



INSTRUÇÕES DE USO

THERMOPULSE

**Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
ANVISA nº 10360319021
15 de janeiro de 2024
1ª edição _Rev02_AN**

SUMÁRIO

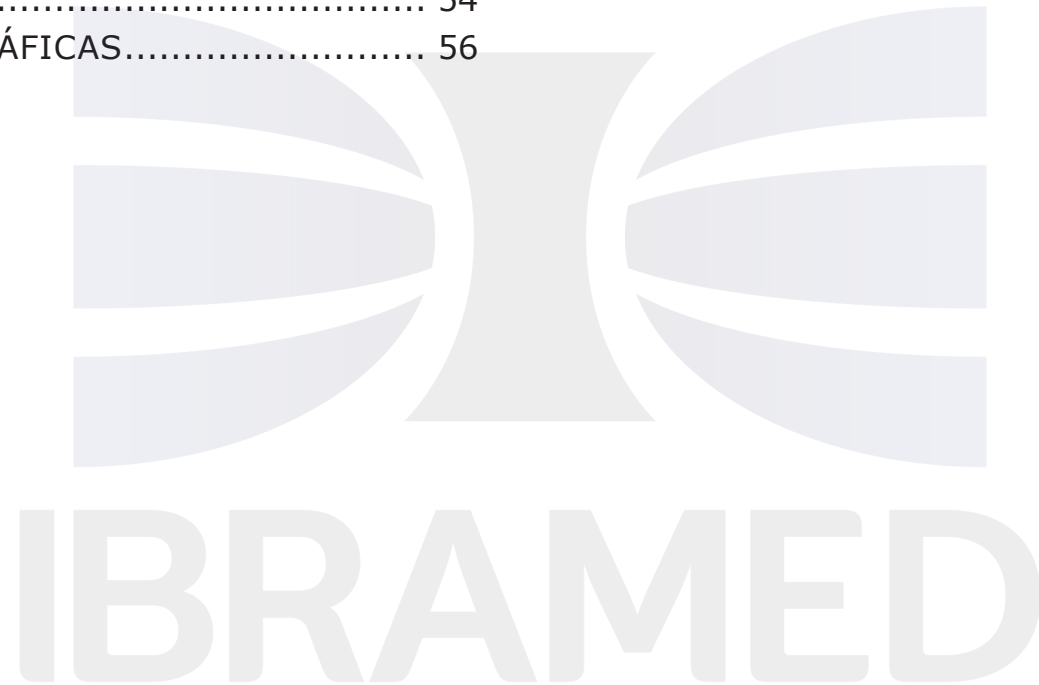
1	APRESENTAÇÃO	3	4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	12
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS ..	13
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO.....	13
1.3	PREFÁCIO	4	5	ACESSÓRIOS	14
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	14
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	15
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.3	PARTES APLICADAS	15
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.3.1	ELETRODOS CAPACITIVOS	15
3	ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM	7	5.3.2	ELETRODO INDUTIVO	16
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	5.3.3	CINTA PARA ELETRODO INDUTIVO.....	16
3.2	LISTA DE FIGURAS.....	9	5.4	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE.....	16
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	10	6	INSTALAÇÃO	17
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	10	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	17
3.4.1	TRADUÇÃO DA ROTULAGEM.....	10	6.1.1	DIMENSÕES	17
3.4.2	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO	11	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO.....	17
3.4.2.1	THERMOPULSE.....	11	6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	17
3.4.2.1.1	ROTULAGEM VISTA ANTERIOR	11	6.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	18
3.4.2.1.2	ROTULAGEM VISTA POSTERIOR	11	6.2.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	18
4	CUIDADOS.....	12	6.2.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	18
4.1	TRANSPORTE.....	12	6.3	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	26
4.2	ARMAZENAMENTO.....	12	6.4	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	26
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	12			
4.2.2	ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS	12			

SUMÁRIO

6.5	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	27	8.7.1	MÉTODO CAPACITIVO	37
7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	28	8.7.2	MÉTODO INDUTIVO	39
7.1	INDICAÇÕES	28	8.8	FINALIZANDO A TERAPIA	39
7.2	CONTRAINDICAÇÕES	28	9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	40
7.3	PRECAUÇÕES.....	29	9.1	VISTAS THERMOPULSE.....	40
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	29	9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	42
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	30	10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	44
7.6	ADVERTÊNCIAS	33	10.1	PREPARAR O EQUIPAMENTO	44
7.7	INSPEÇÕES PREVENTIVAS.....	34	10.1.1	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO AO EQUIPAMENTO	44
7.8	PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	34	10.1.2	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO A FONTE DE ENERGIA	44
7.9	CONDIÇÕES DE USO	34	10.1.3	DESLOCAMENTO.....	45
8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	35	10.1.4	CONECTANDO OS ELETRODOS CAPACITIVOS.....	45
8.1	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	35	10.1.5	CONECTANDO O ELETRODO INDUTIVO AO EQUIPAMENTO.....	46
8.1.1	DIATERMIA POR ONDAS CURTAS (DOC).....	35	10.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	46
8.1.2	DIATERMIA POR ONDAS CURTAS PULSADO (DOCP)	35	10.2.1	SELEÇÃO MANUAL.....	47
8.1.3	DIATERMIA POR ONDAS CURTAS PULSADO AUTOMÁTICO	35	10.2.2	PARTICULAR.....	48
8.2	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	36	10.2.3	SELEÇÃO DO IDIOMA.....	49
8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS	36	11	PROTEÇÃO AMBIENTAL	50
8.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	36	11.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	50
8.5	ORIENTAÇÕES SOBRE DOSAGEM	37	11.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	50
8.6	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	37	12	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	51
8.7	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	37	12.1	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	51

SUMÁRIO

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	52
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	53
13.1 MANUTENÇÃO.....	53
13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	53
13.3 TERMO DE GARANTIA.....	54
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	56



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



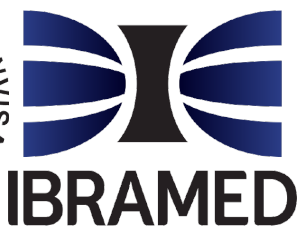
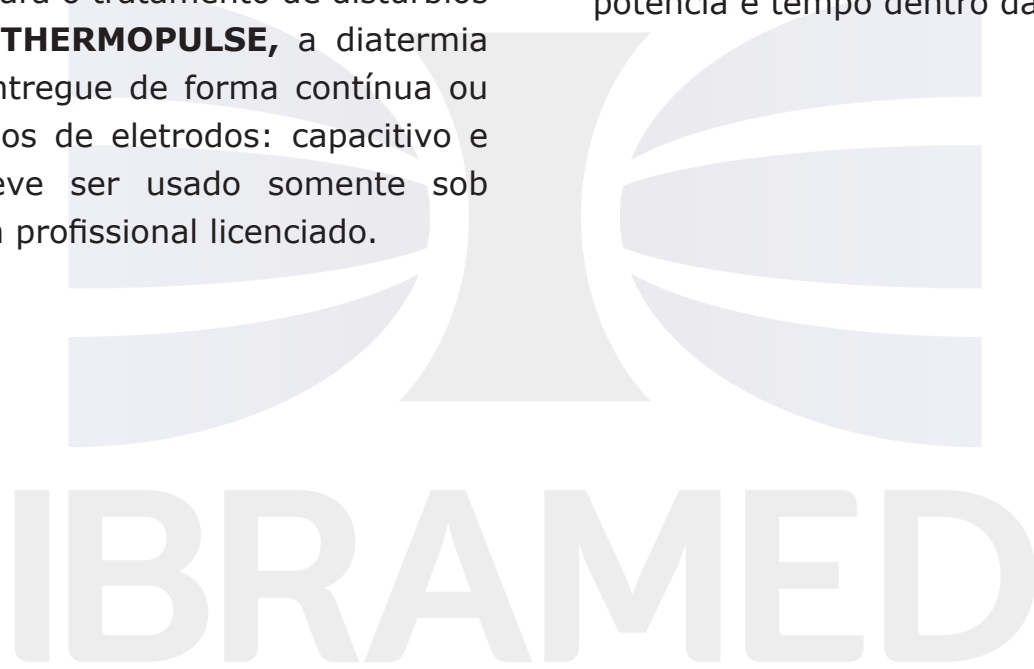
1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **THERMOPULSE** é um equipamento de diatermia por ondas curtas que geram energia de radiofrequência (alta frequência em 27,12 MHz), sob a forma de radiação eletromagnética intencional para o tratamento de distúrbios musculoesqueléticos. Para o **THERMOPULSE**, a diatermia por ondas curtas pode ser entregue de forma contínua ou pulsada por meio de dois tipos de eletrodos: capacitivo e indutivo. O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nas instruções de uso, o equipamento deve fornecer frequências de saída, potência e tempo dentro da tolerância de $\pm 10\%$.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe aos profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente no país.

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

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



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

IBRAMED



3 - ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

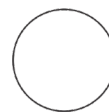
	Frágil, manuseie com cuidado.		Limitação de umidade.
	Este lado para cima.		Limitação de pressão atmosférica.
	Limite de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (°C).		Não use se a embalagem estiver danificada.
	Mantenha longe da chuva.		Selo de certificação brasileira.
	Não empilhar.		Número de série.
			Símbolo geral de advertência.
	Manual do operador; instruções de uso.		Atenção.
	Nome e endereço do fabricante.		Parte aplicada tipo BF.



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Advertência, eletricidade.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

IP20

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



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

CLASS I

Equipamento classe I de proteção contra choque elétrico.



Volts em corrente alternada.



Sinal geral de proibição.



Rede Elétrica em corrente alternada.



Proibido Sentar.



Radiação não ionizante.



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



Selo de certificação brasileira.



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	Eletrodos Capacitivos	15	Imagem 20.	Instruções de operação.	47
Imagem 2.	Eletrodo indutivo.	16			
Imagem 3.	Cinta para eletrodo indutivo	16			
Imagem 4.	A, Eletrodos Capacitivos; B, Eletrodo Indutivo; C, Cinta para Eletrodo Indutivo .	36			
Imagem 5.	Eletrodo Capacitivo - aplicação em paralelo.	38			
Imagem 6.	Eletrodo Capacitivo - aplicação transversal.	38			
Imagem 7.	Eletrodo Capacitivo - aplicação longitudinal	38			
Imagem 8.	Eletrodo Indutivo	39			
Imagem 9.	Imagem ampliada do painel	40			
Imagem 10.	Vista superior do Thermopulse	40			
Imagem 11.	Vista frontal do Thermopulse.....	40			
Imagem 12.	Vista lateral do Thermopulse	41			
Imagem 13.	Vista traseira do Thermopulse	41			
Imagem 14.	Conexão do cabo de alimentação ao equipamento.....	44			
Imagem 15.	Conexão do cabo de alimentação na fonte de alimentação elétrica na parede.....	44			
Imagem 16.	Locais de apoio para transporte.	45			
Imagem 17.	Conexão dos eletrodos capacitivos ao equipamento.....	45			
Imagem 18.	Conexão do eletrodo Indutivo ao equipamento.....	46			
Imagem 19.	A e B - Mensagens de apresentação do equipamento.....	46			



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

DOC	Diatermia por Ondas Curtas
DOCP	Diatermia por Ondas Curtas Pulsado
DOCA	Diatermia por Ondas Curtas Pulsado Automático
CAP	Capacitivo
IND	Indutivo
SB	Stand by
mm	Milímetro
cm	Centímetro
V~	Tensão alternada
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MHz	Megahertz
min	minuto
W	Watts
°C	Graus Celsius
V	Volt
VA	Volt Ampere
µA	Microampere
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
RF	Radiofrequência

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

3.4.1 Tradução da rotulagem

DIATHERMY THERAPY	Terapia por diatermia
SOLID STATE	Estado sólido
MODE	Modo

ELECTRODE	Eletrodo
RF OUTPUT	Saída de RF (Radiofrequência)
START	Iniciar
STOP	Parar
SET	Ajustar
BACK	Voltar
NEXT	Avançar
ON	Ligado
OFF	Desligado
UP	Aumentar
DOWN	Diminuir
CAPACITIVE	Capacitivo
MAXIMUM POWER	Potência máxima Saída
OUTPUT	
FREQUENCY OF OPERATION	Frequência de operação
INDUTIVE	Indutivo
WATTS WITH RESISTIVE	Watts com carga resistiva
CHARGE	
LINE	Linha
FUSE	Fusível
RATED CURRENT	Corrente nominal
CURRENT PEAK CAPACITY	Pico de capacidade da corrente
TYPE	Tipo
FAST ACTION	Ação rápida
MODEL	Modelo
SERIAL NUMBER	Número de série



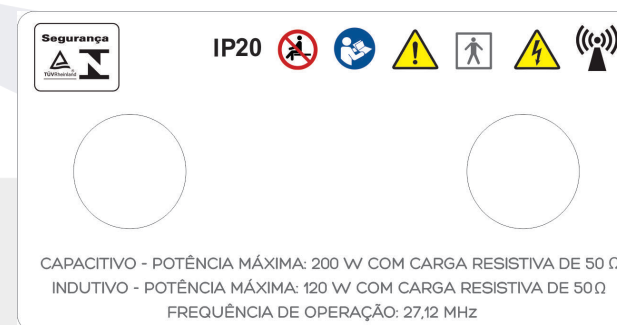
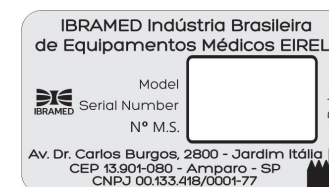
3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.2 Rotulagem do Equipamento

3.4.2.1 THERMOPULSE

3.4.2.1.1 Rotulagem vista anterior

3.4.2.1.2 Rotulagem vista posterior



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **THERMOPULSE** 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 **THERMOPULSE** 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.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloquear a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.

- Certifique-se que a área em torno do cabo de força esteja livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de umidade 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 eletrodos

- Para maior durabilidade, armazene os eletrodos em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10-85%.

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



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



4- CUIDADOS

4.3.1 Limpeza do Equipamento e Acessórios

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe o equipamento, cabos e eletrodos com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave e seque-os com papel toalha.
- Lave as cintas para eletrodos com água e sabão antibacteriano suave, sempre que necessário.
- Não coloque o sistema em líquidos.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza semanal do equipamento, portanto os eletrodos e os cabos de eletrodos dever ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabos de eletrodos em líquidos.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017100	01	CABO PP FEMEA 3 X 1.0 X 1500MM
02039322	02	ELETRODO VULCANIZADO P/ THERMOPULSE
02071961	01	ELETRODO INDUTIVO THERMOPULSE V2.0
03026012	01	CINTA PARA ELETRODO INDUTIVO GR.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os Eletrodos Capacitivos de **SILICONE PRETO**, Eletrodo Indutivo de **POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO (PSAI)** e **CINTAS ELÁSTICAS** fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Os eletrodos devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade.



5- ACESSÓRIOS



AVISO

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

Os acessórios e eletrodos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com os equipamentos **THERMOPULSE**.

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso de acessórios e eletrodos que não os destinados para estes equipamentos específicos podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios e eletrodos do **THERMOPULSE** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

5.3 PARTES APLICADAS

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

5.3.1 Eletrodos Capacitivos

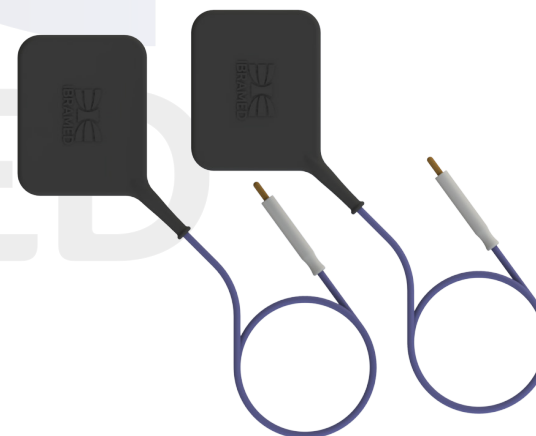


Imagem 1. Eletrodos Capacitivos



5- ACESSÓRIOS

5.3.2 ELETRODO INDUTIVO



Imagem 2. Eletrodo indutivo.

5.3.3 Cinta para eletrodo indutivo



Imagem 3. Cinta para eletrodo indutivo

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

Os cabos dos eletrodos podem permanecer conectados ao equipamento mesmo que não utilizados, desde que a potência destes canais permaneça zerada.



ADVERTÊNCIA

Nunca utilize o equipamento com acessórios danificados.



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	47,7 cm 5%
Profundidade:	45,2 cm 5%
Altura:	95,0 cm 5%
Peso líquido:	18 kg ± 5%
Peso bruto:	18 kg ± 5%

Versão do firmware:

Thermopulse: TH01_V04_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	100-240 V - 50/60 Hz
Potência de Entrada:	800 VA
Fusíveis:	10A 250V~ (20AG) Efeito Retardado capacidade de ruptura 100A
Classe de isolamento:	CLASSE I
Proteção contra	
Choque elétrico:	Parte aplicada tipo BF
Modo de Operação:	Contínuo

6.1.3 Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-2-3
IEC 60601-1-9

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



6- INSTALAÇÃO

6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.2.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável como 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 **THERMOPULSE** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **THERMOPULSE** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **THERMOPULSE** 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.

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **THERMOPULSE** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 2 Classe A**. A conexão simultânea do paciente ao **THERMOPULSE** a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do eletrodo de aplicação 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 **THERMOPULSE** e um outro grupo separado para OS DEMAIS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS. Sugerimos ainda que o paciente, o **THERMOPULSE** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos DEMAIS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

NOTA: caso o usuário opte pelo uso de uma gaiola de Faraday para minimizar as interferências eletromagnéticas, o mesmo deverá entrar em contato com um profissional devidamente especializado. A **IBRAMED** não disponibiliza e nem realiza este tipo de serviço.



6- INSTALAÇÃO



É recomendável que o equipamento **THERMOPULSE** seja operado dentro de uma Gaiola de Faraday, a qual tem a função de blindagem eletrostática criando uma barreira de isolamento de forma que o campo elétrico e magnético não se propague ou cause interferência em outros dispositivos próximos.



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



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.



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 **THERMOPULSE**, incluindo cabos especificados pela IBRAMED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



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 THERMOPULSE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do THERMOPULSE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O THERMOPULSE deve emitir energia eletromagnética para que possa executar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos nas proximidades podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	O THERMOPULSE 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.
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **THERMOPULSE** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **THERMOPULSE** 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV 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 THERMOPULSE precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico THERMOPULSE 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 THERMOPULSE mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>			



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **THERMOPULSE** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **THERMOPULSE** 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 THERMOPULSE, 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>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	<p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^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>



6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

^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 THERMOPULSE.

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

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não posicione o equipamento sobre ou próximo à superfícies 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.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- A IBRAMED declara que o **THERMOPULSE** requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA. Estes procedimentos estão descritos no item 6.2 destas instruções de uso.



ADVERTÊNCIA

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



ADVERTÊNCIA

DENTRO DO EQUIPAMENTO EXISTEM TENSÕES PERIGOSAS. NUNCA ABRA O EQUIPAMENTO.



ADVERTÊNCIA

POSICIONE OS ELETRODOS NO PACIENTE DE MODO QUE NÃO OCORRA O CRUZAMENTO DOS CABOS DURANTE A APLICAÇÃO

6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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



6- INSTALAÇÃO

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



Antes de ligar o **THERMOPULSE** 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.



Use sempre maca de madeira, caso use mesa auxiliar para suporte de materiais ao lado da maca, também deve ser de madeira.



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



- Auxiliar no tratamento de alívio da dor.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



TERAPEUTAS GESTANTES NÃO DEVEM OPERAR OU PERMANECER PRÓXIMAS AO EQUIPAMENTO EM FUNCIONAMENTO.

- Em pacientes gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido.
- Pacientes com condições clínicas que possam ser negativamente afetadas pelo calor.
- Em pacientes com dispositivos eletrônicos implantados como: marcapasso cardíaco, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores de crescimento ósseo,

estimuladores cerebrais profundos, estimuladores medulares e outros tipos de estimuladores neurais.

- Pacientes com hemorragias ou risco de hemorragia.
- Pacientes com quadros infecciosos.
- Sobre áreas neoplásicas.
- Sobre implantes metálicos, áreas onde os implantes foram removidos e implantes danificados.
- Hipoestesia térmica: diminuição da percepção sensorial das diferenças de temperatura.
- Hiperestesia térmica: percepção térmica exagerada ou muito aguda.
- Doença vascular obstrutiva com insuficiência circulatória como arteriosclerose obliterante e tromboangite obliterante, em que oclusão e a isquemia são evidentes.
- Umidade, transpiração e/ou curativos úmidos: cuidado especial deve ser tomado se a roupa do paciente estiver molhada ou úmida, uma vez que as peças de vestuário podem aquecer mais rapidamente e mais intensamente do que o corpo do paciente. Vestimentas de fibras sintéticas (perlon, nylon, etc) não absorvem bem a transpiração e podem acumular umidade na pele, portanto, recomenda-se que as áreas do corpo em tratamento sejam despidas e secas.
- Sobre o tórax em casos de doenças cardíacas graves (doenças das válvulas cardíacas, insuficiência miocárdica, infarto do miocárdio, esclerose coronária grave).



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Trombose venosa profunda, flebite e/ou veias varicosas.
- Sobre a região dos olhos.
- Sobre os órgãos reprodutores.
- Após laminectomia, espinha bífida.
- Sobre os seios carotídeos, gânglio estrelado cervical, ou nervo vago localizado no triângulo anterior do pescoço.
- Sobre a região de tireoide.
- Sobre epífise óssea de crianças e adolescentes em crescimento, pois a diatermia por ondas curtas pode interferir no crescimento ósseo.

7.3 PRECAUÇÕES



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.



O uso de luvas é indicado sempre que o equipamento for manuseado.



O uso de qualquer tipo de gel a base de água (gel para ultrassom) é proibido.

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

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

- **Queimaduras:** o paciente pode apresentar queimaduras sob os eletrodos quando o equipamento for utilizado com doses excessivas ou sobre áreas com implante metálico e/ou úmidas.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



QUEIMADURAS

Em caso de queimaduras, não romper as bolhas e buscar a indicação de tratamento com profissional especializado.

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- 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.
- NÃO opere o **THERMOPULSE** em conjunto com quaisquer outros equipamentos.
- NÃO utilize o **THERMOPULSE** em ambiente onde existam outros equipamentos que geram intencionalmente radiofrequência para fins terapêuticos ou cirúrgicos.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do equipamento.
- O **THERMOPULSE** deve ser rotineiramente verificado antes de cada utilização para determinar se todos os controles funcionam normalmente, especialmente o controle de intensidade de potência de saída. Além disso, verifique se o controle de tempo de tratamento realmente corta a emissão de ondas curtas quando o cronômetro chega à zero.
- Esta unidade deve ser transportada e armazenada a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite

ambientes úmidos e empoeirados.

- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Material condutor tais como móveis de metal devem ser removidos da área de tratamento imediato. É aconselhável a utilização de divã e mobílias de madeira (sem partes metálicas).
- Os cabos dos eletrodos devem estar sempre afastados uns dos outros e não devem encostar-se ao paciente.
- Equipamentos eletromédicos necessitam de precauções especiais em relação ao EMC. O **THERMOPULSE** necessita ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nestas instruções de uso.
- Esta unidade gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos na vizinhança. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação em particular. Interferência prejudicial a outros dispositivos pode ser determinada ao ligar e desligar o equipamento. Tente corrigir a interferência utilizando um ou mais das seguintes orientações: reoriente ou reposicione o aparelho receptor, aumente a distância entre os equipamentos, conecte o equipamento a uma tomada em um diferente circuito daquele ao qual o dispositivo o outro (s) está (ão) ligado (s). Consulte o fabricante para



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

obter ajuda técnica.

- Para determinar a distância de separação para todos os equipamentos perto do **THERMOPULSE**, consultar as tabelas de EMC aplicáveis dos outros equipamentos.
- Não use objetos pontiagudos, como lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o eletrodo com cuidado. O uso inadequado do eletrodo pode afetar adversamente suas características.
- Não cruze os cabos. Eletrodos ou seus cabos em contato uns com os outros durante o tratamento podem resultar em estimulação inadequada, queimaduras na pele, ou danos ao cabo ou ao eletrodo.
- Não encoste ou segure os cabos durante o tratamento.
- O **THERMOPULSE** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique-se de que 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 **THERMOPULSE**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **THERMOPULSE** 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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

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.
- Outros equipamentos, incluindo dispositivos conectados ao paciente, podem ser adversamente afetados quando na proximidade de equipamentos de diatermia por ondas curtas.
- Antes de aumentar a intensidade em resposta a um relatório de aquecimento inadequado do paciente, verificar se os cabos estão corretamente posicionados, espaçados corretamente e longe de objetos de metal ou aterrados. O efeito de aquecimento pode ser mal distribuído ou o aquecimento pode ocorrer numa área indesejada.
- Antes de cada uso, verifique o estado de isolamento dos eletrodos, do cabo de conexão do eletrodo e do cabo de

alimentação. Também certifique-se que os cabos tenham sido posicionados corretamente.

- Caso a unidade esteja sem condições seguras de operação, esta deve ser reparada por pessoal técnico certificado e os operadores devem ser informados sobre os perigos representados pela unidade.
- Os efeitos de campos de alta frequência sobre embriões e fetos em desenvolvimento ainda não foram suficientemente estudados, recomendamos às operadoras grávidas permaneçam a pelo menos a 10 metros do aplicador quando o aparelho for ligado.
- As pessoas com marcapassos ou implantes devem permanecer fora da área de tratamento durante a diatermia por ondas curtas. As mesmas devem permanecer à distância de raio de 10 metros de uma unidade operacional.

7.6 ADVERTÊNCIAS

- Convém que aparelhos auditivos sejam removidos.
- Os cabos dos eletrodos devem estar sempre afastados uns dos outros e não devem encostar no paciente.
- Inspeccione os cabos, eletrodos, conectores associados e acessórios antes de cada utilização.
- O paciente em tratamento não deve tocar no gabinete do equipamento ou em objetos metálicos como janelas



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

etc. Antes de iniciar um tratamento, certifique-se de que o paciente não esteja utilizando pulseiras, anéis, relógios, fivelas ou qualquer adorno metálico, incluindo telefone celular.



ATENÇÃO

O paciente deve retirar todos os acessórios metálicos para receber a terapia.

7.7 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

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

7.8 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

- Pacientes com distúrbios musculoesqueléticos diagnosticados que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.

- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência e sensibilidade preservadas.

7.9 CONDIÇÕES DE USO

- O dispositivo deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional da saúde licenciado.
- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de diatermia por ondas curtas e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nestas 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.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

8.1.1 Diatermia por Ondas Curtas (DOC)

No modo DOC (Diatermia por Ondas Curtas) o **THERMOPULSE** produz um aquecimento detectável nos tecidos corporais. O calor produzido é proporcional à densidade de energia aplicada e o maior aquecimento ocorre em tecidos com maior condutividade. A intensidade de potência é dada em Watts.

8.1.2 Diatermia por Ondas Curtas Pulsado (DOCP)

No modo DOCP (Diatermia por ondas curtas pulsado), o **THERMOPULSE** atua sempre em potência máxima (para o modo capacitivo: 200 W e para o modo indutivo: 120 W) e apresenta frequência variável de 50 a 800 Hz com incremento de 10 Hz e duração de pulso variável de 100 a 400 μ s com incremento de 30 μ s.

8.1.3 Diatermia por Ondas Curtas Pulsado Automático

No modo DOCA (Diatermia por ondas curtas pulsado automático), o **THERMOPULSE** atua sempre em potência máxima (para o modo capacitivo: 200 W e para o modo indutivo: 120 W). Porém, percorre automaticamente as faixas

de frequência, realizando uma varredura de frequências de 50 Hz a 160 Hz e de 160 Hz até 50 Hz em passos de 10 Hz de incremento e duração de pulso variável de 100 a 400 μ s com incremento de 30 μ s.



ATENÇÃO

SINTONIA AUTOMÁTICA: Seja qual for o modo escolhido DOC, DOCP ou DOCA, o **THERMOPULSE** irá ajustar automaticamente o circuito para assegurar sempre a máxima transferência de energia de radiofrequência para o paciente durante o tratamento

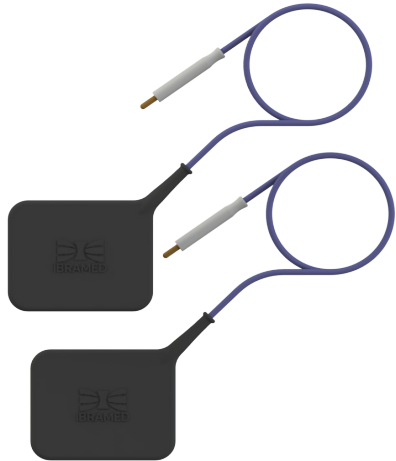
Frequência de saída:	27,12 MHz \pm 0,6%
Modo:	DOC /DOCP/DOCA
Frequência de pulso:	50 a 800 Hz com incremento de 10 Hz
Duração de pulso:	100 a 400 μ s com incremento de 30 μ s.
Tempo de tratamento:	1 a 30 minutos \pm 1 min
Potência de saída Capacitivo:	200W \pm 10 %
Potência de saída Indutivo:	120W \pm 10 %



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

A



B



C



8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS

- A **IBRAMED** recomenda usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- Garantir que a superfície do eletrodo esteja em contato com a pele do paciente.
- Verificar o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Após cada aplicação limpe os eletrodos com pano umedecido com sabão antibacteriano suave, após cada aplicação.
- Lave as cintas elásticas com água e sabão antibacteriano suave, sempre que necessário.

8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), região pélvica, região cervical (no pescoço exceto região de carótidas e tireoide), membros superiores e inferiores. As modalidades terapêuticas interagem com a pele, nervos, músculos e ossos da região tratada. A pele sob o eletrodo deverá estar íntegra.

Imagem 4. A, Eletrodos Capacitivos; B, Eletrodo Indutivo; C, Cinta para Eletrodo Indutivo .



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 ORIENTAÇÕES SOBRE DOSAGEM

A potência deve ser ajustada de acordo com as necessidades terapêuticas e de acordo com a sensação térmica do paciente conforme descrito na tabela a seguir.

Dosagens da Diatermia por Ondas Curtas	
Dosagem	Descrição de calor ao paciente
Aquecimento moderado	Calor confortável
Aquecimento leve	Calor leve e suave
Aquecimento mínimo perceptível	Início da percepção do calor
Aquecimento imperceptível	Sem percepção de calor

8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA



ATENÇÃO

Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos após ligar o equipamento e antes de programá-lo.

- Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- Antes de aplicar diatermia por ondas curtas, é necessário primeiro preparar a pele do paciente. Isso irá permitir que mais energia alcance áreas específicas e reduza o risco de irritação da pele.
- Oriente o paciente sobre a terapia.
- O paciente deve ser posicionado confortavelmente segundo orientação da terapia.
- Exponha a área a ser tratada.
- Examine a área a ser tratada.
- Se necessário limpe a pele com água e sabão neutro ou clorexidina alcóolica a 0,5%.
- Seque a pele se estiver úmida.
- Posicione corretamente os eletrodos no local de tratamento.
- Garantir que toda a superfície do aplicador esteja em contato com a pele do paciente.

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

NOTA: Imagens ilustrativas

8.7.1 MÉTODO CAPACITIVO

O método capacitivo do **THERMOPULSE** utiliza eletrodos em placas flexíveis envoltos em silicone espesso que podem ser posicionados de acordo com as necessidades terapêuticas.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

NOTA: Imagens ilustrativas

podendo ser aplicados de diferentes maneiras:

- **Paralelo (coplanar):** os eletrodos são colocados do mesmo lado da região a ser tratada com objetivo de tratar estruturas mais superficiais, por exemplo, a musculatura paravertebral.
- **Transversal (Contraplanar):** os eletrodos são colocados nos lados opostos da região a ser tratada com o objetivo de atingir estruturas localizadas profundamente, por exemplo, articulações.
- **Longitudinal (Contraplanar desalinhado):** os eletrodos são posicionados de forma que a energia passe transversalmente aos tecidos da região a ser tratada com o objetivo de atingir estruturas localizadas profundamente.



Imagem 5. Eletrodo Capacitivo - aplicação em paralelo.



Imagem 6. Eletrodo Capacitivo - aplicação transversal.



Imagem 7. Eletrodo Capacitivo - aplicação longitudinal



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7.2 MÉTODO INDUTIVO

O eletrodo indutivo do **THERMOPULSE** é em forma de hélice achatada e a espiral contida no tambor (mônodo) deve ser aplicada paralelamente à superfície da pele. Posicione o eletrodo indutivo na área a ser tratada e utilize a faixa elástica para fixá-lo.

NOTA: Imagens ilustrativas

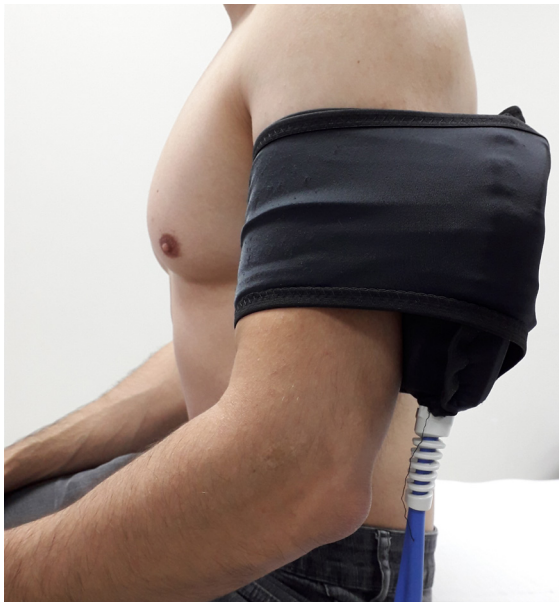


Imagem 8. Eletrodo Indutivo



ATENÇÃO

Não cruze os cabos de conexão dos eletrodos para não interferir na transferência de energia ao paciente e reduzir a eficiência terapêutica.

8.8 FINALIZANDO A TERAPIA

Ao finalizar a terapia o usuário deve realizar as seguintes orientações:

- Ao término do tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro e a emissão da energia será imediatamente interrompida. Pressione **STOP** para cessar o sinal sonoro e voltar à condição de programação normal, caso o usuário deseje desligar o equipamento, posicione a chave **ON/OFF** na 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.
- Examine a pele novamente após o tratamento.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no capítulo 4 sobre **Cuidados**.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 VISTAS THERMOPULSE

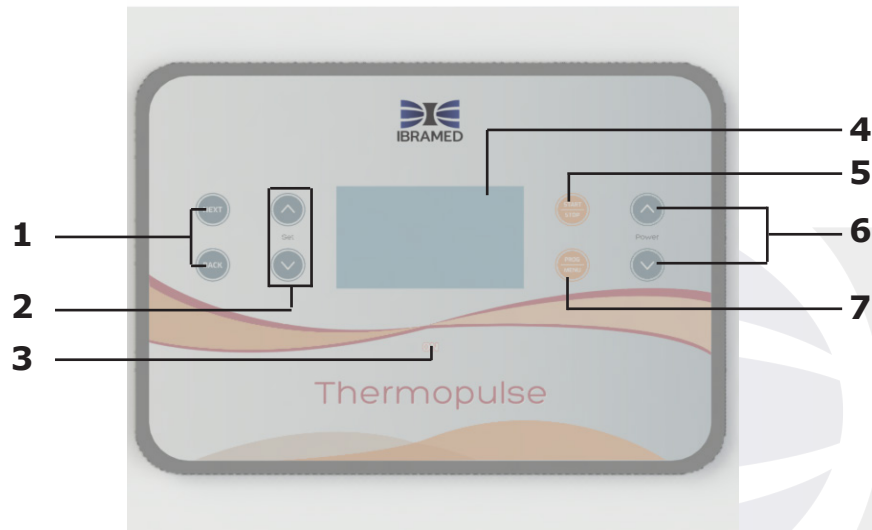


Imagem 9. Imagem ampliada do painel



Imagem 10. Vista superior do Thermopulse



Imagem 11. Vista frontal do Thermopulse



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Imagem 12. Vista lateral do Thermopulse

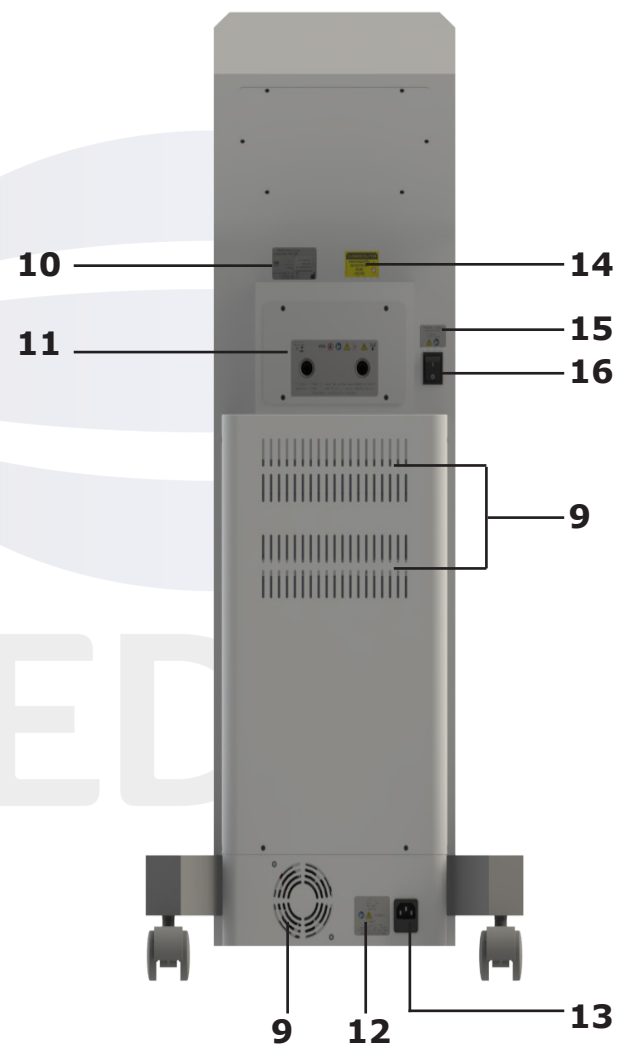


Imagem 13. Vista traseira do Thermopulse



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

NOMENCLATURA

- 1- Teclas BACK/NEXT
- 2- Teclas SET
- 3- LED indicativo de equipamento ligado
- 4- Visor
- 5- Tecla START/STOP
- 6- Teclas de ajuste de potência
- 7- Tecla PROG/MENU
- 8- Rodízios
- 9- Grades de ventilação
- 10- Etiqueta de número de série
- 11- Conexão dos aplicadores
- 12- Etiqueta de características elétricas
- 13- Conexão do cabo de alimentação elétrica e Porta fusível
- 14- Etiqueta de advertência
- 15- Adesivo de interruptor de alimentação
- 16- Chave LIGA/DESLIGA

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

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



START/STOP: Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento.



PROG/MENU: Tecla com dupla função: **PROG** para acessar os protocolos **PARTICULARES**; **MENU** para acessar a seleção de IDIOMA (Português, Inglês ou Espanhol).



NEXT: Avançar parâmetro.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



BACK: Retroceder o parâmetro.



SET

SET: Aumentar e diminuir os parâmetros



POWER

UP/DOWN: Tecla para controle de intensidade de potência.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

10.1.1 Conectando o cabo de alimentação ao equipamento

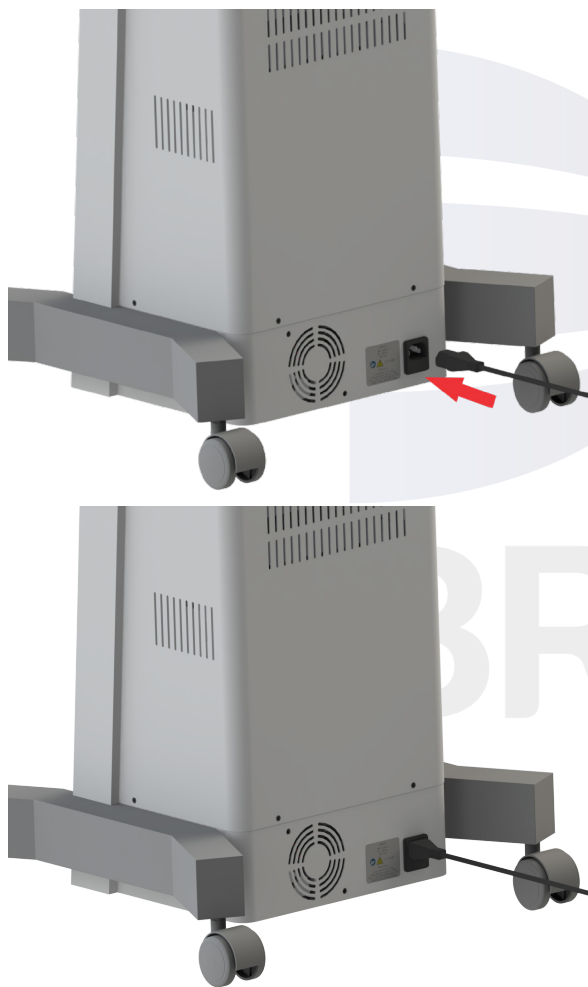


Imagem 14. Conexão do cabo de alimentação ao equipamento.

10.1.2 Conectando o cabo de alimentação a fonte de energia

Conecte o cabo de alimentação elétrica à fonte de alimentação elétrica na parede.

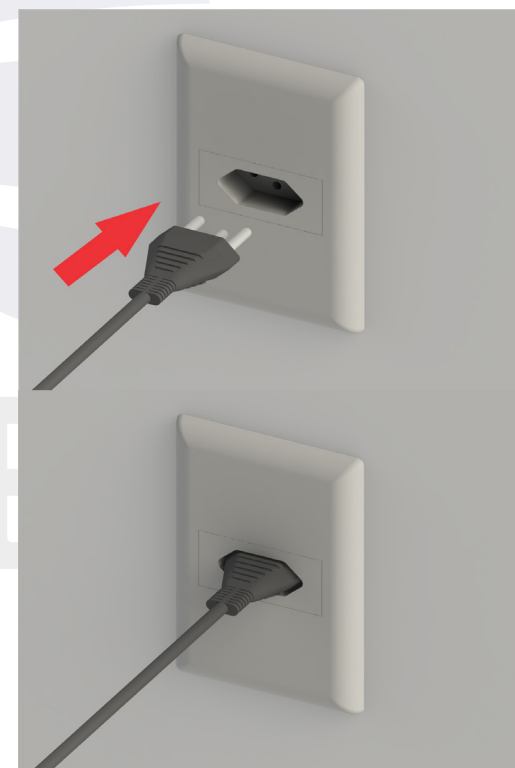


Imagem 15. Conexão do cabo de alimentação na fonte de alimentação elétrica na parede.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.3 Deslocamento

Para o fácil deslocamento do equipamento, o **THERMOPULSE** vem equipado com rodízios e travas dianteiras. Para travá-lo, basta pressionar a alavanca dos rodízios dianteiros para baixo e para destravá-lo, puxe as alavancas para cima. Realize o deslocamento do seu equipamento pela parte frontal ou posterior. O contato deve ser feito somente com as áreas metálicas do equipamento e nunca sobre o display.



Imagem 16. Locais de apoio para transporte.

10.1.4 Conectando os eletrodos Capacitivos

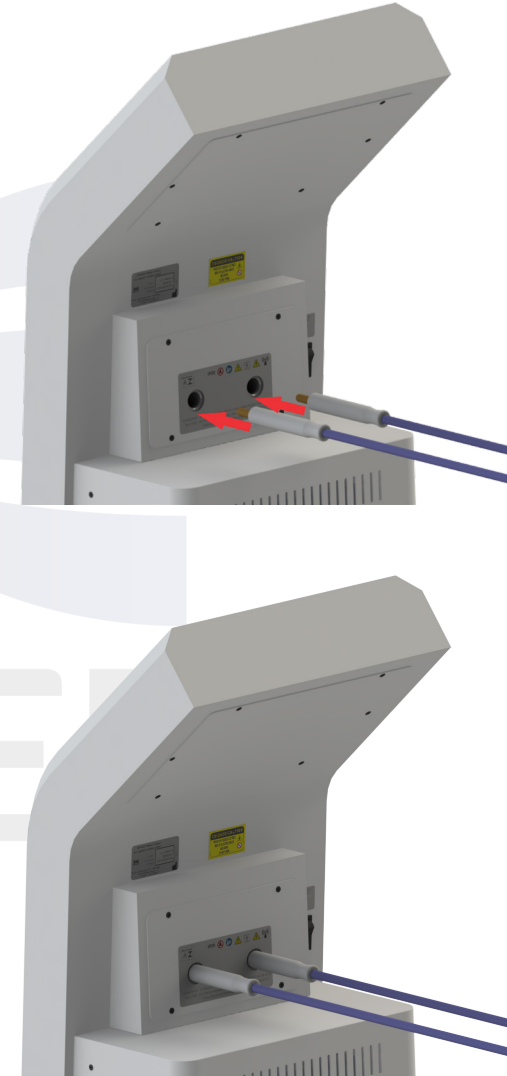


Imagem 17. Conexão dos eletrodos capacitivos ao equipamento



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.5 Conectando o eletrodo Indutivo ao equipamento

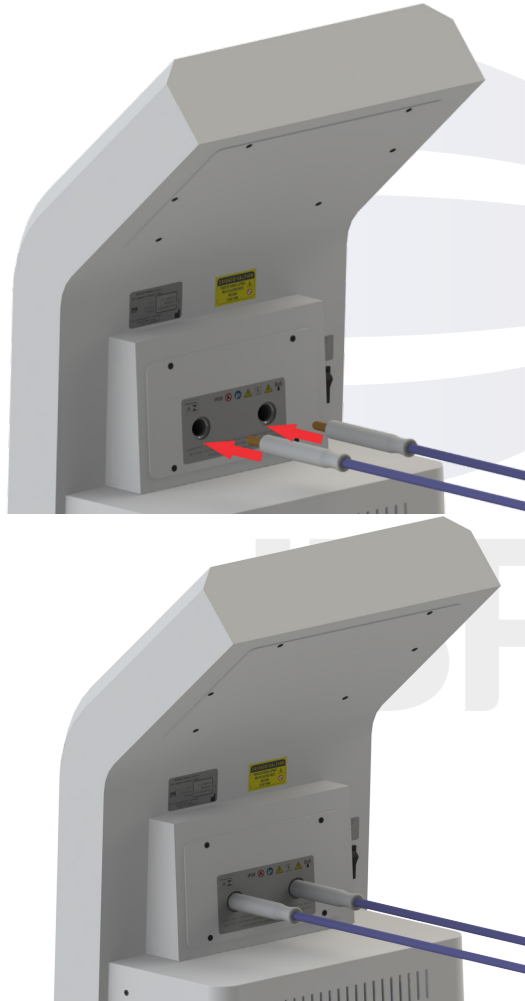


Imagem 18. Conexão do eletrodo Indutivo ao equipamento.

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

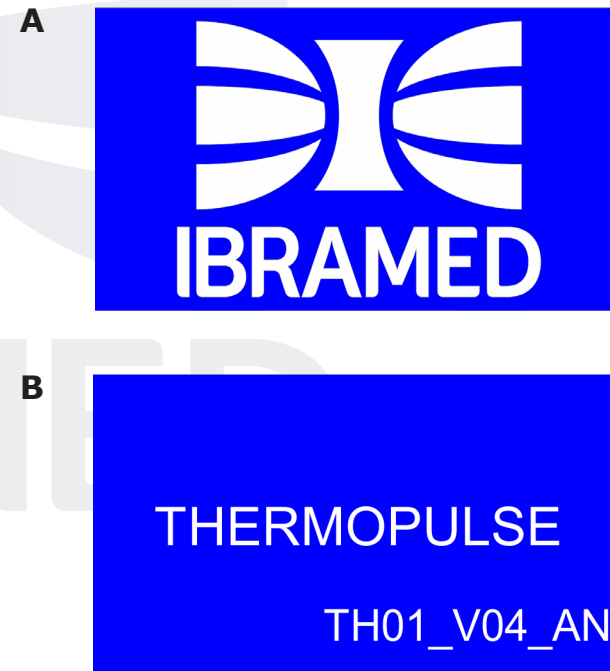


Imagem 19. A e B - Mensagens de apresentação do equipamento.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

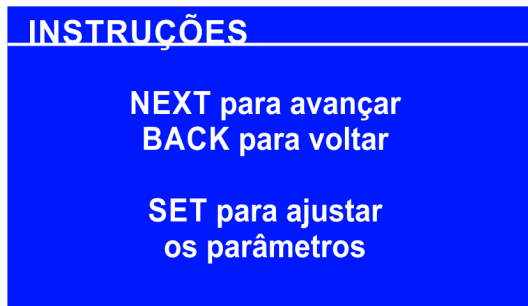


Imagem 20. Instruções de operação.

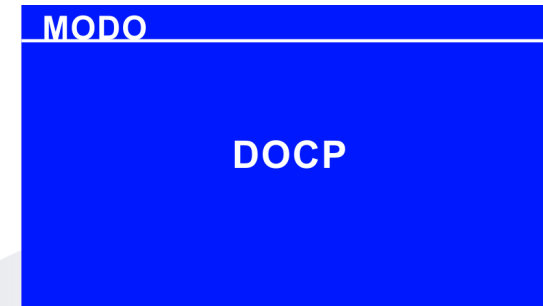
10.2.1 Seleção Manual

Através das teclas **SET +/-**, selecione o tipo de eletrodo: Capacitivo ou Indutivo para o **THERMOPULSE**.



Pressione **NEXT** para avançar e através das teclas **SET +/-** escolha o modo desejado: DOC, DOCP ou DOCA.

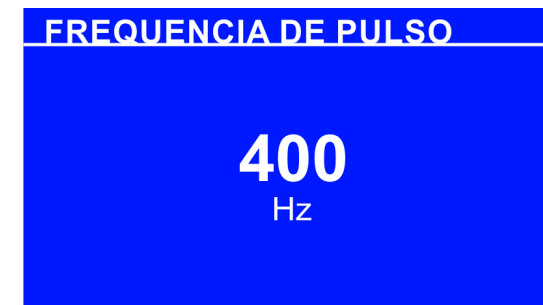
NOTA: Para este exemplo usaremos o modo DOCP.



Pressione **NEXT** para avançar e através das teclas **SET +/-** edite a largura de pulso.

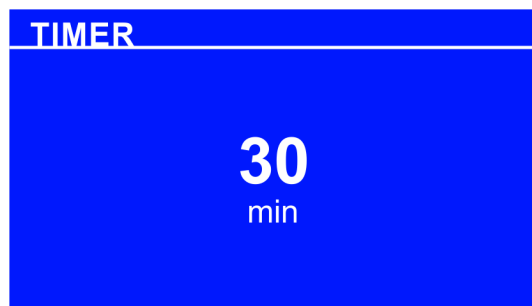


Pressione **NEXT** para avançar e através das teclas **SET +/-** edite a frequência de pulso.

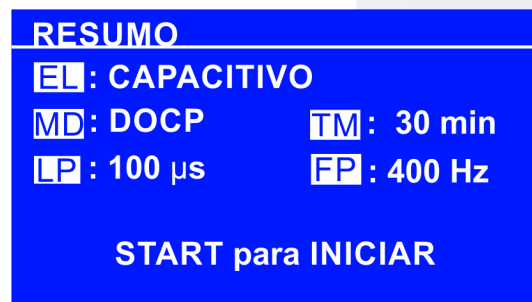


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Pressione **NEXT** para avançar e através das teclas **SET +/-** edite o tempo de tratamento



Pressione **NEXT** para ir à tela de resumo.



Pressione **START** para iniciar o tratamento. Em seguida, aparecerá a tela de execução da terapia onde a potência deverá ser ajustada através das teclas **POWER +/-**.

ELETRODO CAPACITIVO	
TIMER (min)	POWER (W)
30	200

Ao término do tempo programado a emissão de ondas curtas será interrompida e o equipamento emitirá um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**.

10.2.2 Particular

Para acessar o modo particular, o usuário deverá pressionar brevemente a tecla **PROG**.

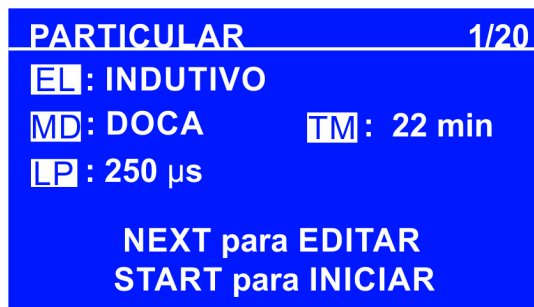
O equipamento permite o armazenamento de até 20 protocolos.

Através da tecla **SET +/-** escolha a posição desejada e ao clicar em **NEXT** o usuário será direcionado ao primeiro parâmetro de terapia a ser editado. Ao final da programação, o protocolo será salvo automaticamente após pressionar a tecla **START**.

Caso o particular selecionado esteja em uso, aparecerá uma tela com o resumo dos parâmetros e o usuário poderá escolher editar os valores dos parâmetros ou iniciar a terapia.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Pressione **START** para iniciar a terapia ou pressione **NEXT** para editar os parâmetros salvos anteriormente.

Caso a opção desejada seja editar os parâmetros, o usuário será direcionado a tela inicial da terapia que já está salva e realizar a programação dos parâmetros na mesma sequência descrita na seleção manual.

Após finalizar os ajustes, pressione **START** para iniciar a terapia e salvar os parâmetros editados. Em seguida aparecerá uma mensagem temporária indicando que o protocolo editado foi salvo.



10.2.3 Seleção do idioma

O equipamento **THERMOPULSE** possibilita a alteração do idioma de exibição entre Português, Inglês ou Espanhol. Mantenha pressionada a tecla **PROG/MENU** até ouvir a emissão dos 3 bips, e através das teclas **SET +/-** localize o idioma desejado, pressione brevemente a tecla **PROG/MENU** e o idioma escolhido será salvo automaticamente.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **THERMOPULSE** 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 **THERMOPULSE**, 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 **THERMOPULSE** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **THERMOPULSE** 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 **THERMOPULSE** 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 acessórios contidas nestas instruções de uso.



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



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	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 aparelho está ligado, mas não emite RF para o paciente 1.	Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.
O aparelho está ligado, mas não emite RF para o paciente 2.	Você verificou eletrodos e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se os eletrodos estão devidamente colocados ao corpo do paciente.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

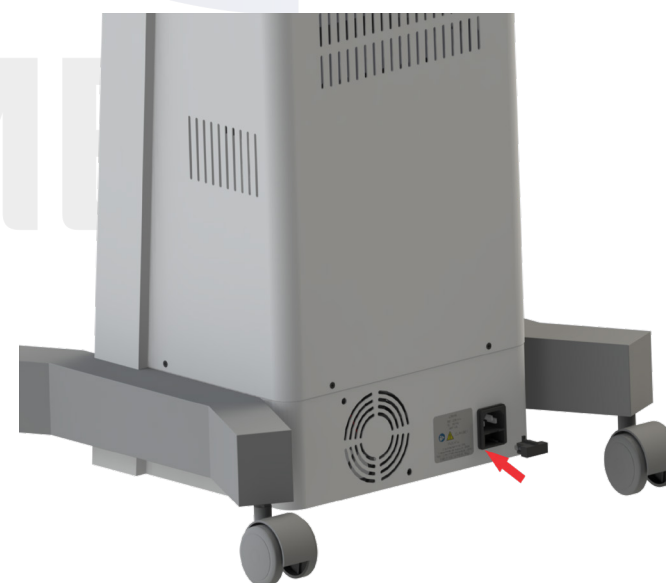
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **THERMOPULSE** encontra-se dois fusíveis de proteção. Para trocá-los, 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 **10 A**, tensão de operação **250 V~** e ação retardada modelo **20 AG** (corrente de ruptura de **100 A**).



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



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



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





MANUTENÇÃO

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

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

13.3 TERMO DE GARANTIA

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

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

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

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

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

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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, cabos de conexão ao paciente, eletrodos capacitivos, eletrodo indutivo e cintas para eletrodos.

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



ADVERTÊNCIA

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



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Al-Mandeel MM, Watson T. The thermal and nonthermal effects of high and low doses of pulsed short wave therapy (PSWT). *Physiother Res Int.* 2010 Dec;15(4):199-211. doi: 10.1002/pri.460.

Crouzier D, Selek L, Martz BA, Dabouis V, Arnaud R, Debouzy JC. Risk assessment of electromagnetic fields exposure with metallic orthopedic implants: a cadaveric study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2012 Feb;98(1):90-6. Epub 2012 Jan 27.

Draper DO, Castro JL, Feland B, Schulthies S, Eggett D. Short-wave diathermy and prolonged stretching increase hamstring flexibility more than prolonged stretching alone. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2004 Jan;34(1):13-20.

Dziedzic K, Hill J, Lewis M, Sim J, Daniels J, Hay EM. Effectiveness of manual therapy or pulsed shortwave diathermy in addition to advice and exercise for neck disorders: a pragmatic randomized controlled trial in physical therapy clinics. *Arthritis Rheum.* 2005 Apr 15;53(2):214-22.

Garrett CL, Draper DO, Knight KL. Heat distribution in the lower leg from pulsed short-wave diathermy and ultrasound treatments. *J Athl Train.* 2000 Jan;35(1):50-5.

Goats G C. Continuous short-wave (radio-frequency) diathermy. *Br J Sports Med.* 1989 June; 23(2): 123-127.

Johnson W, Draper DO. Increased range of motion and function in an individual with breast cancer and necrotizing fasciitis-manual therapy and pulsed short-wave diathermy treatment. *Case Report Med.* 2010; pii: 179581.

Kitchen S, Partridge C. Review of shortwave diathermy continuous and pulsed patterns. *Physiotherapy.* 1992;78:243-252.

Laufer Y, Dar G. Effectiveness of thermal and athermal short-wave diathermy for the management of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2012 Sep;20(9):957-66.

Maund E, Craig D, Suekarran S, Neilson A, Wright K, Brealey S, Dennis L, Goodchild L, Hanchard N, Rangan A, Richardson G, Robertson J, McDaid C. Management of frozen shoulder: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess.* 2012;16(11):1-264.

Mei-Hwa Jan, Huei-Ming Chai, Chung-Li Wang, YeongFwu Lin and Li-Ying Tsai. Effects of Repetitive Shortwave Diathermy for Osteoarthritis: An Reducing Synovitis in Patients With Knee Ultrasonographic Study Reducing Synovitis in Patients With Knee. *Phys Ther.* 2006; 86:236-244.



14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Messias Ide A, Okuno E, Colacioppo S. Occupational exposure of physical therapists to electric and magnetic fields and the efficacy of Faraday cages. *Rev Panam Salud Publica*. 2011 Oct;30(4):309-16. Nakano J, Yamabayashi C, Scott A, Reid WD. The effect of heat applied with stretch to increase range of motion: A systematic review. *Phys Ther Sport*. 2012 Aug;13(3):180-8.

Robertson V, Ward A, Low J, Reed A. *Electrotherapy Explained: Principles and Practice*, ed 4 Philadelphia, PA 19106, Elsevier, 2006, 448 pp, illus, ISBN: 0-7506-8843-7.

Ruggera PS, Witters DM, von Maltzahn G, Bassen HI. In vitro assessment of tissue heating near metallic medical implants by exposure to pulsed radio frequency diathermy. *Phys Med Biol*. 2003 Sep 7;48(17):2919-28.

Seiger C, Draper DO. Use of pulsed shortwave diathermy and joint mobilization to increase ankle range of motion in the presence of surgical implanted metal: A case series. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2006 Sep;36(9):669-77.

Shah SG, Farrow A. Investigation of practices and procedures in the use of therapeutic diathermy: a study from the physiotherapists' health and safety perspective. *Physiother Res Int*. 2007;12:228-241.

Shields N, Gormley J, O'Hare N. Short-wave diathermy: current clinical and safety practices. *Physiother Res Int*. 2002;7(4):191-202.

Shields N, O'Hare N, Boyle G, Gormley J. Development and application of a quality control procedure for short-wave diathermy units. *Med Biol Eng Comput*. 2003;41:62-68.

Shields N, O'Hare N, Gormley J. An evaluation of safety guidelines to restrict exposure to stray radiofrequency radiation from short-wave diathermy units. *Phys Med Biol*. 2004 Jul 7;49(13):2999-3015.

Steven E. Peres; David O. Draper; Kenneth L. Knight; Mark D. Ricard Brigham Young University, Provo, UT. Pulsed Shortwave Diathermy and Prolonged Long-Duration Stretching Increase Dorsiflexion Range of Motion More Than Identical Stretching Without Diathermy. *J Athl Train*. 2002 Mar;37(1):43-50.





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