



QUESTÃO DE RESPEITO

Manual de utilizare



SONOPULSE

Compact 1-3 MHz

Terapie cu Ultrasunet 1-3 MHz

Produtor

Ibramed - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI

Fabricat in Brazilia

1ST edition (LASTREV_10/2019)

CUPRINS

Atenție: legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui practicant autorizat de legea statului în care practică să folosească sau să ordoneze utilizarea acestui dispozitiv.

DEFINITII SIMBOLURI.....	3	COMANDE, INDICATORI ȘI CONECTORI	25
AMBALAJ.....	4	DEFINIȚIA SIMBOLURILOR.....	28
GLOSARUL ABREVIATURILOR.....	5	ACCESORII UTILIZATE.....	30
GLOSARUL FIGURILOR.....	5	INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE	31
CUVÂNTÎNAINTE.....	6	MESAJE DE PROTECȚIE A TRANSDUCTORULUI	33
DESCRIEREA PRODUSULUI.....	6	SENZOR DE TEMPERATURĂ.....	33
PERFORMANȚE ESENȚIALE.....	6	ECHIPAMENT FĂRĂ TRANSDUCTOR.....	34
MĂSURI DE SIGURANȚĂ.....	7	PROGRAMAREA ECHIPAMENTULUI.....	35
DEFINIȚII PRECAUȚIONARE.....	7	RECOMANDĂRI PENTRU ULTRASUNET.....	36
INDICAȚII, AVERTISMENTE		PREGĂTIREA PACIENTULUI.....	36
CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII.....	9	TEHNICA DE APLICARE CU ULTRASUNET.....	37
INDICAȚII	9	UTILIZAREA BUTONULUI PROG / MENIU.....	38
CONTRAINDICAȚII.....	9	UTILIZAREA BUTONULUI MENIU.....	38
PRECAUȚII.....	10	SELECȚIA LIMBII.....	38
RESPONSABILITATEA PENTRU UTILIZAREA		UTILIZAREA BUTONULUI PROG.	38
ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICE.....	11	SELECȚIA PROTOCOLELOR UTILIZATORULUI.....	38
ÎNGRIJIRE GENERALĂ A ECHIPAMENTELOR.....	12	REFERINȚE	39
DAUNE LA TRANSPORT.....	1	ACCESSORII SONOPUL.....	41
INSTALARE, ÎNGRIJIRE ȘI CURĂȚARE.....	12	ACCESORII DE ÎNLOCUIRE	42
PROTECȚIA MEDIULUI.....	13	DEPANARE.....	43
ALIMENTARE ELECTRICĂ	14	MENTENANȚĂ, GARANȚIE ȘI SUPORT TEHNIC	43
GHID DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ.....	15	CEFAI – IBRAMED	46
PPOTENȚIAL ELECTROMAGNETIC			
INTERFERENȚĂ.....	15		
SPECIFICAȚII.....	22		
SPECIFICAȚII DE SISTEM.....	22		
SPECIFICAȚII PENTRU ULTRASUNET.....	23		
NOMENCLATURĂ.....	25		

DEFINIȚII DE SIMBOL

MAI JOS SUNT DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ECHIPAMENT ȘI ÎN TOATE INSTRUCȚIUNILE GĂSITE ÎN ACEST MANUAL. ANALIZAȚI ACESTE SIMBOLURI ȘI DEFINIȚIILE LOR ÎNAINTE DE A OPERA CU ACEST ECHIPAMENT



Prudență! Consultați manualul de utilizare



CLASA II Echipamente electrice

IPX1

Protejat împotriva picurării apei

IPX7

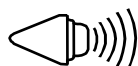
Protejat împotriva efectelor imersiunii



TIP BF Echipamente electrice



Tensiune periculoasă



Traductor



Comutator oprit



Comutator pornit.



Începeți tratamentul



Opriti tratamentul



Curent alternativ



DEFINIȚII DE SIMBOL

AMBALAJ



Fragil



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru produsul corectutilizare



Această parte în sus



Numele și adresa producătorului



Limite de temperatură pentru depozitare și ambalare în ° C (grade Celsius)



Țineți departe de ploaie



A pune una peste cealalta



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

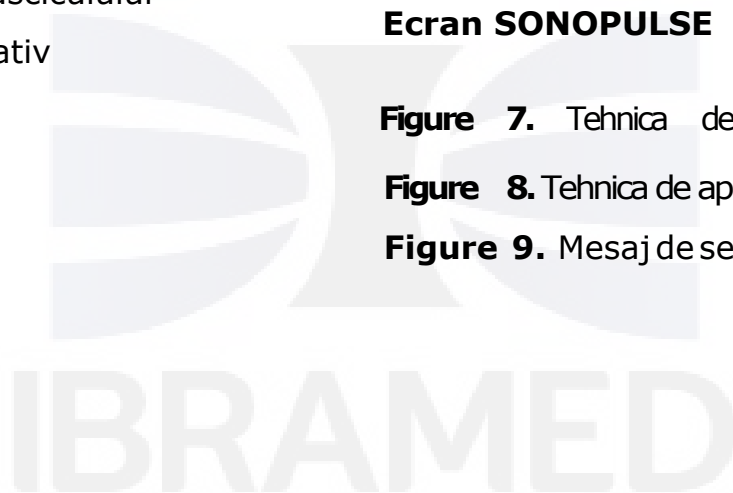


GLOSARUL ABREVIERILOR

MHz	Megahertz (milioane de impulsuri (10(6) pe sec)
ERA	Zonă radiantă eficientă
W	Watt (s)
W/cm²	Watt (s) pe centimetru pătrat
cm²	centimetru pătrat
VA	Volt Ampere
BNR	Raportul de neuniformitate a fasciculului
NTC	Coeficient de temperatură negativ
min	Minut

GLOSARUL FIGURILOR

Figura 1. Vedere de sus.....	25
Figura 2. Vedere din spate.....	25
Figura 3. Vedere frontala.....	26
Figura 4. Vedere de jos.....	26
Figura 5. Traductor cu ultrasunete cu ERA de 7 cm ²	30
Figure 6. A, mesaje de prezentare; B, standard / implicit	
Ecran SONOPULSE	31
Figure 7. Tehnica de aplicare cu ERA de 7 cm ²	37
Figure 8. Tehnica de aplicare cu ERA de 3 cm ²	37
Figure 9. Mesaj de selectarea limbii.....	38



Acest manual de utilizare permite utilizatorului să utilizeze în mod eficient **SONOPULSE**. Consultați alte resurse pentru informații suplimentare cu privire la utilizările ultrasunetelor înainte de a încerca orice tratament pe un pacient. Utilizatorii trebuie să citească, să înțeleagă și să urmeze informații din acest manual pentru fiecare mod de tratament disponibile, precum și indicațiile, contraindicațiile, avertismente și precauții. Specificațiile și instrucțiunile din acest manual sunt în vigoare la data publicării sale. Aceste instrucțiuni pot să fie actualizate în orice moment la discreția producătorului. Vizitați site-ul nostru pentru actualizări



PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ

SONOPULSE este o ecografie terapeutică, dispozitiv microcontrolat cu frecvențe de 1 MHz și 3 MHz, conceput să fie utilizat pentru tratamente de fizioterapie.

SONOPULSE permite alegerea ERA (zona radiantă efectivă) de 7cm² sau 3cm², făcând posibilă selectarea frecvenței de 1 MHz cu ERA 7cm² sau 3 m² și frecvența de 3 MHz cu ERA de 7 m². Puterea medie de ieșire cu ultrasunete este 21 wați pentru ERA de 7cm² și 3 wați pentru ERA de 3cm², prin urmare, intensitatea medie maximă este de 3 W/cm² pentru ERA de 7cm² și 1 W/cm² pentru ERA de 3cm². Modul de emisie cu ultrasunete poate fi ajustat la continuu sau pulsant. Modul pulsant are frecvențe de repetare a pulsului de 100 Hz, 48 Hz sau 16 Hz, cu un raport de impuls de 1/2 (50%) sau 1/5 (20%).

SONOPULSE are o cheie PROG, care permite utilizatorului pentru a alege un tratament preprogramat. Ecografia livrată corpului folosind o cuplă eficientă asigură efecte profunde de încălzire a țesuturilor corpului. Ecografie livrat la o frecvență de 1 MHz pătrunde la o adâncime de aproximativ 5 centimetri în timp ce ultrasunetele la o frecvență de 3 MHz pătrunde în țesut la o adâncime de aproximativ 1-2cm.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai pe bază de prescripție medicală și supravegherea unui profesionist autorizat



DEFINIȚII PRECAUȚIE

Instrucțiunile de precauție găsite în această secțiune și în acest manual sunt indicate prin simboluri specifice. Înțelegeți aceste simboluri și definițiile lor înainte de a optamontarea acestui echipament înainte de sesiunea de terapie



CAUTION

Textul cu indicatorul „ATENȚIE” se referă la siguranța potențială în fracțiuni care ar putea provoca leziuni minore până la moderate sau deteriorarea echipamentelor.



WARNING

Textul cu un indicator „AVERTISMENT” se referă la siguranța potențială în fracțiuni care ar putea provoca răni grave și deteriora echipamente.



DANGER

Textul cu un indicator „PERICOL” se referă la siguranța potențială în fracțiuni care reprezintă imediat viața în pericol situații care ar duce la deces sau vătămări grave



CAUTION

- Citiți, înțelegeți și exersați cu atenție funcționarea instrucțiunii. Cunoașteți limitările și pericolele asociate cu utilizarea oricărei stimulări electrice. Observați etichetele de precauție și funcționare plasate pe această unitate.
- Nu folosiți această unitate într-un mediu în care sunt alt dispozitivele radiază intenționat energie electromagnetică într-un mod neprotejat.
- Verificați cablurile și conectorii înainte de fiecare utilizare.
- **SONOPULSE** nu este proiectat pentru a preveni pătrunderea apei și a altor lichide. Pătrunderea de apă și alte lichide pot provoca defecțiuni ale componentelor interne ale sistemului și, în consecință, promovează riscul de rănire a pacientului.
- Deconectați ștecherul de la priză atunci când dispozitivul nu este utilizat pentru perioade lungi de timp.
- Aplicatorul trebuie acționat numai de mâner ca să evitați expunerea dvs la emisii nedorite de ultrasunete. **Utilizarea cu precauție a comenzilor sau ajustărilor sau a performanțelor altor proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la energie ultrasonică.** [21 CFR 1050.10 (f) (2) (iv)]



MĂSURI DE SIGURANȚĂ



WARNING

- Pentru a fi protejat de riscul de incendiu, utilizați numai siguranțe de rezervă de același tip și clasă.
- Asigurați-vă că unitatea este împământată, conectând-o la o împământare priză electrică în conformitate cu standardele locale și coduri electrice naționale.
- Înainte de a trata pacientul, este necesar să cunoașteți proceduri operaționale pentru fiecare mod de tratament disponibil, precum și indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauții. Consultați alte surse pentru a obține suplimentar informații despre aplicațiile de electroterapie.
- Pentru a evita șocurile electrice, opriți dispozitivul linia de alimentare înainte de orice procedură de întreținere.
- Tratamentul cu ultrasunete nu trebuie aplicat pe umflături infectate sau inflamate sau pe erupții cutanate precum flebită, tromboflebită, vene varicoase etc.
- Tratamentul cu ultrasunete nu trebuie aplicat pe sau lângă leziuni canceroase.
- Trebuie asigurat contactul complet al pielii cu piesa de mână.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat stivuit cu sau adiacent la alte echipamente.
- În plus, ar trebui să existe avertisment (e) adecvat (e) pentru descrie reacțiile adverse grave și siguranța potențială periculoasă, limitări de utilizare impuse de aceștia și pașnicare ar trebui luat dacă apar.

• **Au fost raportate arsuri la utilizarea ultrasunetelor. Dacă apar arsuri, vă rugăm să solicitați asistență medicală pentru a minimiza semne și simptome legate de arsură. Aplicatorul trebuie mutat continuu în timpul terapiei pentru a evita disconfortul și arde.**

• Acest dispozitiv nu trebuie utilizat peste umflături sau inflamații sau erupții cutanate. A nu se utiliza în prezența durere inexplicabilă a gambei. Consultați un medic.



DANGER

- Pacienți cu dispozitive de neurostimulare sau implante
- stimulatorii cardiace trebuie să fie la distanță de orice diatermie cu unde scurte, diatermie cu microunde, diatermie cu ultrasunete terapeutică, sau diatermie cu laser și nu trebuie tratată cu acestea pe orice parte a corpului lor. Energia diatermică (unde scurte, microunde, ultrasunete și laser) pot fi transferate prin sistemul de neurostimulare implantat și poate provoca leziuni ale țesuturilor și poate duce la vătămări grave sau moarte. În timpul anului pot apărea daune, răni și decese după terapie cu diatermie chiar dacă sistemul implantat este oprit.
 - Echipament neadecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau azot oxid. Echipamentul nu este categoria AP sau APG



INDICAȚII

Terapie cu Ultrasunet:

- Analgezic.
- educerea spasmului muscular.C
- reșterea localizată a fluxului sanguin.
- Măriți gama de mișcare a îmbinărilor contractate folosind căldura și tehnici de întindere

AVERTIZĂRI

- Aplicatorul sau bagheta ar trebui să fie mutat continuu în evita disconfortul și arde.
- Trebuie asigurat contactul complet al pielii cu piesa de mână.
- În plus, ar trebui să existe avertisment (e) adecvat (e) pentru descrie reacțiile adverse grave și siguranța potențială pericole, limitări de utilizare impuse de aceștia și pași care ar trebui luat dacă apar.

CONTRAINDICAȚII

- Într-o zonă a corpului în care se știe că este o afecțiune malignă prezent.
- Peste organele reproductive.
- Peste răni deschise sau leziuni, inclusiv severe sau chistice acnee.
- Spre creier, măduva spinării sau periferic subcutanat mare nervi.
- Tratamentul infecției acute a osului sau țesutului ca tratamentul ar putea forța zonele de puroi în țesutul înconjurător, răspândind astfel infecția. Prin urmare,
- ecografia terapeutică nu trebuie aplicată peste uter, cu excepția cazului în care se poate obține o asigurare specifică de la pacient că nu este însărcinată.



CONTRAINDICAȚII

- Ecografia terapeutică nu trebuie aplicată peste zone neoplazice sau peste zone din care au tumorile fost eliminat.
- Ecografia terapeutică nu trebuie aplicată peste ochi.
- Ecografia terapeutică nu trebuie aplicată pe ischemic țesuturi, unde aportul de sânge poate fi incapabil în urma creșterii cererii metabolice și rezultă în necroză.
- Ecografia terapeutică nu trebuie aplicată peste oscentre de creștere.
- Terapia cu ultrasunete nu este recomandată pacienților cu dispozitive electronice implantate (stimulatoare cardiace, dispozitive de stimulare a creierului).
- Nu aplicați ultrasunete pe zonele tratate anterior cu radioterapie.
- Ecografia nu trebuie aplicată peste testicule, pentru a evita creșteri ale temperaturilor.
- Ecografia nu trebuie aplicată peste inimă.
- Ecografia terapeutică nu trebuie aplicată peste zone de tromboflebită, tromboză venoasă profundă, emboli și ateroscleroză severă.
- Tratamentul cu ultrasunete trebuie evitat peste stelatganglion, măduva spinării după laminectomie, atunci când țesut mares-au efectuat rezecții, sub subcutanatnervii majori și craniul.

PRECAUȚII

- Ecografia nu trebuie aplicată în zone cu senzație redusă sau circulație sau peste zone anestezice. Pacienți cu reducere senzația nu sunt capabile să avertizeze profesionistul în caz de există disconfort și la pacienții cu circulație compromisă poate exista o acumulare excesivă de căldură în zona tratată.
- Profesioniștii care operează dispozitivul zilnic nu trebuie să fie expusi la ultrasunete terapeutice. Mânerele aplicatorilor au fost dezvoltate pentru a permite profesionistului să protejeze mâinile de la ultrasunete la efectuarea tratamentului subacvatic.
- Dacă un pacient se plânge de dureri periostale profunde în timpul ultrasunetelortratament, intensitatea trebuie redusă la confortabilă nivel.
- Încălzirea trebuie evitată în timpul fazei acute sau subacute a artritei.
- Orice tendință de sângerare este crescută prin încălzire din cauza creșterea fluxului sanguin și vascularizația țesuturilor încălzite. Îngrijire, prin urmare, trebuie utilizat în tratarea pacienților cu tratament terapeuticultrasunete care au tulburări de sângerare. Exemple de acesteasunt hemofilie, traume postacute, terapie cu steroizi pe termen lung, terapia cu cumiden sau cu heparină.
- Tehnica de mișcare a aplicatorului ar trebui utilizată la aplicarea ecografiei terapeutice la intensități mai mari de 0,5W / cm² până la asigura expunerea uniformă a tesuturilor la ultrasunete.
- Mese de tratament electric sau jacuzzi care pot intra contactul cu pacientul în timpul unui tratament cu Sonopulse, ar trebui să fie întemeiat în mod adecvat și siguranța testată pentru a asigura siguranța operație cu Sonopulse.
- Utilizarea nivelurilor terapeutice de ultrasunete poate întârzia sau preveni formarea caloasă într-o fractură de vindecare

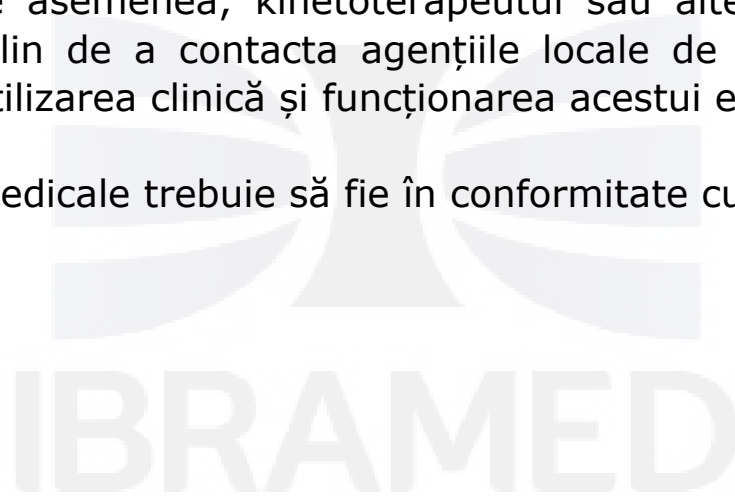


RESPONSABILITATEA DE UTILIZARE A ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICE

Utilizarea echipamentului electromedical este limitată la un medic sau sub comanda sa, terapeuții fizici sau profesioniști din domeniul sănătății autorizați corespunzător. Profesionalistul va fi responsabil pentru utilizarea licențiată corespunzător și funcționarea echipamentului. IBRAMED nu face nici o declarație cu privire la legi și la nivel federal, de stat sau legile locale care se pot aplica utilizării și funcționării oricărui echipament electromedical.

Medicul sau sub comanda sa, de asemenea, kinetoterapeutul sau alte servicii medicale autorizate își asumă angajamentul total și deplin de a contacta agențiile locale de certificare pentru a stabili orice acreditare cerute de lege pentru utilizarea clinică și funcționarea acestui echipament.

Utilizarea echipamentelor electromedicale trebuie să fie în conformitate cu țara locală, de stat și federală



DAUNE LA TRANSPORT

SONOPULSE este livrat în complet - o cutie. La primire, inspectați cutia și unitatea pentru a fi vizibile și daune ascunse. În caz de deteriorare, păstrați toate materialele de transport, inclusiv cutia din carton și contactați agentul de expediție responsabil pentru livrarea unității. Toate revendicările referitoare la daune în timpul transportului trebuie depuse direct cu agentul de expediție. Producătorul nu va fi răspunzător pentru niciun fel de daune în timpul transportului. Cutia în care se află **SONOPULSE** este special concepută pentru a proteja unitatea în timpul transportului. Vă rugăm să păstrați toate materialele de expediție în cazul în care trebuie să returnați unitatea pentru service.

INSTALARE, ÎNGRIJIRE ȘI CURĂȚARE

Istrucțiuni de instalare

1. Conectați cablul de rețea la partea din spate a **SONOPULSE**.
2. Conectați cablul de linie la o priză de perete împământată (100-240V50Hz / 60 Hz).
3. Conectați cablurile cu ultrasunete la conexiunile corecte.
4. Porniți echipamentul



CAUTION

**INSTALAREA CORECTĂ A ECHIPAMENTELOR
PREVINE RISCURILE DE SECURITATE**



GENERAL EQUIPMENT CARE

SONOPULSE Care Instructions

- Evitați zonele supuse vibrațiilor.
- Instalați echipamentul pe o suprafață fermă și plană, în aer liber.
- Nu blocați ventilația.
- Evitați mediile umede, calde și prăfuite.
- Asigurați-vă că zona din jurul cablului de rețea este liberă.
- Nu introduceți obiecte în orificiile dispozitivului



CAUTION

Instalarea, utilizarea și întreținerea corectă a echipamentului previne riscurile de securitate.

Curățarea SONOPULSE

- Deconectați sistemul de la sursa de alimentare, ștergeți cu o cârpă curată, fără scame, umezită cu apă și săpun antibacterian.
- Dacă este necesară o curățare mai sterilă, utilizați o cârpă umezită cu un detergent antibacterian.
- Nu permiteți ca sistemul să fie expus în exces de lichide.

PROTECTIA MEDIULUI

SONOPULSE este un dispozitiv electronic și are metale grele precum plumbul. Astfel, există riscuri de poluarea mediului în dependența utilizării acestui echipament și a accesoriilor sale. **SONOPULSE**, părțile componente și accesoriile trebuie eliminate ca deșeuri. Contactați distribuitorul pentru informații despre reguli și legi cu privire la eliminarea deșeurilor de echipamente electrice, electronice și accesorii.



CAUTION

DISPOZITIVUL, ACCESORIILE ȘI CONSUMABILELE TREBUIE ELIMINATE, LA FINALUL VIETII, CONFORM LEGII ȘI REGULAMENTULUI DE STAT .



ALIMENTARE ELECTRICĂ

SONOPULSE are clasa de protecție CLASA II cu piesa aplicată de tip BF de siguranță. **SONOPULSE** are sursa de alimentare cu tensiunea cuprinsă între 100 - 240 V 50/60 Hz. Doar conectați dispozitivul la alimentarea electrică și dispozitivul în mod automat va selecta tensiunea necesară. Cablul de conectare la alimentarea energetică este detașabilă. Dispozitivul folosește energia electrică de la rețea ca resursă pentru distribuirea electrică corectă pentru circuitele sale în dependență de polii necesari.

NOTE

În partea din spate a dispozitivului **SONOPULSE** este o siguranță de protecție. Pentru a o înlocui, opriți dispozitivul de la alimentarea cu energie și cu ajutorul unei șurubelnițe, scoateți capacul de protecție, deconectați siguranța, înlocuiți și instalați capacul.

Mereu alegeți siguranțele indicate de IBRAMED. Folosiți o siguranță pentru curentul nominal de 5A, tip 20AG și acțiune rapidă 250V ~ (capacitate de întrerupere: 50A).

SONOPULSE nu are nevoie de niciun tip de stabilizator de putere. Nu folosiți niciodată un stabilizator de putere.

Înainte de a porni **SONOPULSE** fiți siguri că:

- Tensiunea și frecvența de la rețeaua electrică trebuie să coincidă cu caracteristicile de tensiune și putere indicate în partea din spate a dispozitivului.
- Pentru a preveni șocurile electrice, nu conectați furca dispozitivului cu cabluri prelungitoare sau orice alte tipuri de prize cu excepția terminalelor care se conectează direct în priză.
 - Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate doar atunci când dispozitivul nu este conectat la rețeaua de alimentare.
 - Întreținerea și asistența tehnică a **SONOPULSE** trebuie întotdeauna efectuată doar de către ingineri calificați.



CAUTION

În interiorul dispozitivului există tensiuni periculoase. Nu deschideți niciodată dispozitivul.





CAUTION

- Acest sistem nu este prevăzut pentru a fi utilizat acolo unde există pericol de explozie, cum ar fi departamentele de anestezie sau în prezența unui anestezic ușor inflamabil în combinație cu aer, oxigen sau oxid de azot.
- Folosind cabluri, electrozi și alte accesorii de la alți producători și / sau diferiți de cei specificați în prezentul manual, precum și înlocuirea componentelor interne **SONOPULSE**, duce la scăderea capacității de funcționare a dispozitivului.
 - **Echipamentele SONOPULSE** sunt destinate utilizării doar de către personalul medical. **SONOPULSE** poate provoca interferențe radio sau perturbări de funcționare a altor echipamente din apropiere. Poate fi necesar întreprinderea unor măsuri de atenuare a consecințelor, relocarea echipamentului sau ecranarea acestuia.
- Comunicațiile portabile și mobile cu frecvență radio (RF) pot afecta dispozitivele medicale electrice.

POTENȚIALE ZGOMOTE ELECTROMAGNETICE

În ceea ce privește limitele ZGOMOTELOR electromagnetice, **SONOPULSE** este un dispozitiv electromagnetic din grupa 1 Clasa A. Conexiunea simultană a pacientului la **SONOPULSE** și dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență poate duce la arsuri în regiunea traductorului de ultrasunet și posibile deteriorări ale dispozitivului. Operare la distanțe scurte (1 metru, de exemplu) de undă scurtă sau echipamentele de terapie cu microunde pot produce instabilitate parametrilor de ieșire a dispozitivului. Pentru a preveni zgomotele electromagnetice, vă sugerăm să se utilizeze un grup de linii ale rețelei de alimentare doar pentru **SONOPULSE** și un alt grup separat este utilizat pentru echipamente cu unde scurte sau cu microunde. Noi, de asemenea, cablurile de conectare sunt instalate la cel puțin 3 metri distanță de la echipamentele de terapie cu unde scurte și cu microunde.

Dispozitivele electrice medicale necesită o atenție specială în ceea ce privește compatibilitate electromagnetică (EMC) și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate în tabelele următoare.



Recomandări si indicațiile producătorului - Zgomote electromagnetice

SONOPULSE este destinat să fie utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că dispozitivul va fi utilizat în modul corespunzător descris în tabelul următor.

Test de emisie	Conformitate	Zgomote electromagnetice
Zgomote RF NBR IEC CISPR11 IEC CISPR 11	Grupa 1	SONOPULSE emite energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Cu toate acestea, RF-ul său emite zgomote foarte scăzute și este puțin probabil să provoace orice interferență în echipamentele electronice din apropiere. SONOPULSE este potrivit pentru utilizare în toate instituțiile, excluzând utilizarea în condiții casnice și cele care sunt direct conectat la rețeaua electrică comună de joasă tensiune.
Zgomote RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Clasa A	
Zgomote RF IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune /zgomote sclipitoare IEC 61000-3-3	Clasa A	



COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Recomandări si indicațiile producătorului - Zgomote electromagnetice

SONOPULSE este destinat să fie utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că dispozitivul va fi utilizat în modul corespunzător descris în tabelul următor.

Test de imunitate	Nivelul testului IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV prin contact ± 8 kV pe cale aeriană	± 6 kV prin contact ± 8 kV pe cale aeriană	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel mult 30%.
Descărcare rapidă tranzitorie/ supratensiune IEC 61000-4-4	± 2 kV în rețeaua de alimentare ± 1 kV în rețeaua de intrare/ieșire	± 2 kV în rețeaua de alimentare ± 1 kV în rețeaua de intrare/ieșire	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă standartelor construcțiilor medicale sau comerciale.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV regim diferențial ± 2 kV regim comun	± 1 kV regim diferențial ± 2 kV regim comun	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă standartelor construcțiilor medicale sau comerciale.



COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Test de imunitate	Nivelul testului IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune în rețeaua de alimentare IEC 61000-4-11	<5% U(> 95% căderi de tensiune în U) cu 0,5 ciclur 40% U (60% din căderile de tensiune în U) cu 5 cicluri 70% U (30% din căderile de tensiune în U) cu 25 de cicluri <5% U(> 95% din tensiune scade în U) cu 5 secunde	<5% U(> 95% căderi de tensiune în U) cu 0,5 ciclur 40% U (60% din căderile de tensiune în U) cu 5 cicluri 70% U (30% din căderile de tensiune în U) cu 25 de cicluri <5% U(> 95% din tensiune scade în U) cu 5 secunde	Calitatea sursei de alimentare trebuie să corespundă standardelor construcțiilor medicale sau comerciale. Dacă este necesar utilizarea continuă a dispozitivului, pentru evitarea deconectării este necesară asigurarea cu o sursă de alimentare neîntreruptă sau de o baterie.
Frecvența câmpului magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Puterea frecvenței câmpului magnetic trebuie să fie asigurată conform standardelor construcțiilor medicale sau comerciale.
NOTE: U_T - este tensiunea curentului alternativ înainte de aplicare a testului			



Recomandări si indicațiile producătorului - Zgomote electromagnetice			
SONOPULSE este destinat să fie utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că dispozitivul va fi utilizat în modul corespunzător descris în tabelul următor.			
Test de imunitate	Nivelul testului IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - recomandări
RF Conduc IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Echipamente de comunicații portabile și mobile RFnu trebuie utilizat în apropierea oricărei părți a SONOPULSE Compact de 1 MHz, inclusiv cablu cu separare distanțe mai mici decât cele recomandate, calculate de la ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz pînă la 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz pînă la 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz pînă la 2.5 GHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire în wați(W) conform datelor producătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Este recomandat determinarea intensității cîmpului stabilită de trasmițătorul RF prin intermediul unei inspecții la nivel local și valorile măsurate să fie mai mică în conformitate cu fiecare nivel de interval de frecvență. Pot apărea zgomote în jurul echipamentului marcat cu acest simbol:
RF Radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2.5 GHz	3 V/m	



NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică la gama de frecvențe superioară.

NOTA 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflectate din construcții, obiecte și oameni..

a Puterea câmpului electromagnetic este produs de emițătoare fixe, cum ar fi stații de bază radio, telefoane (fixe/ mobile) și radiouri mobile terestre, radiouri confecționate de amatori, radio AM / FM și difuzare TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic efectuat de emițătoarelor RF fixe, se recomandă o inspecție electromagnetică locală. Dacă măsura intensității câmpului în preajma dispozitivului **SONOPULSE** depășește nivelul de conformitate indicat mai sus, atunci trebuie de verificat dacă funcționarea dispozitivului este normală. Dacă se observă abateri de la normă, pot fi necesare proceduri suplimentare de efectuat, cum ar fi schimbarea locului dispozitivului sau înlocuirea acestuia. În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului electromagnetice trebuie să fie mai mică de 3 V / m.



COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile, mobile și SONOPULSE

SONOPULSE este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF sunt controlate. Utilizatorul electrostimulatorului poate ajuta la prevenirea zgomotelor electromagnetice prin menținerea distanței minime între echipamentul de comunicații portabil, RF-urilor mobile (emițătoare) și, **SONOPULSE** conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă emisă a echipamentelor de comunicații.

Valoarea puterii maxime de ieșire a emițătorului de transmitere a valorii nominale maxime de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = \sqrt{1.2 P}$	800 MHz până la 2.5 GHz $d = \sqrt{2.3 P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru emițătoare cu o putere nominală maximă de ieșire nementionată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) pot fi determinați utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este putere nominală maximă în wați (W) Conform emițătorului producătorului.

NOTĂ 1: 80 MHz până la 800 MHz, aplicarea distanței de separare se efectuează pentru o gamă de frecvențe mai mari.

NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este atenuată de absorbție și reflecție din construcții, obiecte și oameni.



SPECIFICAȚII

SPECIFICAȚII DE SISTEM

Dimensiuni

Lățime	27 cm
Adâncime	26.6 cm
Înălțime	12.5 cm
Greutate standard (cu traductor)	1.4 kg

Gama de temperatură în timpul transportului și depozitare:

5 - 50°C/ 41- 122°F.

Gama de temperatură a mediului operațional:

5 - 45 °C/ 41- 113 °F.

Putere

Intrare	100-240V~ 50Hz/60 Hz
Putere de intrare	100 VA
Siguranțe	5A 250~ (20AG) Acțiune rapidă (Curent nominal de 5A, tip 20AG și acțiune rapidă 250V~ (capacitate de întrerupere: 50A)).

Clasa electrică	CLASS II
Protecție electrică	TYPE BF



Reglementări de conformitate

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-5
IEC 60601-1-4



SPECIFICAȚII

SPECIFICAȚII PENTRU ULTRASUNETE

Frecvență 1.1 MHz $\pm$ 10%

Zonă radiantă efectivă (ERA)

7 cm²

Mod

Continuous

Pulsed

Ciclul de funcționare

20% or 50%

Frecvența repetării pulsului

100 Hz; 16 Hz; 48 Hz

Traductor de 7 cm²

1.1 MHz $\pm$ 10%;

Timp de tratament

1-30 min

Notă: Echipamentul în regim de pulsare indică valori de vîrf de putere, în medie valori sunt echivalente cu procentul selectat,ex:

Selectat:

Putere nominală: 21 W

Ciclul de funcționare: 50%

Putere nominală 21 x 0.5 = 10.5 W

Putere de iesire

Cristal de 7 cm²

0.1 până la 3.0 W/cm²; 1.1

MHz

Amplitudine maximă (7 cm²)

21 W $\pm$ 20%

BNR (Beam Non-Uniformity Ratio)

Cristal de 7 cm²

3



SPECIFICAȚII

SPECIFICAȚII PENTRU ULTRASUNETE

fFregvență	1.1 MHz $\pm 10\%$	Vârful Temporal	5:1 $\pm 10\%$
Moduri	Continuous		20% ciclu de funcționare
	Pulsed-20% duty cycle and		2:1 $\pm 10\%$
	Pulsed-50% duty cycle		50% ciclu de funcționare
Repetarea pulsului	100Hz $\pm 10\%$	Puterea maximă de ieșire	21W with a 7 cm ² Applicator
Rată	48Hz $\pm 10\%$	Intensitate maximă	3W/cm ² with a 7 cm ² Applicator
	16Hz $\pm 10\%$	Precizia indicației	$\pm 10\%$
Durata pulsului	2ms $\pm 10\%$	Discuri piezoelectrice	Traductorul de ieșire folosește un disc titanat de bariu acoperit special.
	20% ciclu de funcționare 100Hz		
	4ms $\pm 10\%$		
	20% ciclu de funcționare 48Hz		
	12.5ms $\pm 10\%$		
	20% ciclu de funcționare 16Hz		
	5ms $\pm 10\%$		
	50% ciclu de funcționare 100Hz	Frecvență efectivă	1.1 MHz $\pm 10\%$
	10ms $\pm 10\%$	Zona radiantă	7 cm ² $\pm 10\%$
	20% ciclu de funcționare 48Hz		
	31ms $\pm 10\%$		
	20% ciclu de funcționare 16Hz	Fascicul maxim raport de neuniformitate	Crystal of 7cm ² 3:1



COMANDE, INDICATORI ȘI CONECTORI



Figura 1. Vedere de sus.



Figura 2. Vedere din spate .



COMANDE, INDICATORI ȘI CONECTORI



Figura 3. Vedere frontală



Figura 4. Vedere de jos



COMANDE, INDICATORI ȘI CONECTORI

1- Comutator PORNIT / OPRIT.

2- Indicator luminos al stării ON

3- Selectați tastele de control pentru selectarea parametrilor

4- Taste de control SET - parametru crescător sau descrescător de valori.

5- Afișaj alfanumeric cu cristale lichide.

6- Tasta de control START / STOP pentru a începe sau a opri tratamentul

7- Tastele de control UP și DOWN – crește sau scade intensitatea ultrasunetelor.

8- Comandă PROG / MENU butoane. **PROG:** Selectareaprotocoale de utilizator; **MENIU:** Selectarea limbii

9- Conexiune de ieșire a traductorului cu ultrasunete.

10- Conectarea cablului de alimentare

11- Siguranța de protecție.

12- Număr de serie.

13- Etichetă cu caracteristici tehnice.

14- Avertisment privind legea federală (numai pentru SUA).



Citiți și înțelegeți aceste simboluri și definițiile acestora înainte de a utiliza echipamentul.



IBRAMED



Comutatorul utilizat pentru a începe sau a opri tratamentul. Apăsați întotdeauna centrul comutatorului.



Comutator cu funcție dublă: PROG - protocoale de utilizator; MENU - Selectarea limbii (Portugheză, engleză, spaniolă sau rusă)



Citiți și înțelegeți aceste simboluri și definițiile acestora înainte de a utiliza echipamentul.



SELECT: comutator pentru selectarea parametrilor ultrasunete



SET: comutator: selectarea valorilor parametrilor.



SUS și JOS : comutator: creștere sau scădere a intensității da: 0,1 până la 3.0 W/cm².



ULTRASUNET 1 MHz: Traductor cu ultrasunete cu ERA 7 de cm² (FigurA 5).



CAUTION

Șuruburile conectorului traductorului trebuie să fie bine fixate pe dispozitiv.

FigurA 5. Traductor cu ultrasunete cu ERA de 7 cm² și 3 cm²

Notă: Gelul pentru ultrasunete nu este inclus în lista de accesorii și nu însoțește dispozitivul. IBRAMED recomandă utilizarea gelului pentru ultrasunete K102637 FDA, eliberat cu sistemele SONOPULSE.

Utilizatorul poate obține gelul pentru ultrasunete K102637 FDA eliberat prin intermediul site-ului [http://www.dynarex.com / product.php? family = Ultrasound_Gel & itmno = 2190](http://www.dynarex.com/product.php?family=Ultrasound_Gel&itmno=2190) sau contactând reprezentantul de vânzări Dynarex +1(888) 396-2739.



PPREGĂTIREA ECHIPAMENTULUI

Verificați dacă cablul de alimentare este conectat la sursa de alimentare de pe perete. Apăsați comutatorul ON / OFF în poziția ON . Ecranul va afișa pentru câteva secunde mesajul de prezentare care include modelul dispozitivului și denumirea softului cu care este dotat sistemul **SONOPULSE** (Figura 6).

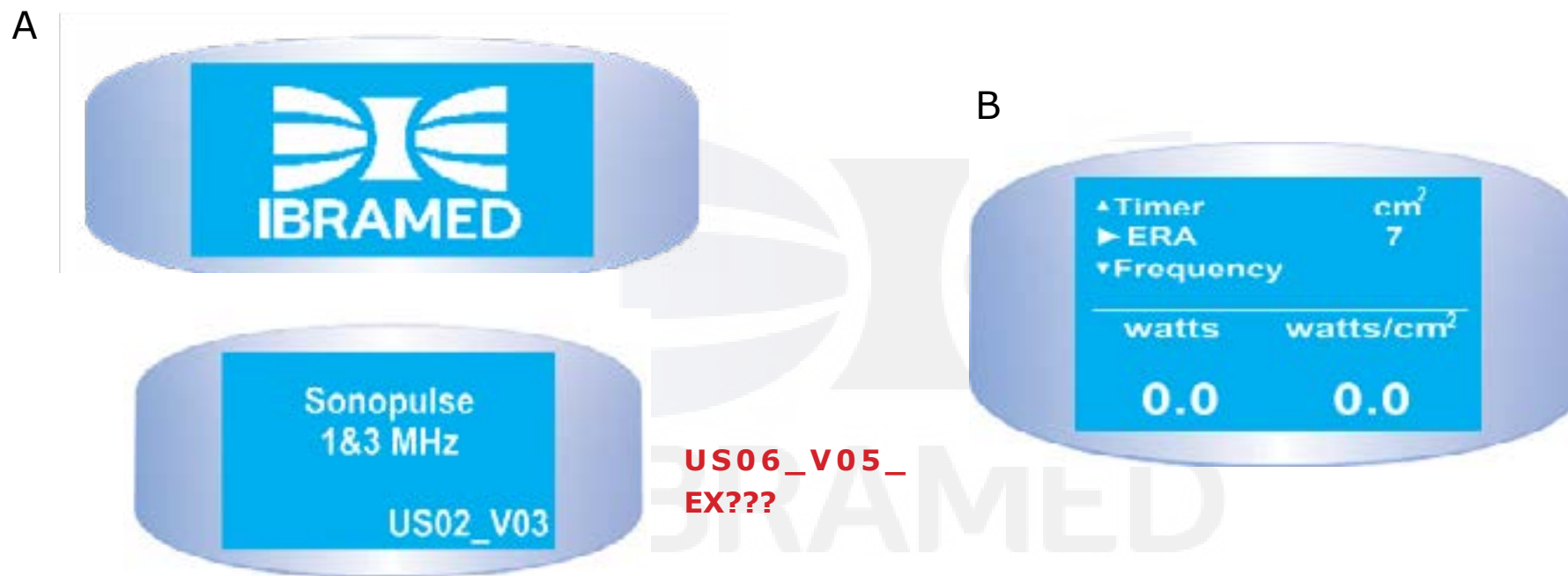


Figura 6. A, mesaje de prezentare; **B** , ecran **SONOPULSE** standard / implicit .

Rețineți că, pe măsură ce este afișat ecranul standard / implicit, o săgeată indică modul . Această săgeată indică parametrul care urmează să fie programat.

PREGĂTIREA ECHIPAMENTULUI

Selectarea parametrilor

SELECT Comutatorul vă permite să selectați parametrii necesare tratamentului. Apăsați comutatorul **SELECT** sus sau jos pentru a muta săgeata indicatoare la următorul parametru sau reveniți la parametrul anterior.

SET Comutatorul permite selectarea valorilor pentru fiecare parametru necesar pentru tratament. Butonați **SET** comutatorul în sus sau în jos pentru a selecta valorile

Programarea timpului de tratament

Programați timpul de sesiune dorit. La sfârșitul timp programat, veți auzi un semnal sonor care indică că sesiunea de tratament a fost finalizată. Apăsă pe Comutatorul **STOP**, astfel încât semnalul sonor să fie întrerupt. Echipamentul va reveni la starea de programare

ÎNCEPE tratamentul

Apăsați butonul Start pentru a începe sesiunea de terapie

STOPAREA tratamentULUI

Pentru a **STOPA** tratamentul, apăsați butonul **Stop** o dată. Tratamentul se va opri și pe ecran se va afișa parametrii selectați la tratament.

Tratamentul poate fi oprit oricând apăsând butonul STOP.



Inițierea tratamentului

Apăsați comutatorul **START** pentru a iniția tratamentul.

Oprirea tratamentului

Apăsați comutatorul **STOP** pentru a finaliza terapia.



Intensitatea ultrasunetelor

Intensitatea ultrasunetelor poate fi crescută înainte de a apăsa **START** - cheie folosind **SUS** sau **JOS** comutatorul. Intensitatea ultrasunetelor pot fi crescute sau scăzute în orice moment sesiunea



SENZOR DE TEMPERATURA

În interiorul traductorului **SONOPULSE Compact de 1 MHz** există un senzor de temperatură care verifică și menține temperatura cristalului piezoelectric, de asemenea, fața de aluminiu de pe traductor, care previne senzațiile de neplăcere din cauza căldurii excesive. Acest senzor este programat astfel încât temperatura din aluminiu să nu depășească niciodată 41 de grade Celsius. În timpul tratamentului, în special atunci când gelul de cuplare utilizat, nu este de calitate superioară, temperatura poate crește peste 41 de grade Celsius. Când se întâmplă acest lucru, echipamentul va „îngheța” timpul programat și va opri emisia de ultrasunete. În acel moment, se va emite un bip sonor, iar pe ecran va afișa:



Utilizatorul ar trebui încontinuu să „mute” traductorul, deoarece după câteva secunde temperatura va reveni la normal. Echipamentul va reveni automat la timpul „înghețat”, reluând programul inițial.



ECHIPAMENT FĂRĂ TRANSDUCTOR

Dacă echipamentul este fără traductor, odată cu creșterea intensității ultrasunetelor, va fi activat un circuit de protecție și pe ecran se va afișa:



Conectați traductorul astfel încât mesajul să dispară și echipamentul să revină la programul său original.



PROGRAMAREA ECHIPAMENTULUI

Exemplu : Să presupunem un exemplu clinic sau o anumită patologie, cu următorii parametri:

Frecvență: 3 MHz

ERA: 7 cm²

Mod: Pulsat

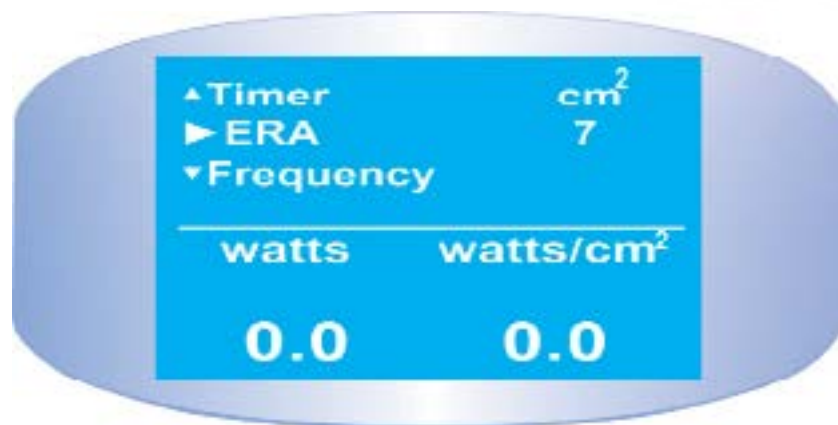
Frecvență impuls: 100 Hz

Ciclul de funcționare: 50%

Timp: 10 minute Energie cu ultrasunete: 1 W / cm²

Energie cu ultrasunete: 1 Watts/ cm²

1. Porniți echipamentul pentru a iniția programul standard descris mai sus. Rețineți cursorul în câmpul **Mod** .



2. Folosind comutatoarele **SELECT** și **SET** , treceți prin parametrii și selectați valorile afișate în exemplu.

3. Apăsați tastele **SUS** sau **JOS** pentru a selecta ultrasunetele intensitatea necesară tratamentului.

4. Acum apăsați tasta **START** pentru a iniția tratamentul. După apăsați tasta **START** , cifra traductorului va apărea pe afiș. Indică faptul că energia ultrasunetelor este activată. Acum, pacientul primește energia cu ultrasunete și pe ecran se va afișa:



5. La sfârșitul timpului programat, emisia de ultrasunete sunt întrerupte și un semnal sonor va fi produs la sfârșitul tratamentului.

6. Apăsați tasta **STOP** pentru a opri sunetul sonor. Echipamentul acum poate fi oprit, se poate efectua același program sau poate fi programat un nou program.



PREGĂTIREA PACIENTULUI

- Examinați pielea pentru eventuale răni și curățați zona de tratament, frecând pielea cu alcool de uz medical.
- Înainte de a aplica ultrasunetele, curățați zona cu săpun și apă pentru a îndepărta uleiul și eventualele fragmente de piele, astfel se diminuează dificultatea de trecere a ultrasunetelor prin piele.
- Curățați aplicatorul cu apă și săpun înainte de fiecare ședință de terapie.
- Aplicați gel conductor peste zona de tratament a pacientului.
- Mutați traductorul cu ultrasunete în mod constant în timpul sesiunii în mișcări circulare. Examinați din nou pielea după tratament.
- **BIOCOMPATIBILITATE** materialelor în contact cu pacientul (ISO 10993-1): Traductorul cu ultrasunete prevăzut cu echipamentul nu invocă reacții alergice. Utilizatorul poate achiziționa orice cuplaj cu ultrasunete terapeutic aprobat de FDA gel. Traductorul și gelul trebuie puse în contact numai cu suprafața intactă a pielii, respectând durata limită de timp a acestui contact de 24 de ore. Nu există niciun risc de efecte nocive asupra celulelor și nici nu există reacții alergice sau sensibilitate. Traductorul (materialul din care este fabricat) nu invocă potențiale iritații pe piele.



TEHNICA DE APLICARE CU ULTRASUNET

Poziția traductorului cu ultrasunete pentru aplicația cu ERA de 7 cm² (figura 7).



Figura 7. Tehnica de aplicare cu ERA de 7 cm².



Figura 8 . Tehnica de aplicare cu ERA de 3 cm²



UTILIZAREA BUTONULUI MENU

SELECȚIA LIMBII

Butonul **MENU** este utilizat pentru a selecta limba. Apăsați butonul **MENU** până când auziți trei bipuri de sunet. Selectați limba dorită: „Portugheză”, „Spaniolă”, „engleză” sau „rusă”. apasă din nou butonul pe **MENU** pentru a defini limba aleasă (figura 8).



Figura 9. Mesaj de selectare a limbii.

UTILIZAREA BUTONULUI PROG

SELECȚIA PROTOCOALELOR DE UTILIZATOR

Pentru a programa protocoalele utilizatorului, apăsați scurt butonul **PROG**. Cu butoanele **SET** + sau **SET** - alegeți unul dintre cele disponibile protocoale de la Utilizator. Introduceți parametrii conform nevoii terapeutice inclusiv intensitatea. Apăsați **START**. Ultimii parametri setați vor fi înregistrarea pe dispozitiv memorie. Pentru a accesa protocoalele salvate de utilizator, pur și simplu selectați butonul **PROG** și **SET** + sau **SET** - butoane pentru a alege numărul de protocol dorit.



REFERINȚE

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

Bailey M. R., Khokhlova V. A., O. A. Sapozhnikov, S. G. Kargl, and L. A. Crum Physical Mechanisms of the Therapeutic Effect of Ultrasound. (A Review). *Acoustical Physics* 2003, 49 (4), pp. 369-388. From *Akusticheski Ĭ Zhurnal* 2003, 49 (4): 437-464.

Cameron M. Ultrasound. In: Cameron M. *Physical Agents in Rehabilitation* 1999. Philadelphia, W.B. Saunders Company. pp. 272-302.

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

Drapper, D.O.; Prentice, W.E. *Ultrassom terapêutico*. In Prentice, W. *Modalidades terapêuticas para fisioterapeutas*. 2004, 2ª ed. Editora Artmed.

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

Hoogland, R. *Ultrasound Therapy*. 2005. Delft, Holland: Enraf-Nonius.

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

Khan Y, Laurencin CT. Fracture repair with ultrasound: clinical and cell-based evaluation. *Journal of bone and joint surgery* feb 2008, 90 (supplement 1): pp. 138-45.

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

Liebano, R. e Gomes, A.C. A utilização da eletrotermofototerapia no tratamento dos idosos. In: *Funcionalidade e envelhecimento*.

Perracini, M.R. e Fló, C.M. 2009. Rio de Janeiro, Editora Guanabara Koogan; pp441-479.

Mason C.P. Leung, Gabriel Y.F. Ng and K.K. Yip. Therapeutic ultrasound enhances medial collateral ligament repair in rats.

Ultrasound in Medicine & Biology March 2006, 32,(3); pp 449-452

Merrick, M.A., Mihalyov, M.R., Roethemeier, J.L., Cordova, M.L.

Ingersoll, C.D. A Comparison of Intramuscular Temperatures During Ultrasound Treatments With Coupling Gel or Gel Pads.



REFERENCES

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

Mortimer A.J. and Dyson,M. The effect of therapeutic ultrasound on calcium uptake in fibroblasts. *Ultrasound in Medicine & Biology*, Volume 14, Issue 6, 1988, Pages 499-506

ÖZGÖNENEL, L. AYTEKIN,E. and OGLU, G.D. A double-blind trial of clinical effects of therapeutic ultrasound in knee osteoarthritis. *Ultrasound in Med. & Biol.* 2009; 35, (1), pp. 44-49.

Peschen M, Weichenthal M, Schopf E, Vanscheidt W. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous leg ulcers in an outpatient therapy. *Acta Derm Venereol* 1997; 77(4): 311-14.

Poltawski, I. and Watson, T. Relative transmissivity of ultrasound coupling agents commonly used by therapists in the UK. *Ultrasound in Med. & Biol.* 2007; 33, (1), pp. 120-128.

Prokop,A.F.Soltani,A.andRoy,R.A.Cavitationalmechanisms in ultrasound-accelerated fibrinolysis. *Ultrasound in Med. & Biol.* 2007, Vol. 33, No. 6, pp. 924-933.

ter Haar, G. Princípios eletrofísicos. In *Eletroterapia de Clayton*. 10 ed. Kitchen, S. e Bazin, S. 1998, Editora Manole.

Unsworth J, Kaneez S, Harris S, Ridgway J, Fenwick S, Chenery D, Harrison A. Pulsed low intensity ultrasound enhances mineralization in preosteoblast cells. *Ultrasound Med Biol* 2007; 33(9): 1468-74.

Warden,S.J. Fuchs, R.K. Kessler,C.K. Avin, K.G. Cardinal, R.E. Stewart, R.E. Ultrasound produced by a conventional therapeutic ultrasound unit accelerates fracture repair, *Physical Therapy* August 2006; 86: (8).

Weichenthal M, Mohr P, Stegmann W, Breitbart EW. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous ulcers. *Wound Rep Reg* 1997; 5(1): 18-22.

Young, S.R., Dyson, M. The effect of therapeutic ultrasound on angiogenesis *Ultrasound in Medicine and Biology* 1990; 16: (3), pp. 261-269.



ACCESORII CE ÎNSOȚESC SONOPULSE

SONOPULSE conține accesorii concepute pentru a satisface cerințele de compatibilitate electromagnetică -accesorii codate cu nr. **03018108** și **02049240**

COD	QTT	DESCRIEREA ARTICOLULUI
03018108	01	CABLE PP 2 X 0.75 WITH 1.50MT BLACK PLUG 180° NEMA 2P WITH PLUG 180° FDA
03026009	01	PROTECTION FUSE CARD
03019012	01	20 AG FUSE OF 5A
03040052	01	DIGITAL INSTRUCTIONS MANUAL SONOPULSE 1 și 3 MHz FDA
02049240	01	HANDPIECE KIT 21W - (0513)





Utilizarea accesoriilor, traductorului cu ultrasunete și a cablurilor și electrozilor diferiți de cei pentru care a fost dispozitivul proiectate pot degrada semnificativ performanța emisiilor și a imunității. Prin urmare, **NU UTILIZAȚI** accesorii, traductori de ultrasunete , cabluri și electrozi **SONOPULSE** în alte echipamente sau sisteme electromedicale.

Accesoriile, electrozii și cablurile descrise în aceste instrucțiuni de utilizare și fabricate de **IBRAMED** sunt destinate exclusiv utilizați cu echipamente **SONOPULSE** .

ACCESORII DE ÎNLOCUIRE

Accesoriile de schimb sunt proiectate pentru a fi utilizate cu **SONOPULSE** . Pe măsură ce le comandați, furnizați codurile respective, descrierea și cantitatea dorită.

Utilizarea accesoriilor, cablurilor și traductorului, altele decât cele destinate acestui echipament specific, pot degrada semnificativ performanța și imunitatea acestuia. Nu utilizați accesorii, cabluri și traductor **SONOPULSE** în altele echipamente sau sisteme electromedicale.



Ceea ce poate părea inițial o problemă nu întotdeauna este cu adevăratun defect. Prin urmare, înainte de a apela la asistența tehnică,verificați articolele descrise în tabelul de mai jos

PROBLEMĂ	SOLUȚIE
Dispozitivul nu se conectează 1	Cablul de alimentare este corect conectat?Dacă nu este, conectați-l. De asemenea, verificați priza de curent de pe perete.
Dispozitivul nu se conectează 2	Ați verificat siguranța?Verificați dacă este corect conectată . Verificați și dacă valoarea este în conformitate cu cele indicate în instrucțiunile de utilizare.
Dispozitivul este conectat dar nu împlinește alte funcții decât atât	Ați urmat recomandările și instrucțiunile din manualul de utilizare corect? Verificați și parcurgeți pașii inidicați în articolul despre controale, indicatori și conexiuni ; și în instrucțiunile de utilizare a articolului.

MENTENANȚĂ,

Pentru utilizarea în siguranță a echipamentului, vă recomandăm să efectuați mentenanța preventivă la IBRAMED sau la un centru tehnic autorizat la fiecare 12 luni .Producătorul IBRAMED își asumă răspunderea pentru caracteristicile tehnice și siguranța dispozitivului doar cu condiția că acesta este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare cuprinse în manual,când sunt întreprinse lucrări de întreținere, reparații și modificărinumai de către fabrică sau agenții autorizați și, în caz de o defecțiune atunci când componentele care pot provoca risc de securitate pentru aparat sunt înlocuite cu piese de schimb originale.La cerere, IBRAMED va furniza documentație tehnică(diagrame de circuit, liste de piese și componente etc.) necesare pentru repararea oricărui echipament. Nu ne asumăm nici-o responsabilitate pentru reparații permisiunea prealabilă scrisă de la IBRAMED.

CERINȚE DE CALIBRARE

Aplicator de ultrasunete de calibrare

Instrumentul cu ultrasunete necesită o calibrare anuală din fabrică. Dispozitivul și fișierul aplicatorului trebuie trimis la fabrică sau la un service tehnic autorizat de la IBRAMED pentru această procedură.



GARANȚIE

IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aici identificat consumatorului următoarea adresă și număr de telefon: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo / SP; Tel .: +55 19 38179633 oferă garanția produsului pentru optsprezece (18) luni în măsura în care sunt respectate condițiile stabilite pentru termenii de garanție de către utilizator așa cum se menționează mai jos

TERMENI DE GARANȚIE

1) IBRAMED garantează că acest produs nu conține defecte de fabricație pentru optsprezece (18) luni continuă furnizat termenii stabiliți prezentați în aceste instrucțiuni pentru utilizarea sunt urmate.

2) Perioada de garanție intră în vigoare de la data deși se aplică numai cumpărătorului original, chiar în cazul transferului unui produs către o terță parte. Garanția acoperă înlocuirea pieselor componente și forța de muncă necesară pentru repararea defectelor ori de câte ori există prezența pot fi determinate astfel de defecte de fabricație.

3) Serviciul pentru clienți în perioada de garanție va fi furnizat exclusiv la punctele de vânzare **IBRAMED** de către IBRAMED el însuși sau alt agent desemnat de producător.

4) Garanția nu acoperă daunele produse în următoarele cazuri:

a) Nerespectarea specificațiilor și recomandărilor detaliate în aceste instrucțiuni de utilizare în timpul instalării sau utilizării produsului.

b) Accidente sau calamități naturale, conectarea la sistemul electric cu tensiune inadecvată și / sau expunerea excesivă a fluctuațiilor sau suprasolicitare.

c) Utilizarea necorespunzătoare, lipsa unei îngrijiri rezonabile, modificări ale produsului, modificări sau reparații întreprinse de persoane fizice sau entități neautorizate de IBRAMED.

d) Eliminarea sau falsificarea numărului de serie al echipamentului.

e) Daune în timpul transportului.

5) Garanția legală nu se aplică: costurile suportate în timpul instalării produsului sau transportului către fabrică până la punctele de vânzare, forța de muncă, materialele, piesele și reglajele necesare pentru disponibilitatea localului, luând în considerare instalarea dispozitivului, de asemenea, condițiile necesare de funcționare a acestuia precum rețeaua electrică, zidărie, rețea hidraulică, sistem de împănare.



6) Garanția nu acoperă piesele supuse uzurii naturale, cum ar fi butoanele de control, dar fără a se limita la acestea, controlul cheiei, mânere și piese mobile, cabluri, conectori, dispozitivdulapuri.

7) Punctele de vânzare nu sunt autorizate să modifice condițiile menționate în acest document și nici să nu le ia ca angajament în numele **IBRAMED**.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Dacă aveți îndoieli sau probleme legate funcționare echipamentului dvs., vă rugăm să contactați:

United Regulatory LLC
Address: 7541 NW 112th Ave Unit 103
Doral, FL 33178 - USA
Tel. / Fax: +1 (786) 600-1081
info@unitedregulatory.com



WARNING

Nu modificați acest echipament. Orice modificarea neautorizată poate afecta siguranța acestui echipament.

Nu efectuați niciodată reparații neautorizate.



CEFAI – IBRAMED Center for Education and Advanced Training (Centru de Educație și Instruiri Avansate)

Echipamentele IBRAMED depășesc tehnologia. De asemenea, confirmă cunoașterea! Știința constituie valoarea noastră diferențială și profităm efectiv de avantajele sale în ordinea pentru a asigura siguranța pacientului și, astfel, pentru a maximiza rezultatele.

Accesul la baza de date de cunoștințe este garantat de CEFAI(Centrul IBRAMED pentru educație și formare avansată)al cărui scop este să ofere sprijin tehnic și științific precum și literatura actuală privind terapiile și aplicarea acestora în timp ce opțiunile noastre de tratament sunt întotdeauna temeinice selectate conform celor mai bune și mai recente criterii clinice.

CEFAI ia în considerare de-dezvoltarea tuturor partenerilor și clienților săi.

IBRAMED proiectează suport științific în vederea dezvoltării produselor și serviciilor noi și astfel toate echipamentele noastre și acțiunile se bazează pe rezultatele celor mai recente studii medicale publicate în reviste științifice majore.

Invităm atât studenți, cât și profesioniști în domeniile de Reabilitare fizică, Estetică, Fizioterapie, Dermatologie, medicină estetică și medicină estetică să participe la cursuri gratuite, ateliere și cele mai bune cursuri post universitare Lato Senu în zonele de reabilitare fizică și estetică.

O atenție specială este acordată și celor interesați să viziteze structura noastră. Indiferent de statutul profesional, vom fi alături de dvs. pentru a vă oferi sprijin necondiționat

Suntem bucuroși să vă ajutăm!

Contact – **cefai@conexaocefai.com.br**

www.conexaocefai.com.br

+55 19 3808. 2348

Vă mulțumim,

IBRAMED – A matter of respect!





QUESTÃO DE RESPEITO

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
CERTIDÃO PARA GOVERNO ESTRANGEIRO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

Esta CERTIDÃO está sendo concedida específica e exclusivamente para EXPORTAÇÃO com as suas características a seguir discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não os aqui previstos.

RAZAO SOCIAL: IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS -
CNPJ: 00.133.418/0001-77

ENDEREÇO: AV DR CARLOS BURGOS, 2800 - JARDIM ITALIA - AMPARO - SP CEP:
13901-080

NOME TÉCNICO	Sistema de Ultra-Som Para Terapia
NOME COMERCIAL	SONOPULSE
CLASSE DE RISCO	II - MEDIO RISCO
LOCAL DE FABRICAÇÃO	IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI - BRASIL - Distribuir, IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI - BRASIL - Fabricar
REGISTRO Nº	10360310024
DATA DO REGISTRO	16/06/2010
VÁLIDO ATÉ	16/06/2020

MODELO COMERCIAL:

Documento emitido eletronicamente às: 15:02:36 do dia 27/09/2013 (Hora e data de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: A561.B66E.02A2.BE21.3639.55D1.8518.DAA6.A75E.77F9

Conforme §2º, Art. 6º, RDC nº 27 de 15 de maio de 2013, qualquer alteração ou inclusão pós-registro ou pós-cadastro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/validacertidaogtgtps>



Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Center – WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

January 27, 2014

IBRAMED – Industria Brasileira de Equipamentos Medicos Ltda
c/o Tara Conrad
TechLink International Consulting
18851 NE 29th Ave. Suite 720
Aventura, Florida 33180

Re: K131309

Trade/Device Name: Sonopulse Compact 1 MHz and Sonopulse Compact 3 MHz
Regulation Number: 21 CFR 890.5300
Regulation Name: Ultrasonic Diathermy
Regulatory Class: Class II
Product Code: IMI
Dated: December 17, 2013
Received: December 19, 2013

Dear Ms. Conrad:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA).

You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical

device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Sincerely yours,

Joyce hang -S

for Carlos Peña, PhD, MS
Director
Division of Neurological
and Physical Medicine Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure