididos da seguinte forma:
 - a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
 - b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**
 - c) Aplicadores: garantia de 6 meses.
 - d) Ponteiras são acessórios consumíveis que desgastam com o uso, portanto, não há cobertura da garantia para esses itens.
- 2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

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

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;
- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa

que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

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

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

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

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

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

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

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

de energia, cabos de conexão ao paciente, eletrodos, géis, suportes, ponteiros, brindes e gabinetes dos equipamentos, etc...

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



- **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

Khokhlova TD, Canney MS, Khokhlova VA, Sapozhnikov OA, Crum LA, Bailey MR. Controlled tissue emulsification produced by high intensity focused ultrasound shock waves and millisecond boiling. *J Acoust Soc Am*. 2011 Nov;130(5):3498-510.

Ter Haar G, Coussios C: High intensity focused ultrasound: Physical principles and devices. *International Journal of Hyperthermia* 23:89-104, 2007.

Ferreira AS, Barbieri CH, Mazzer N, Campos AD, Mendonça AC Mensuração de área de cicatrização por planimetria após aplicação do ultra-som de baixa intensidade em pele de rato *Revista Brasileira de Fisioterapia, São Carlos*, v. 12, n. 5, p. 351-8, set./out. 2008.

Marcelo Araújo, Fermin de C. Garcia Velasco, Métodos físicos utilizados para oclusão de varizes dos membros inferiores. *Jornal Vascular Brasileiro* Vol. 5, 2006.

Melo RM, Gouvêa CMCP, Silva AL. Efeito do ultrassom na prevenção da hérnia incisional mediana no rato. *Acta Cirúrgica Brasileira*. 2005; (20): 100-108.

Jesus GS, Ferreira, AS, Mendonça AC. Fonoforese x permeação cutânea. *Fisioterapia em Movimento* 2006; 19(4): 83-88.

Fodor PB, Smoller BR, Stecco KA, et al. Biochemical changes in adipocytes and lipid metabolism secondary to the use of high-intensity focused ultrasound for non-invasive body sculpting. Presented at the Annual Meeting of the American Society of Aesthetic Plastic Surgery, April, 2006, Orlando, FL

Conselho Federal de Medicina, Resolução Nº 1.711, de 10 de Dezembro de 2003. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2003/1711_2003.htm

Fatemi, A High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue, *Seminar in Cutaneous Medicine and Surgery* 28:257-262, 2009.

Coleman, KM; Coleman III, WP; Benchetrit, A. Non-Invasive, External Ultrasonic Lipolysis, *Seminar in Cutaneous Medicine and Surgery* 28:263-267, 2009.





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