



INSTRUÇÕES DE USO

ILIFT

ANVISA nº10360319019
IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto CREA-SP: 5070211625
1ª Edição_Rev.04_AN - 30 de março de 2026

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO 3
1.1 INTRODUÇÃO 3
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED 3
1.3 PREFÁCIO 4
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5
1.5 TRANSPORTE 5
2 ACESSÓRIOS 6
2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO 6
2.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO 7
3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 8
3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA 8
3.1.1 DIMENSÕES 8
3.1.2 DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO 8
3.1.3 CONFORMIDADE REGULAMENTAR 8
3.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS 9
3.2.1 TRANSDUTOR DE ULTRASSOM ERA 3CM^2 9
3.2.2 TRANSDUTOR DE ULTRASSOM ERA 1CM^2 10
3.2.3 CORRENTE AUSSIE 11
3.2.4 CORRENTE RUSSA 12
3.2.5 CORRENTE TENS 13
3.2.6 CORRENTE FES 13
3.2.7 CORRENTE POLARIZADA 14
3.2.8 MICROCORRENTE 15
3.2.9 TERAPIA COMBINADA 15
3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL 16
4 RESPONSABILIDADE DE USO 17
4.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 17
4.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 17
4.3 INDICAÇÕES 19
4.3.1 ULTRASSOM 19
4.3.2 CORRENTES 19
4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO 19
4.5 CONTRAINDICAÇÕES ULTRASSOM 20
4.6 CONTRAINDICAÇÕES CORRENTE 20
4.7 PRECAUÇÕES NA TERAPIA 21
4.7.1 ULTRASSOM 21
4.7.2 CORRENTES 21
4.8 REAÇÕES ADVERSAS 22
4.8.1 ULTRASSOM 22
4.8.2 CORRENTES 22
4.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO 23
4.9.1 UTILIZAÇÃO INCORRETA DO ULTRASSOM 23
4.9.2 UTILIZAÇÃO INCORRETA DAS CORRENTES 23
4.10 TESTE DE NÉVOA 23
4.11 PERFIL DO PACIENTE 23
4.12 PERFIL DO USUÁRIO 24
4.13 CONDIÇÕES DE USO 24
5 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE 25
5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE OS TRANSDUTORES DE ULTRASSOM 25

SUMÁRIO

5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM 26
5.2.1 CALCULANDO O TEMPO DE TRATAMENTO 26
5.3 ORIENTAÇÃO SOBRE CORRENTE TERAPÊUTICA. 27
5.4 TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE 28
5.5 DESGASTE DOS ELETRODOS 29
6 INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO..... 30
6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ... 30
6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO..... 32
6.2.1 CONECTANDO A FONTE DO EQUIPAMENTO 33
6.2.2 LIGUE O EQUIPAMENTO 33
6.2.3 CONECTANDO O APLICADOR DE ULTRASSOM AO EQUIPAMENTO..... 34
6.2.4 CONECTANDO O CABO DE ELETRO ESTIMULAÇÃO AO EQUIPAMENTO 34
6.2.5 CONECTANDO AS PONTEIRAS 35
7 COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO 36
7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 36
7.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO 37
7.2.1 SELEÇÃO MANUAL..... 38
7.2.2 SUGESTÕES DE USO 44
7.2.3 PARTICULAR..... 46
7.2.4 EXECUTANDO OS PARTICULARES SALVOS 48
7.2.5 REDEFININDO OS PARTICULARES SALVOS 50
7.3 USANDO A OPÇÃO MENU 51
7.3.1 SELECIONANDO A OPÇÃO IDIOMA 51
7.3.2 SELECIONANDO A OPÇÃO INSTRUÇÕES DE USO..... 52
7.3.3 SELECIONANDO A OPÇÃO SOM 52
8 TÉCNICA DE APLICAÇÃO..... 54
8.1 ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA ULTRASSOM 54
8.2 PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA..... 55
8.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO DO ULTRASSOM 56
8.4 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA CORRENTE 56
8.4.1 ELETRODO DE BORRACHA 56
8.4.2 PONTEIRAS DE ALUMÍNIO 57
8.5 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA TERAPIA COMBINADA 58
8.6 FINALIZAR A TERAPIA..... 59
9 CUIDADOS..... 60
9.1 LIMPEZA 60
9.1.1 EQUIPAMENTO E CABO..... 60
9.1.2 TRANSDUTOR 60
9.1.3 ELETRODOS E PONTEIRAS..... 60
9.2 ESTERILIZAÇÃO..... 61
9.3 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO .. 61
9.4 ARMAZENAGEM 61
9.4.1 EQUIPAMENTO..... 61
9.4.2 CABOS, ELETRODOS E PONTEIRAS 62
9.4.3 APLICADORES DE ULTRASSOM 62
9.5 INSPEÇÕES PREVENTIVAS..... 62
10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS..... 63

IBRAMED

SUMÁRIO

10.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO 63
10.1.1 EQUIPAMENTO SEM APLICADOR 63
10.1.2 SENSOR DE TEMPERATURA DO TRANDUTOR .. 63
10.2 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS 64
11 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA 65
11.1 MANUTENÇÃO..... 65
11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR 65
11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 65
11.4 TERMO DE GARANTIA..... 66
12 ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM..... 68
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS 68
12.2 LISTA DE ABREVIATURAS 70
12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM..... 70
12.3.1 TRADUÇÃO DA ROTULAGEM..... 70
12.3.2 ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO 71
12.3.2.1 ADESIVO FRONTAL..... 71
12.3.2.2 ADESIVO DO PAINEL 71
12.3.2.3 ADESIVO POSTERIOR 71
12.3.2.4 ADESIVO DO TRANSDUTOR 10MHZ..... 72
12.3.2.5 ADESIVO DO TRANSDUTOR 5MHZ 72
12.3.2.6 ADESIVO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 72
13 PROTEÇÃO AMBIENTAL 73
13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO 73
13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS 73
14 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 74
14.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA..... 74
14.1.1 ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 74
14.1.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL..... 74
15 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 84

IBRAMED

1.1 INTRODUÇÃO

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

A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, **(Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED)** colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED)** cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos.

O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

1.3 PREFÁCIO

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

REGISTRO DA IBRAMED NA ANVISA/MS • 10360 3-1 •

IBRAMED

IEC
Segurança Elétrica
IEC 60601

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **ILIFT** é um equipamento microcontrolado com foco na área facial, com aplicação de **ultrassom plano** nas frequências de **5.5MHz** e **10.10MHz,** com o objetivo de manter as ondas ultrassônicas mais superficiais, com estimulo de rejuvenescimento, utilizando dois transdutores com ERA (Área Efetiva de Radiação) de 3cm^2 para as frequências de 5.5MHz e 10.10Mhz, e um transdutor com ERA (Área Efetiva de Radiação) de 1cm^2 para a frequência de 10.10MHz. Adicionalmente à modalidade de ultrassom, o equipamento conta com 1 canal de saída para os tratamentos com as correntes **Aussie, Russa, TENS, FES, Microcorrente** e **Polarizada**. O equipamento possibilita também realizar a terapia combinada, ou seja, no transdutor tem-se a emissão do ultrassom juntamente com uma das correntes terapêuticas.

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

1.5 TRANSPORTE

O **ILIFT** 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 **ILIFT** 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.

2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
02110711	01	Transdutor 5MHz – 3cm²
02110713	01	Transdutor 10MHz – 3cm²
02110712	01	Transdutor 10MHz – 1cm²
02110461	01	Fonte chaveada 24V/ 3.0A modelo YS90-2403000m
03049095	01	Cabo de eletroestimulação duplo branco – pino vermelho e pino preto
03049102	01	Cabo dispersivo fio único cinza – pino preto
03067041	02	Corpo da caneta para eletrolifting - 2mm cinza
03025086	02	Ponteira esfera para caneta
03026051	01	Ponteira rolinho para caneta
11026018	02	Eletrodo condutivo de borracha autoadesivo 3cm x 3cm
03026180	02	Eletrodo condutivo 8cmx 7,5cm preto
03026165	02	Esponja natural 10cm x 10cm
03044001	01	Bisnaga com gel (cap. 100g) (Registro ANVISA Nº 80122200013)

2.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso de acessórios, **(CABOS/ TRANSDUTORES/ ELETRODOS)** que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, **(CABOS/ TRANSDUTORES/ ELETRODOS)** do **ILIFT** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

IBRAMED

3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

3.1.1 Dimensões

Largura:	19,9 cm ±5% 7,8 in
Profundidade:	13,9 cm ±5% 5,5 in
Altura:	4,25 cm ±5% 1,67 in
Peso líquido:	400 g ± 5%
Peso bruto:	2.3 Kg ± 5%
Versão do firmware:	US28_V01_AN

3.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	100 a 240V~ 50/60Hz
Potência de Entrada:	50VA
Classe de isolamento:	CLASSE II
Proteção contra choque elétrico:	TIPO BF
Modo de Operação:	Operação Contínua

3.1.3 Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-9

IEC 60601-2-5

IEC 60601-2-10

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C / 41 - 122°F.

Faixa de temperatura operacional: 5 - 35 °C / 41- 95 °F.

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

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

IBRAMED

3.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

3.2.1 Transdutor de ultrassom ERA 3cm²

Potência máxima de saída: 9 Watts ± 20%.

Intensidade de saída: 0,1 a 3,0 W/cm² ± 20%.

Área efetiva de radiação (ERA): 3 cm².

Frequência transdutor de 5.5MHz: 5.5 MHz ± 20%

Frequência transdutor de 10.10MHz: 10.10 MHz ± 20%

Modo: Contínuo e pulsado.

Frequência de repetição de pulso (modo pulsado): 100Hz, 500Hz, 3000Hz, 3500Hz ± 10%.

Ciclo de trabalho: 10 a 75 % com incrementos de 5%.

BNR máxima: <8.

Tipo: Colimado.

Tempo de tratamento: 1 - 30 minutos.

O equipamento no modo pulsado mostra os valores de potência de pico, os valores médios são equivalentes a porcentagem do pulsado selecionado, por exemplo:

Aplicador pequeno (ERA de 3 cm²):
Potência: 9 W
Ciclo de trabalho: 50%
Potência média = Potência X Ciclo de trabalho
Potência média = 9 x (50/100) = **4,5 W**

Com o equipamento **ILIFT** é enviado 2 transdutores com ERA de 3 cm², sendo um com a frequência de **5,5MHz** e outro na frequência de **10.10MHz.**

3.2.2 Transdutor de ultrassom ERA 1cm²

Potência máxima de saída: 3 Watts ± 20%.

Intensidade de saída: 0,1 a 3,0 W/cm² ± 20%.

Área efetiva de radiação (ERA): 1 cm².

Frequência transdutor de 10.10MHz: 10.10 MHz ± 20%

Modo: Contínuo e pulsado.

Frequência de repetição de pulso (modo pulsado): 100Hz, 500Hz, 3000Hz, 3500Hz ± 10%.

Ciclo de trabalho: 10 a 75 % com incrementos de 5%.

BNR máxima: <8.

Tipo: Colimado.

Tempo de tratamento: 1 - 30 minutos.

O equipamento no modo pulsado mostra os valores de potência de pico, os valores médios são equivalentes a porcentagem do pulsado selecionado, por exemplo:

Aplicador pequeno (ERA de 1 cm²):
Potência: 3 W
Ciclo de trabalho: 50%
Potência média = Potência X Ciclo de trabalho
Potência média = 3 x (50/100) = 1,5 W

Com o equipamento **ILIFT** é enviado 1 transdutor com ERA de 1 cm², sendo disponível apenas para a frequência de **10.10MHz.**

IBRAMED

3.2.3 Corrente Aussie

A corrente Aussie (corrente Australiana) é uma corrente alternada de média frequência (1 ou 4 kHz) liberada em bursts curtos (2 ms ou 4 ms) usada para produzir torque muscular máximo ou analgesia, respectivamente, sem desconforto significante para o paciente.

Modo de saída: Eletrodos.

Frequência Portadora: 1 e 4 kHz ± 10%.

Duração do Burst: 2 e 4 ms ± 10%.

Frequência do Burst: 1 – 120 Hz ± 10%.

Tempo de tratamento (Timer): 1 – 60 minutos.

Intensidade máxima: 0 – 120* mA ± 10% com incremento de 1 mA.

Números de canais: 1 canal de saída.

Modo da Corrente:
Contínuo (CNT): A intensidade de saída permanece de maneira contínua conforme ajustada pelo usuário.

Síncrono (SNC): A intensidade de saída é modulada em amplitude, de 0 até o máximo ajustado, conforme o ajuste do tempo realizado pelos controles de rise, on, decay e off.

Rampas:
Rise timer (tempo de subida da rampa): 1 a 20s ± 10%.
On timer (tempo de contração muscular): 1 a 60s ± 10%.
Decay timer (tempo de descida da rampa): 1 a 20s ± 10%.
Off timer (tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s ± 10%.

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000 Ohms.

IBRAMED

3.2.4 Corrente Russa

A corrente Russa é uma corrente alternada de média frequência (2,5 kHz) modulada em bursts retangulares usada para produzir fortalecimento muscular sem desconforto significante para o paciente.

Modo de saída: Eletrodos.

Frequência Portadora: 2,5 kHz ± 10%, parâmetro fixo.

Frequência do Burst: 1 – 120 Hz ± 10%.

Ciclo de trabalho: 50% ± 10%, parâmetro fixo.

empo de tratamento (Timer): 1 – 60 minutos.

Intensidade máxima: 0 – 120* mA ± 10% com incremento de 1 mA.

Números de canais: 1 canal de saída.

Modo da Corrente:
Contínuo (CNT): A intensidade de saída permanece de maneira contínua conforme ajustada pelo usuário.

Síncrono (SNC): A intensidade de saída é modulada em amplitude, de 0 até o máximo ajustado, conforme o ajuste do tempo realizado pelos controles de rise, on, decay e off

Rampas:
Rise timer (tempo de subida da rampa): 1 a 20s ± 10%.
On timer (tempo de contração muscular): 1 a 60s ± 10%.
Decay timer (tempo de descida da rampa): 1 a 20s ± 10%.
Off timer (tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s ± 10%.

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000 Ohms.

3.2.5 Corrente TENS

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

Modo de saída: Eletrodos.

Tempo de tratamento (Timer): 1 – 60 minutos.

Intensidade máxima: 0 – 120* mA ± 10% com incremento de 1 mA.

Números de canais: 1 canal de saída.

Frequência: 1 - 250 Hz ± 10% com incremento de 1 Hz.

Duração da fase do pulso: 50 - 500 ± 10% com incremento de 25 µs.

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000 Ohms.

3.2.6 Corrente FES

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

Modo de saída: Eletrodos.

Frequência (Freq Hz): 1 - 250 Hz ± 10% com incremento de 1Hz.

Duração da fase do pulso: 50 - 500 µs ± 10%.

Tempo de tratamento (Timer): 1 – 60 minutos.

Intensidade máxima: 0 – 120* mA ± 10% com incremento de 1 mA.

Números de canais: 1 canal de saída.

Modo da Corrente:
Síncrono (SNC): A intensidade de saída é modulada em amplitude, de 0 até o máximo ajustado, conforme o ajuste do tempo realizado pelos controles de rise, on, decay e off

Rampas:
Rise timer (tempo de subida da rampa): 1 a 20s ± 10%.
On timer (tempo de contração muscular): 1 a 60s ± 10%.
Decay timer (tempo de descida da rampa): 1 a 20s ± 10%.
Off timer (tempo de relaxamento muscular): 1 a 60s ± 10%.

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000 Ohms.

3.2.7 Corrente Polarizada

A corrente polarizada é uma corrente monofásica pulsada que flui em apenas uma direção.

Modo de saída: Eletrodos.

Frequência: 15 kHz, parâmetro fixo.

Polaridade: Positivo e Negativo.

Intensidade Máxima: 0 – 70* mA ± 10% com incremento de 1 mA.

Número de canais: 1 canal de saída.

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000 Ohms.

O **pino banana vermelho** do cabo de eletroestimulação deve ser sempre conectado ao **eletrodo ativo** e o **pino banana preto** do cabo de eletroestimulação deve ser conectado ao **eletrodo de retorno (dispersivo)**. A seleção da polaridade da corrente (Positivo ou Negativo) deve ser realizada no equipamento e se refere ao **pino banana vermelho**.

IBRAMED

3.2.8 Microcorrente

Microcorrente (MENS) é uma corrente senoidal com retificação de meia onda e apresenta baixa intensidade (μA) abaixo do limiar sensorial que simula os potenciais elétricos gerado pelo corpo humano.

Modo de saída: Eletrodos.

Frequência: 15 kHz, parâmetro fixo.

Frequência de modulação (50%): 1 – 500 Hz ± 10%.

Polaridade: Positivo, Negativo e Alternado (0,33 Hz ± 10%).

Intensidade Máxima: 0 – 990* uA ± 10% com incremento de 10 uA

Número de canais: 1 canal de saída.

*Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000 Ohms.

O **pino banana vermelho** do cabo de eletroestimulação deve ser sempre conectado ao **eletrodo ativo** e o **pino banana preto** do cabo de eletroestimulação deve ser conectado ao **eletrodo de retorno (dispersivo)**. A seleção da polaridade da corrente (Positivo ou Negativo) deve ser realizada no equipamento e se refere ao **pino banana vermelho**.

3.2.9 Terapia combinada

Na terapia combinada tem-se a emissão simultânea do ultrassom juntamente com uma das correntes terapêuticas, sendo: Aussie, Russa, TENS, FES, Polarizada e Microcorrente. A emissão ocorre através do transdutor que está conectado ao equipamento. O ultrassom será a terapia mandatória.

Nesta técnica, as ondas mecânicas do ultrassom e a corrente elétrica estarão sendo emitidas no transdutor do ultrassom, e para realizar esta técnica é necessário conectar ao equipamento o cabo dispersivo fio único cinza, em seguida conecte o eletrodo de borracha ao pino preto do cabo dispersivo. O eletrodo de borracha deve ser posicionado aproximadamente a 20 centímetros de distância da área de aplicação.

3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nas instruções de uso, o equipamento deve fornecer potência acústica dentro da tolerância de ± 20% para a modalidade ultrassom e tolerância de ±10% para a modalidade de corrente.

ATENÇÃO

O **ILIFT** 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.

IBRAMED

4.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

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

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

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

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

4.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser 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.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **ILIFT** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações,

advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **ILIFT**.

- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **ILIFT** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.



- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.
- Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

4.3 INDICAÇÕES

4.4.1 Ultrassom

- Para auxiliar no rejuvenescimento da pele.

4.4.2 Correntes

- Para auxiliar no alívio da dor;
- Pra auxiliar no fortalecimento muscular;
- Pra auxiliar no tratamento de reeducação motora;
- Para auxiliar no tratamento de cicatrização de pele;
- Para auxiliar no aumento da circulação sanguínea local.

4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

- Face e submento (exceto região dos olhos e lábios).

4.5 CONTRAINDICAÇÕES ULTRASSOM

- Aplicar sobre os olhos;
- Aplicar sobre área cardíaca;
- Tratamento de dor não diagnosticada;
- Sobre as gônadas para evitar o aquecimento;
- Aplicar sobre epífises ósseas ainda em crescimento;
- Presença de feridas abertas no local do tratamento;
- Sobre áreas previamente tratadas com radioterapia;
- Gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido;
- Aplicar sobre o gânglio estrelado, medula espinal e sobre o crânio;
- Aplicar sobre áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido;
- Aplicar sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose;
- Aplicar em paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda);
- Aplicar sobre áreas de tromboflebite, trombose venosa profunda, êmbolos e aterosclerose grave;
- Em casos de suspeita de doença infecciosa grave e doença em que é aconselhável, para fins médicos gerais, suprimir calor ou febres;
- Em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas.

4.6 CONTRAINDICAÇÕES CORRENTE

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

Obs.: Apenas para fortalecimento muscular com as Correntes Aussie, Russa e FES:

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

Obs.: Apenas para a Microcorrente (MENS):
- Componentes metálicos internos e externos.

Obs.: Apenas para a Corrente Polarizada:
- Soluções de continuidade.
- Componentes metálicos internos e externos.

4.7 PRECAUÇÕES NA TERAPIA

4.7.1 Ultrassom

- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado;
- Durante a aplicação o operador deve manipular o aplicador somente pela empunhadura;
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm distúrbios hemorrágicos;
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos ou de hidromassagem que possam entrar em contato com o paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação;
- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável;
- O tratamento com ultrassom deve ser evitado sobre o gânglio estrelado, medula espinhal após laminectomia, quando forem realizadas grandes ressecções teciduais, sobre o nervo subcutâneo maior e sobre o crânio;
- Os operadores não devem rotineiramente expor-se a ultrassom terapêutico. Os aplicadores foram projetados para permitir que o profissional não exponha às mãos ao ultrassom ao realizar tratamentos subaquáticas;
- O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.

4.7.2 Correntes

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

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

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

c. Sobre o abdômen durante a gravidez;

d. Sobre áreas da pele com déficit de sensibilidade.

- A colocação dos eletrodos e as configurações de estimulação devem estar de acordo com as orientações e prescrição do profissional da saúde;
- Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos fora do alcance das crianças;
- Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendados pelo fabricante.
- Deve-se evitar o contato dos cabos de eletroestimulação, cabo do transdutor e cabo da fonte de alimentação com o paciente

ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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

4.8 REAÇÕES ADVERSAS

4.8.1 Ultrassom

- O ultrassom terapêutico quando aplicado com movimentos circulares contínuos pode causar sensação de formigamento e/ou de calor. Se, no entanto, o aplicador é mantido em um mesmo local por mais de alguns segundos, em altas energias, pode tornar-se desconfortável.

4.8.2 Correntes

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

4.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

4.9.1 Utilização incorreta do ultrassom

- Utilização em pele infectada;
- Uso de acessórios danificados;
- Não utilização do gel condutor;
- Conexão incorreta do transdutor;
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto;
- Quantidade inadequada de gel no transdutor;
- Ajuste incorreto da potência e/ou tempo de aplicação;
- Aplicações em locais contraindicados (por exemplo: área
- dos olhos, lábios).
- Movimentação incorreta ou ausência de movimentação do transdutor durante a emissão de ultrassom;

4.9.2 Utilização incorreta das correntes

- Utilização em pele infectada;
- Uso de acessórios danificados;
- Não utilização do gel condutor;
- Aplicações em locais contraindicados;
- Conexão de cabos ou acessórios errados;
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto;
- Ajuste incorreto dos parâmetros para a terapia.

4.10 TESTE DE NÉVOA

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

4.11 PERFIL DO PACIENTE

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

4.12 PERFIL DO USUÁRIO

- O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.
- Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.
- O equipamento não necessita de treinamentos especializados, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados ao uso de Ultrassom e das correntes terapêuticas e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter preservado ou corrigido as habilidades visuais e auditivas (uso de óculos; dispositivo auditivo).

4.13 CONDIÇÕES DE USO

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

5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE OS TRANSDUTORES DE ULTRASSOM

- O Movimento com o transdutor de ultrassom deve ser constante e circular, mantendo-o continuamente em contato com a pele pois, seu movimento brusco e desacoplamento podem afetar adversamente as características do recurso e a correta transmissão da onda ultrassônica.
- Não é necessário nenhum tipo de dispersivo de posicionamento, uma vez que a aplicação ocorre de forma dinâmica, o transdutor deve ser acoplado a pele do paciente sem nenhum tipo de inclinação.
- É extremamente necessária uma monitoração visual do transdutor, por parte do terapeuta durante todo o tempo de aplicação da terapia.
- Em caso de choque mecânico como: queda do transdutor no chão, queda do transdutor sobre mesa ou superfície de apoio e todo e qualquer tipo de batidas ao longo do transdutor, recomenda-se enviá-lo para assistência técnica.
- O desacoplamento ou a inclinação do transdutor pode ocasionar: ineficácia da terapia, queimaduras, bolhas e/ou entrega de uma dose terapêutica inadequada o que pode causar um desconforto ao paciente.

⚠ ADVERTÊNCIA

- O desacoplamento ou a inclinação do transdutor pode ocasionar: ineficácia da terapia, queimaduras, bolhas e/ou entrega de uma dose terapêutica inadequada o que pode causar um desconforto ao paciente.

- Recomenda-se que o usuário segure o aplicador pela empunhadura durante a aplicação, evitando o contato com a parte final do aplicador, como demonstrado nas imagens a seguir:

IMAGENS ILUSTRATIVAS

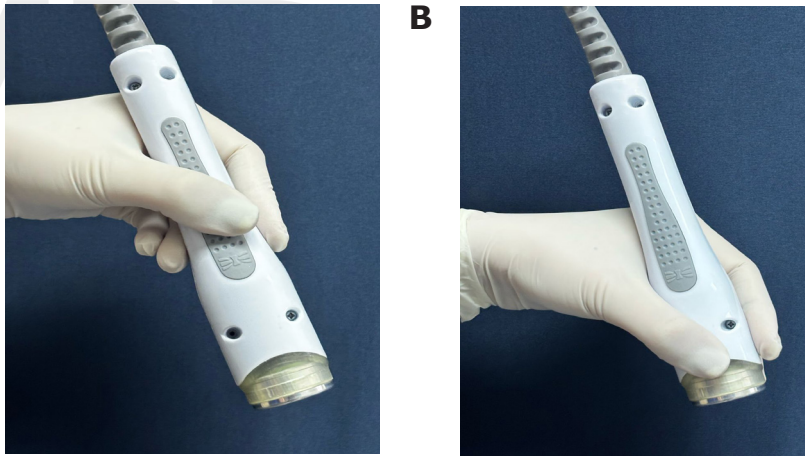


Imagem 1. instruções de como segurar o transdutor. A) forma correta; B) forma incorreta.

5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM

O ultrassom nas frequências de 5 MHz e 10 MHz, tem se mostrado um recurso eficaz no tratamento de rejuvenescimento do tecido cutâneo, sendo uma técnica não invasiva, não ablativa, segura e eficaz para essa finalidade.
A frequência do ultrassom determina a profundidade de penetração da energia, de forma diretamente proporcional, ou seja, quanto maior a frequência, menor a profundidade de penetração. As frequências de 5 MHz e 10 MHz alcançam camadas de tecido cutâneo superficial, como derme papilar e derme reticular, e também sistema músculo-aponeurótico superficial (SMAS).

O **ILIFT** atua na área facial, na qual as frequências ultrassônicas concentram-se em **5MHz** e **10MHz,** com o objetivo de manter as ondas ultrassônicas mais superficiais, com estimulo de rejuvenescimento, utilizando dois transdutores com de ERAs (Área Efetiva de Radiação) de **3cm².**

Adicionalmente, o **ILIFT,** também acompanha um transdutor com ERA (Área Efetiva de Radiação) de **1cm²** para a frequência de **10MHz.**

5.2.1 Calculando o tempo de tratamento

O parâmetro tempo de aplicação é ajustado seguindo o seguinte cálculo: ÁREA de tratamento (altura em cm X largura em cm), dividido pela ERA (área efetiva da radiação do ultrassom).

Exemplo:

Tempo = ?
ÁREA de tratamento = Altura (cm) X Largura (cm)
ERA - Área Efetiva de Radiação = 3 cm²

$$\text{TEMPO} = \frac{\text{ÁREA (3 cm X 5 cm)}}{\text{ERA 3 cm}^2} = \frac{15}{3} = 5 \text{ minutos}$$

Altura



Largura



5.3 ORIENTAÇÃO SOBRE CORRENTE TERAPÊUTICA

A eletroterapia é um recurso terapêutico relevante quando corretamente utilizado para o tratamento de diversas afecções dos tecidos biológicos. As propriedades bioelétricas das células e dos tecidos dão subsídios para a aplicação de diversas modalidades de correntes elétricas na prática clínica, as quais podem ser utilizadas na analgesia, no fortalecimento muscular, no alívio da dor e na cicatrização da pele. O interesse pelo uso da eletroterapia estimula o desenvolvimento e a oferta de aparelhos cada vez mais especializados.

O **ILIFT**, contempla as seguintes correntes:

- **Corrente Aussie:**

A corrente Aussie (corrente Australiana) é uma corrente alternada de média frequência (1 ou 4 kHz) liberada em bursts curtos (2 ms ou 4 ms) usada para produzir torque muscular máximo ou analgesia, respectivamente, sem desconforto significante para o paciente.

- **Corrente Russa:**

É uma corrente alternada de média frequência (2,5 kHz) modulada em bursts retangulares usada para produzir fortalecimento muscular sem desconforto significante para o paciente.

- **Corrente TENS:**

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

- **Corrente FES:**

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

- **Corrente Polarizada:**

A corrente polarizada é uma corrente monofásica pulsada que flui em apenas uma direção.

- **Microcorrente:**

Microcorrente (MENS) é uma corrente senoidal com retificação de meia onda e apresenta baixa intensidade (μA) abaixo do limiar sensorial que simula os potenciais elétricos gerado pelo corpo humano.

IBRAMED

5.4 TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE

- O tamanho dos eletrodos e a densidade de corrente utilizados durante a terapia devem respeitar IEC 60601-2-10, isto é, a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm^2.
- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos pelo equipamento, não devem ultrapassar o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10).
- Com o equipamento acompanham eletrodos de borracha condutiva de 8cmx7,5cm e 3cmx3cm, o que se orienta que sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 120mA e 18mA (pico a pico) respectivamente, acima disso há risco de ocorrência de efeitos adversos. Também acompanha a ponteira diâmetro 9 mm e ponteira rolinho, no qual orienta-se que sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 2,54 mA e 2,38mA, respectivamente, acima disso há risco de ocorrência de efeitos adversos.
- Os riscos referentes aos valores citados na tabela abaixo que possam exceder o limite de 2 mA/cm² já foram previstos e aceitos pela IBRAMED. Amplitudes inadequadas ao paciente podem apresentar riscos de queimadura durante a aplicação.

ELETRODO	ÁREA (CM²)	MÁXIMO DE CORRENTE (mA)
8x7,5cm	60cm^2	120 mA
3x3cm	9 cm^2	18 mA
diâmetro 9 mm	1,27 cm²	2,54 mA
ponteira rolinho	1,19 cm²	2,38 mA

5.5 DESGASTE DOS ELETRODOS

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



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

Aumente a intensidade de corrente após o eletrodo estar fixado adequadamente ao paciente.

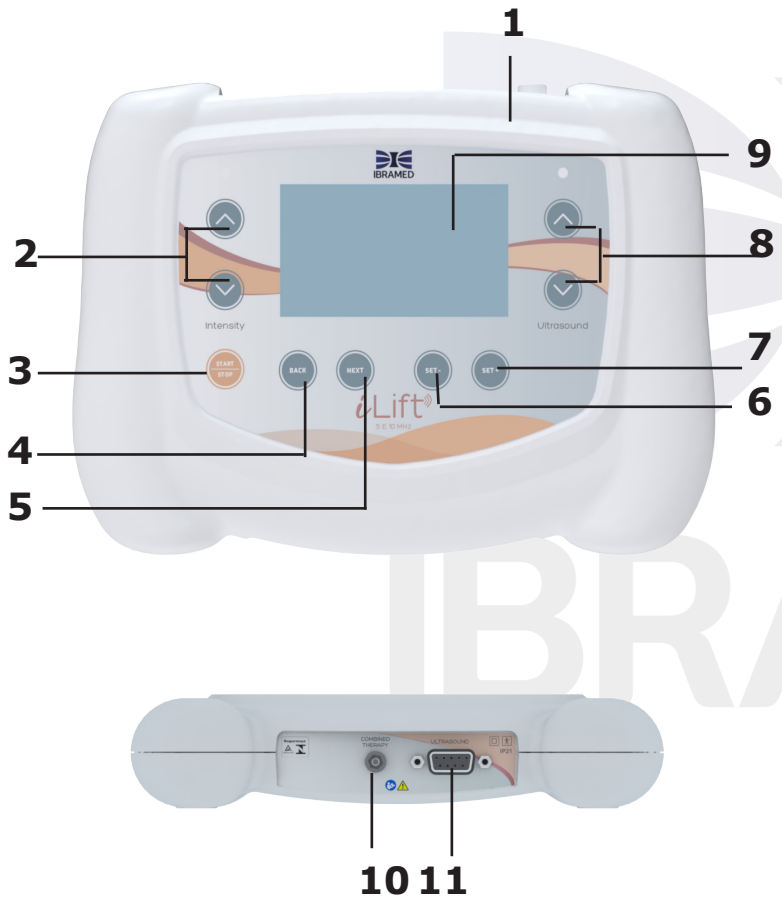


Para tratamentos com as correntes, utilizar os acessórios correspondentes a modalidade que acompanham o equipamento. Acessórios com tamanhos diferentes destes podem exceder a densidade de corrente por área do eletrodo e podem causar efeitos danosos ao paciente.

IBRAMED

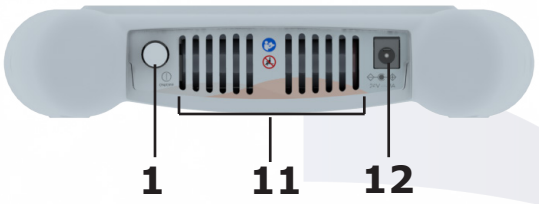
6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

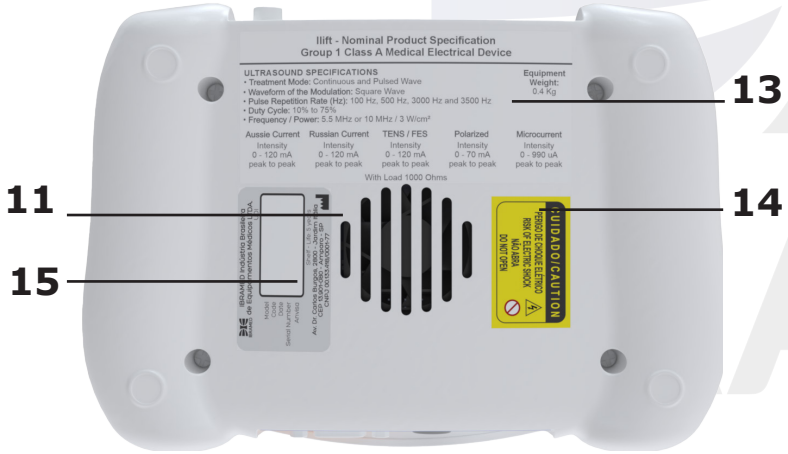
As vistas do equipamento **ILIFT**



LEGENDA

1= Botão Liga/ Desliga.
2= Teclas de controle para incremento ou decremento da intensidade da corrente.
3= Tecla de controle START/STOP para iniciar ou parar o tratamento.
4= Tecla de controle BACK para retroceder.
5= Tecla de controle NEXT para avançar.
6= Tecla de Controle SET- para decremento de valores dos parâmetros.
7= Tecla de controle SET + para incremento de valores dos parâmetros.
8= Teclas de controle para incremento ou decremento da intensidade do ultrassom.
9= Visor de cristal líquido alfanumérico.
10= Conexão para os cabos de eletroestimulação
11= Conexão para o transdutor do ultrassom.





LEGENDA

1= Botão Liga/ Desliga.
11= Grade de ventilação do equipamento.
12= Conexão da fonte de alimentação elétrica.
13= Etiqueta de características da terapia.
14= Etiqueta de cuidado.
15= Etiqueta do número de série.

6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

ADVERTÊNCIA

- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Nunca bloqueie ou obstrua as grades de ventilação do equipamento.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- Evite ambientes úmidos, quentes, empoeirados e sujeitos a vibrações.
- Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação elétrica está livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- Nunca utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio.
- Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.
- Nunca abra o equipamento, ele possui tensão perigosas.

AVISO

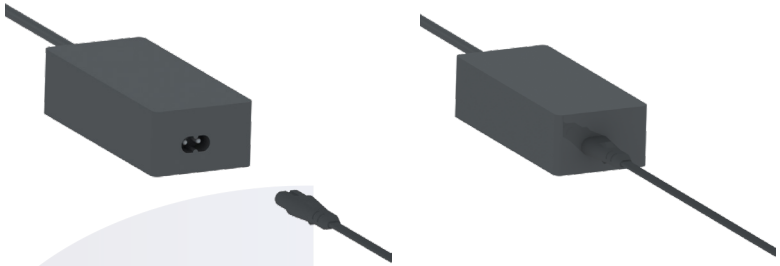
Antes de ligar o **ILIFT** certifique:

- 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 fonte 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.

ATENÇÃO

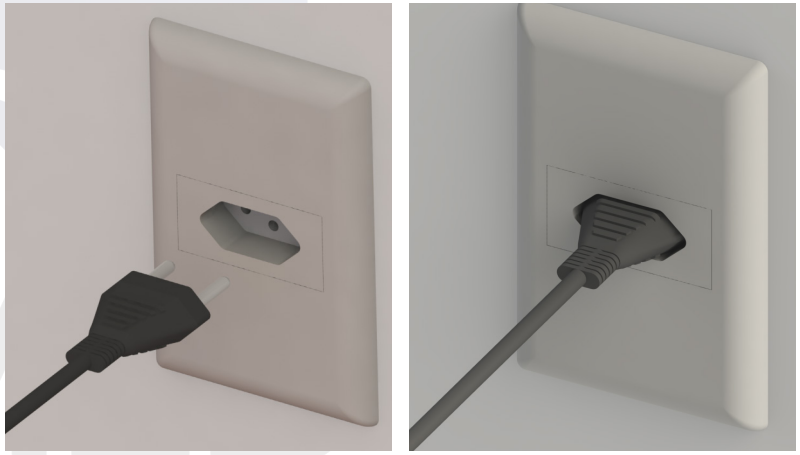
A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

6.2.1 Conectando a fonte do equipamento



> **ATENÇÃO**
>
> **Este equipamento NÃO possui bateria.**
> **Sendo necessário a utilização sempre conectado a uma rede de energia elétrica.**

Conecte a fonte de alimentação elétrica na parte de trás do **ILIFT** e na rede elétrica (100-240 V~ 50/60Hz).



Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação está livre.



6.2.2 Ligue o equipamento

Pressione o botão Liga / Desliga, o equipamento exibirá as telas de apresentação seguida da tela Home.

6.2.3 Conectando o aplicador de ultrassom ao equipamento

Conecte o cabo do aplicador de ultrassom na conexão correta no equipamento.

> **ATENÇÃO**
>
> **Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no equipamento. Nunca puxe pelo cabo.**

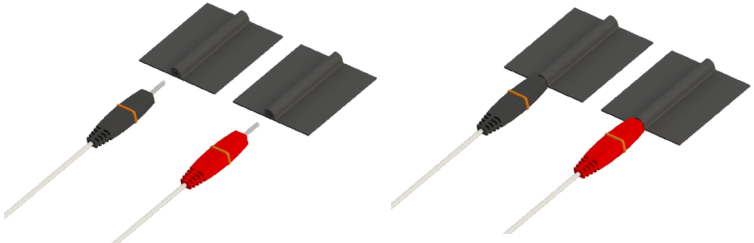


6.2.4 Conectando o cabo de eletro estimulação ao equipamento

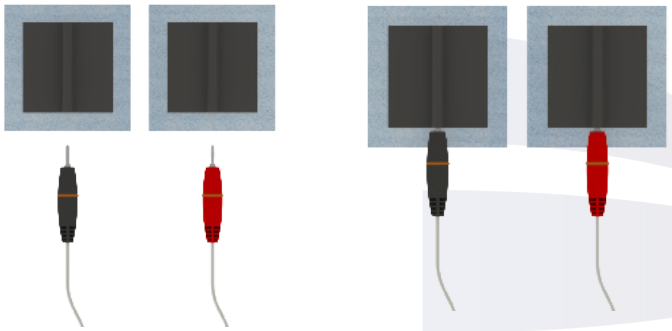
Conecte ao equipamento o cabo de eletroestimulação que será utilizado durante a terapia com uma das correntes terapêuticas



Em seguida conecte os eletrodos de borracha ao pino banana do cabo de eletroestimulação. Estes acessórios podem ser utilizados com a corrente **Aussie, Russa, TENS, FES** e **Microcorrente.**



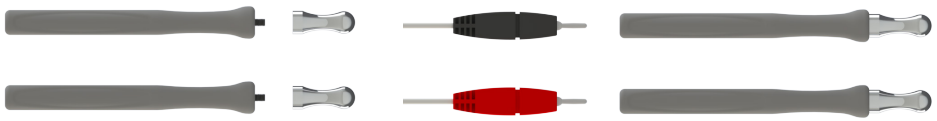
Para a **corrente Polarizada** é necessário utilizar a esponja natural junto com os eletrodos de borracha.



6.2.5 Conectando as ponteiras

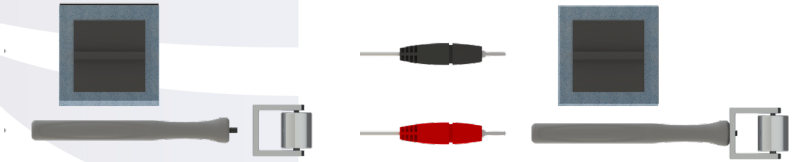
Conecte ao equipamento o cabo de eletroestimulação, em seguida conecte os pinos banana dos cabos de estimulação nos corpos das canetas encaixando-os firmemente e gire as ponteiras no sentido horário. As ponteiras esferas podem ser utilizadas com a corrente **Aussie, Russa, FES** e **Microcorrente.**

Ponteiras esferas



Para a ponteira rolinho, realize a conexão no corpo da caneta rosqueando-a no sentido horário. O pino preto do cabo de eletroestimulação deve ser conectado ao eletrodo de borracha com a esponja vegetal umedecida em água, e o pino vermelho deve ser conectado a caneta. Este acessório pode ser utilizado com a **corrente Polarizada.**

Ponteiras de alumínio rolinho



IBRAMED

7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

⚠ ATENÇÃO

Antes de usar e operar o **ILIFT** Leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.
Recomenda-se a utilização de luvas de látex para realizar a programação e manuseio do equipamento.



Start/Stop: Dupla função:

Start: Iniciar o Tratamento.

Stop: Parar o Tratamento.



Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.



Next: Permite ao usuário avançar para a próxima tela de programação.



SET-: Permite ao usuário realizar o decremento dos valores dos parâmetros.



SET +: Permite ao usuário realizar o incremento dos valores dos parâmetros.



Up: Dupla função:

1) Permite ao usuário realizar o incremento da intensidade do Ultrassom.
2) Permite ao usuário percorrer as páginas do Resumo, quando houver mais de uma página.



Down: Dupla função:

1) Permite ao usuário realizar o decremento da intensidade do Ultrassom.
2) Permite ao usuário percorrer as páginas do Resumo, quando houver mais de uma página.

Ultrasound



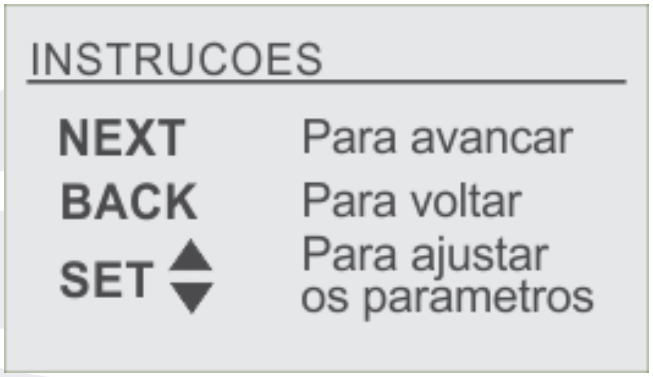
Up: Permite ao usuário realizar o incremento da intensidade da corrente.



Down: Permite ao usuário realizar o decremento da intensidade da corrente.

Intensity

A tela de **Instruções de programação**, informa para o usuário a funcionalidade de cada tecla do equipamento.

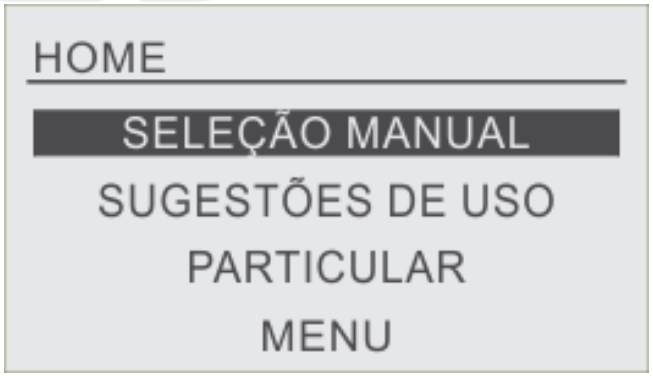


7.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após ligar o equipamento, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela de instruções de programação e tela Home do equipamento **ILIFT.**



A tela **HOME** permite ao usuário acesso à tela de **Seleção Manual, Sugestões de Uso**, **Protocolos Particulares** e **MENU**.



7.2.1 Seleção Manual

Na tela **HOME**, selecione a opção **Seleção Manual** utilizando a tecla **NEXT**, esta opção permite o ajuste de todos os parâmetros do equipamento.

O usuário deve ajustar os parâmetros da terapia usando as teclas **SET -** e **SET +**.

A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação.

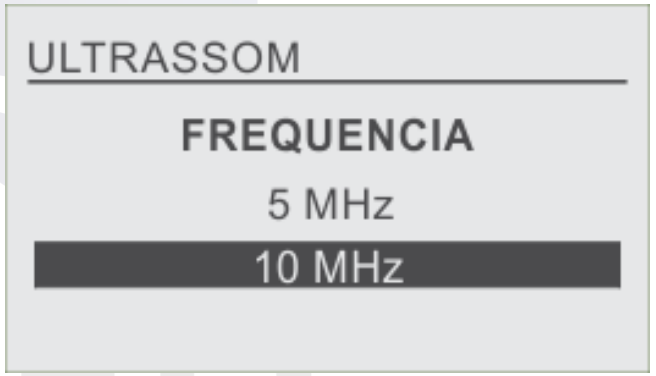
Exemplo Ultrassom:

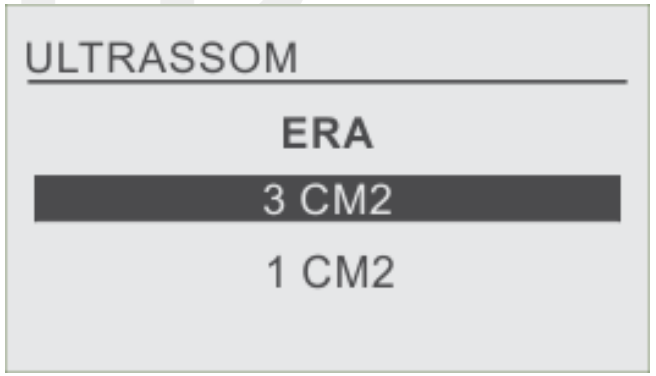
Frequência: 10 MHz
ERA: 3cm²
Modo: Pulsado
Frequência de Pulso: 100 Hz
Ciclo de Trabalho: 75%
Tempo: 10 minutos

Nota:

Para a frequência de 10MHz, é possível escolher entre a ERA de 3cm² ou 1cm²

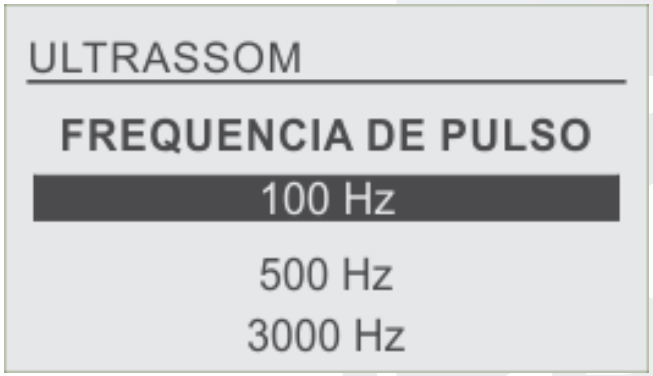


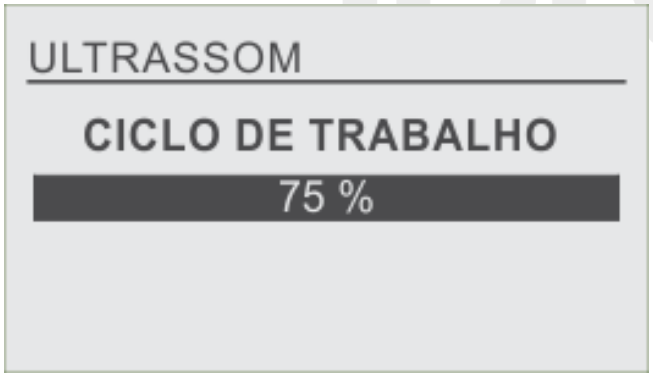






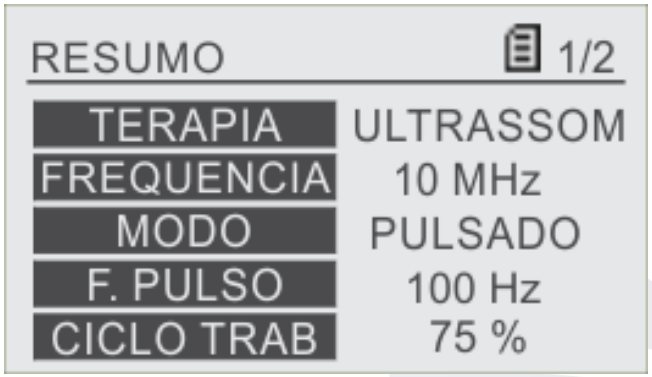


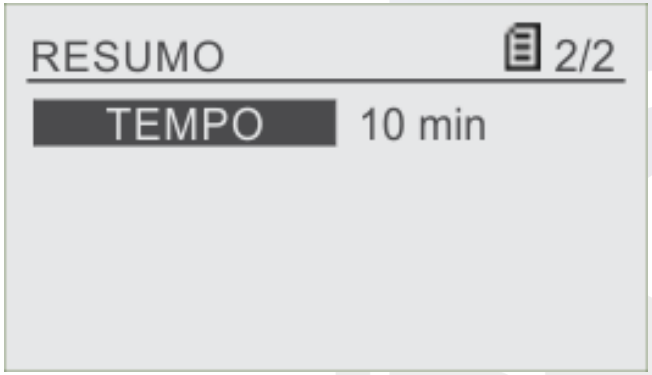


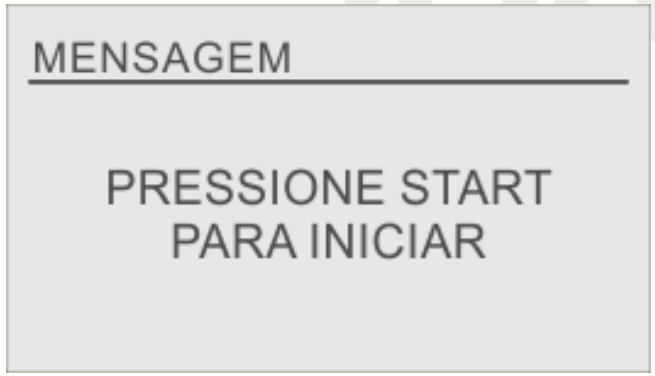


Após selecionar os parâmetros, o equipamento exibirá a tela "Resumo", esta tela exibe todas as informações setadas anteriormente. Caso tenha mais de uma página de resumo, no canto superior direito aparecerá qual página está e quantas páginas de resumo estão disponíveis, a rotação entre as páginas ocorre de forma automática, se desejar, o usuário pode percorrer as páginas utilizando as teclas **Up** e **Down**.

Após conferir os parâmetros pressione a tecla **NEXT.**







Com a terapia iniciada o usuário deve posicionar o aplicador no local de tratamento, já com gel neutro sobre o tecido, e iniciar a movimentação do aplicador.

Neste momento é necessário ajustar a intensidade da onda ultrassônica, através das teclas **Up** e **Down**, então ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o início da emissão do ultrassom, e contagem regressiva do tempo de aplicação.



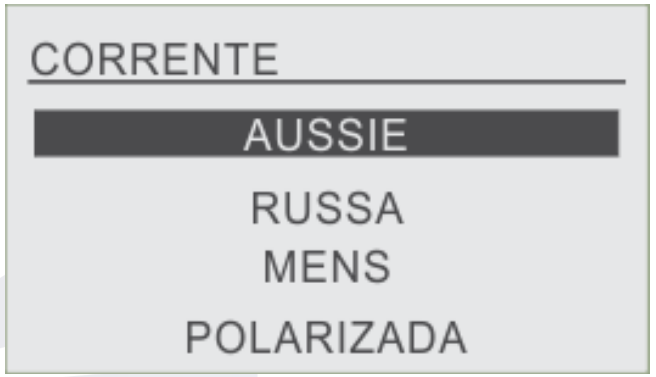
No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro até que o usuário pressione a tecla **STOP**.

Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, "Pressione START para iniciar", neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

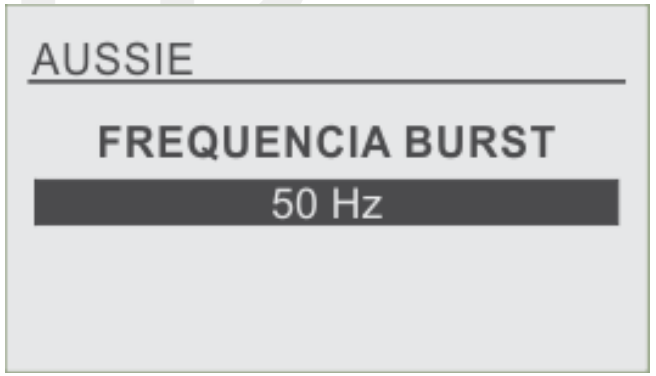
Exemplo Corrente terapêutica

Corrente: Aussie
Portadora: 1kHz
Tempo Burst: 2ms
Frequência Burst: 50Hz
Modo: Síncrono
Tempo rise: 5s
Tempo on: 10s
Tempo decay: 2s
Tempo off: 3s
Tempo: 10 minutos










AUSSIE
MODO
CONTINUO
SINCRONO

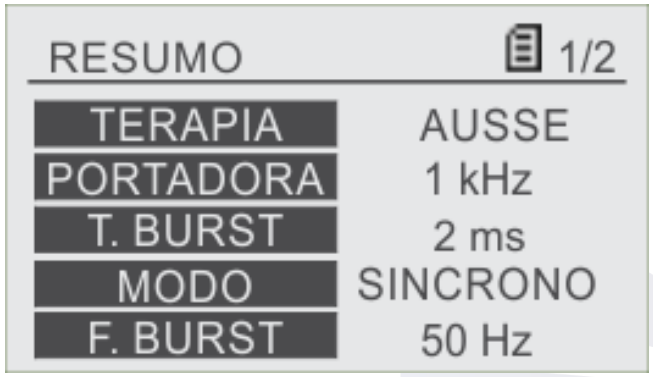

AUSSIE
TEMPO DECAY
2 s


AUSSIE
TIEMPO RISE
5 s

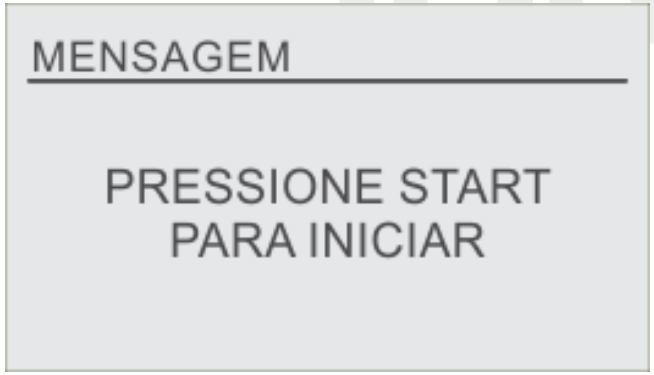

AUSSIE
TEMPO OFF
3 s


AUSSIE
TEMPO ON
10 s


AUSSIE
TEMPO
10 min







Com a terapia iniciada o usuário deve ajustar a intensidade da corrente, através das teclas **Up** e **Down.**

O usuário deve aumentar a intensidade da corrente de acordo com o objetivo terapêutico e tolerância do paciente.



No final do tempo programado, a emissão da corrente é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro até que o usuário pressione a tecla **STOP**.

Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela anterior, "Pressione START para iniciar", neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Exemplo Terapia combinada

O **ILIFT**, permitem ainda a possibilidade de terapia combinada, ou seja, ultrassom associado a eletroestimulação.

Após selecionar a combinação desejada, posicione o aplicador de ultrassom sobre a região que deseja tratar e o eletrodo silicone carbono a aproximadamente 20cm.

O usuário deve aumentar a intensidade da corrente de acordo com o objetivo terapêutico e tolerância do paciente.

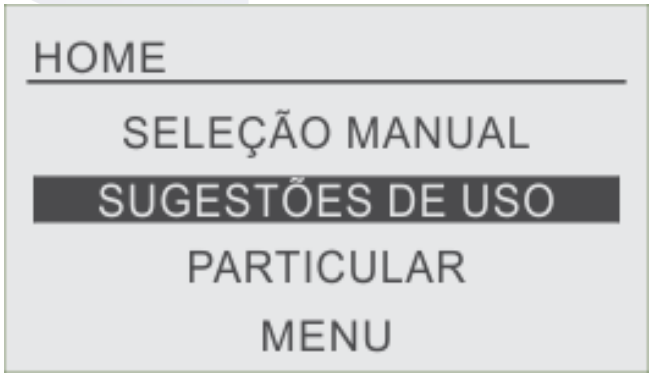


A lógica da programação é a mesma, tanto para a terapia de ultrassom quanto para a corrente terapêutica.

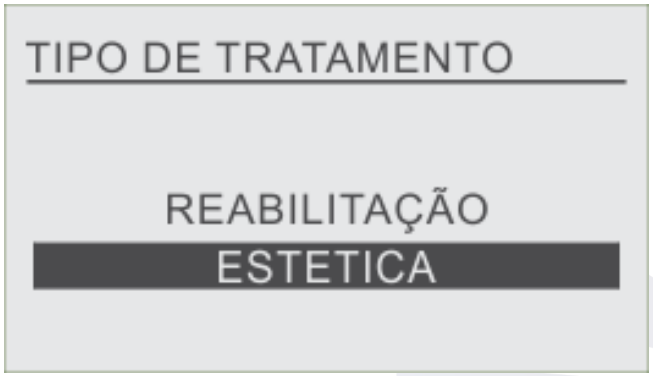
7.2.2 Sugestões de uso

Na tela **HOME,** percorra as opções até **Sugestões de uso** utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione esta opção pressionando a tecla **NEXT**. Nesta opção o usuário irá encontrar sugestões de tratamento na área de Reabilitação e Estética com parâmetros já ajustados.

A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação.



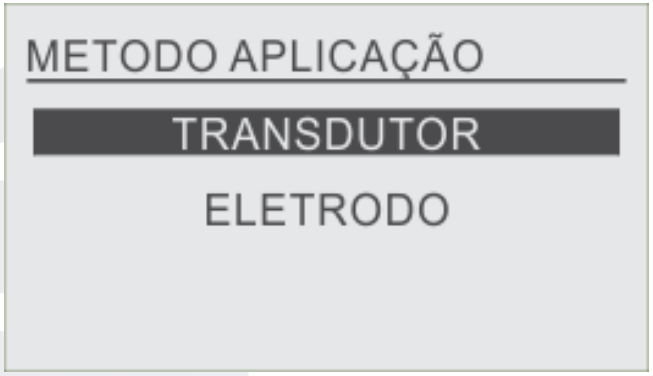
Percorra as opções até **Sugestões de uso** utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione esta opção pressionando a tecla **NEXT**.







Se a modalidade das Sugestões de Uso for a **Corrente Terapêutica,** o usuário primeiro deverá selecionar o método de aplicação desejado.



O **ILIFT** permite a emissão da corrente tanto pelo transdutor quanto por eletrodos de alumínio ou eletrodos borracha.

Após selecionar o métodos de aplicação, o usuário terá acesso à lista de sugestões de uso.

7.2.3 Particular

Na tela **HOME,** percorra as opções até **Particular** utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione esta opção pressionando a tecla **NEXT**. Nesta opção o usuário terá a possibilidade de salvar até 20 protocolos personalizados, através de uma programação livre.

A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação.

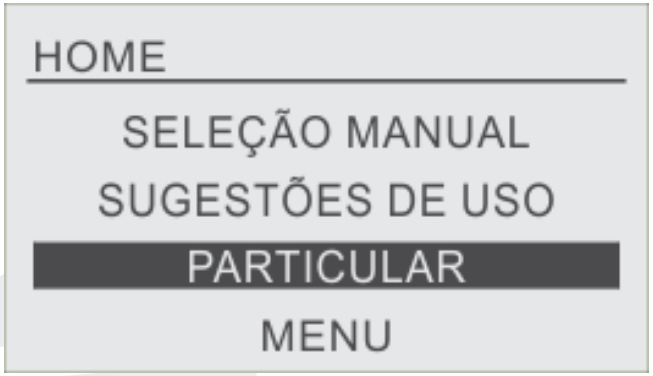
Exemplo de programação de ultrassom com frequência de 5MHz:

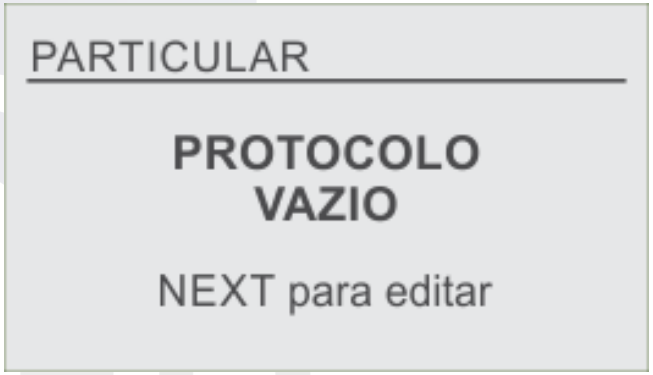
Frequência: 5MHz
Modo: Continuo
Tempo: 10 min

Selecione **Particular** e pressione **NEXT.**

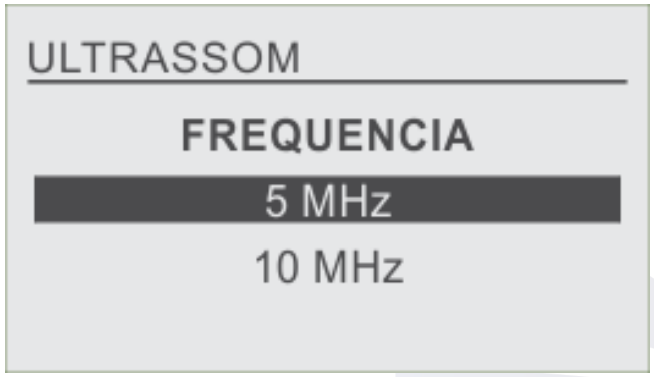
Nota:

A lógica da programação é a mesma da seleção manual.







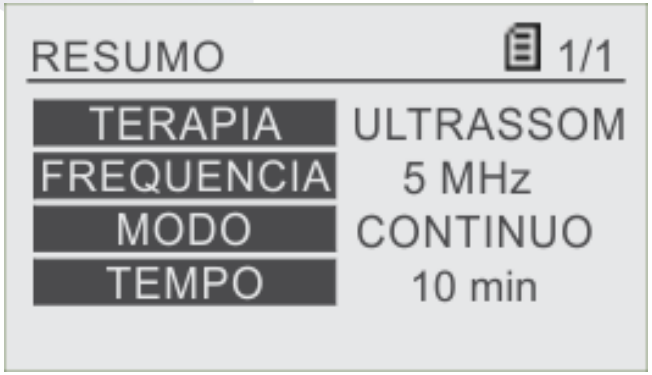




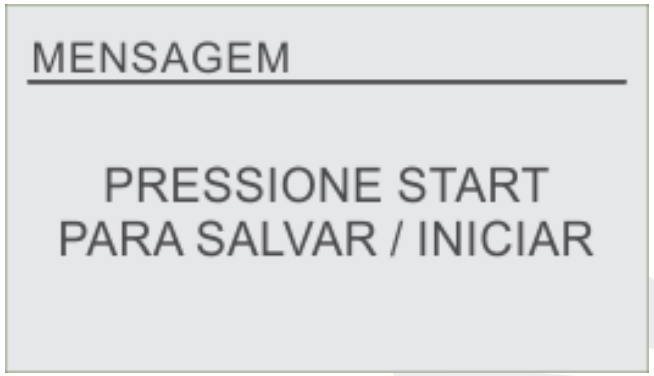


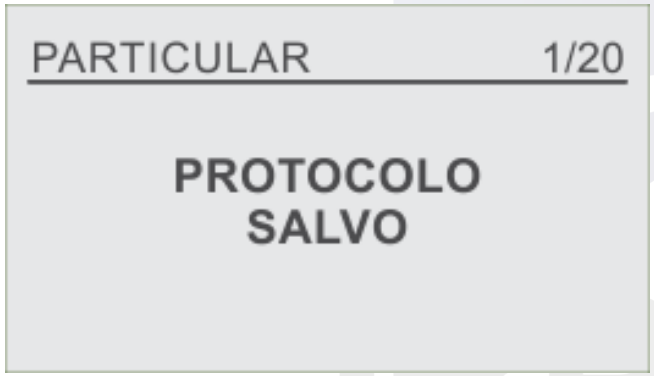
Após selecionar os parâmetros, o equipamento exibirá a tela "Resumo", esta tela exibe todas as informações setadas anteriormente. Caso tenha mais de uma página de resumo, no canto superior direito aparecerá qual página está e quantas páginas de resumo estão disponíveis, a rotação entre as páginas ocorre de forma automática, se desejar, o usuário pode percorrer as páginas utilizando as teclas **Up** e **Down**.

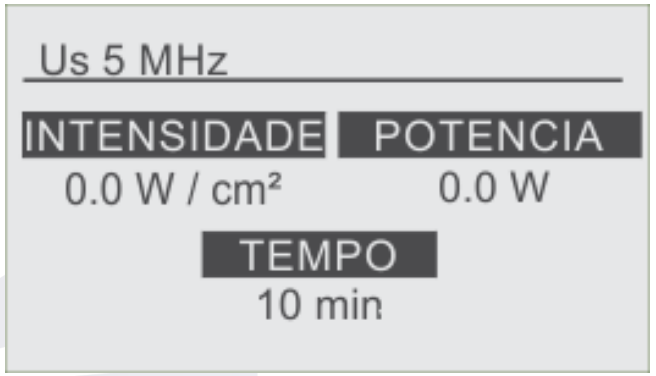
Após conferir os parâmetros no resumo pressione a tecla **NEXT.**



A próxima tela exibe uma mensagem indicando ao usuário pressionar a tecla **START**, para salvar e iniciar terapia, seguida da tela de salvamento.







Com a terapia iniciada o usuário deve posicionar o aplicador no local de tratamento, já com gel neutro sobre o tecido, e iniciar a movimentação do aplicador.

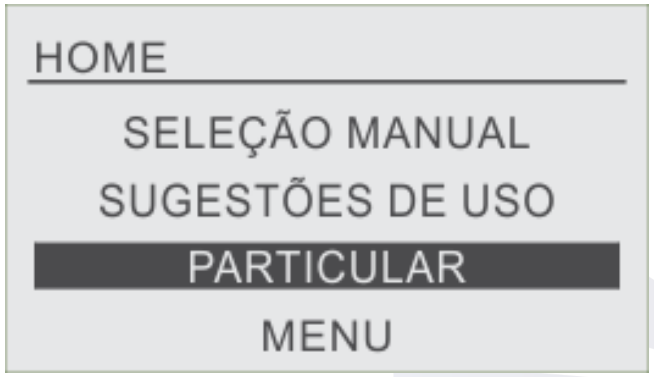
Neste momento é necessário ajustar a intensidade da onda ultrassônica, através das teclas **Up** e **Down**, então ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o início da emissão do ultrassom, e contagem regressiva do tempo de aplicação.

No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro até que o usuário pressione a tecla **STOP**.

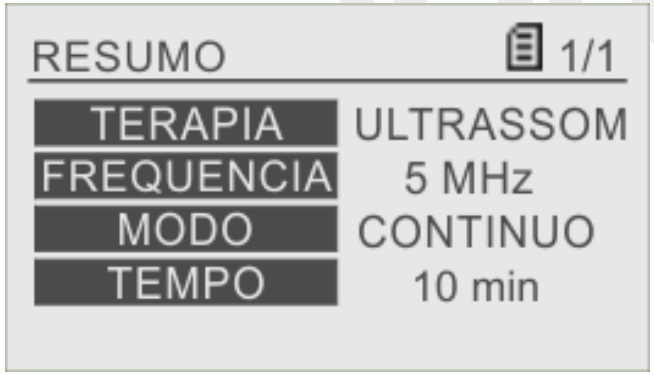
Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela "Resumo", neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

7.2.4 Executando os Particulares Salvos

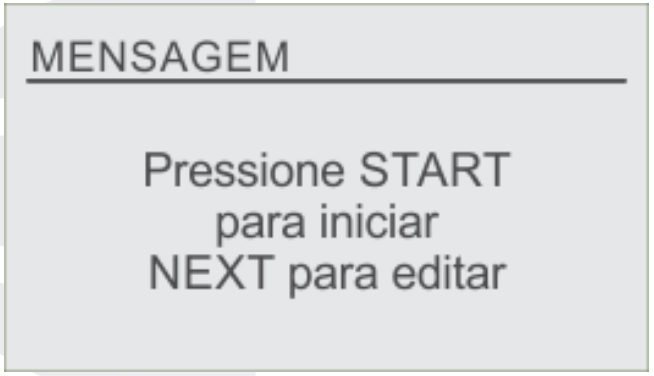
Para visualizar os protocolos particulares salvo, basta selecionar na tela **HOME** opção **Particular** utilizando a tecla **NEXT**.



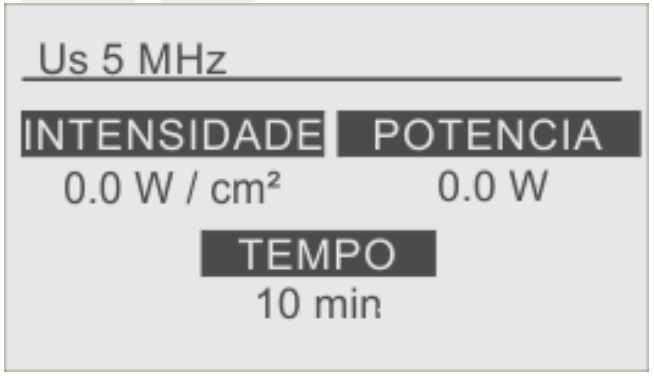
A próxima tela refere-se à disponibilidade do protocolo estar vazio ou com algum protocolo salvo, neste caso, a tela mostrará uma mensagem resumida dos parâmetros previamente armazenados, e, para avançar o usuário deverá pressionar **NEXT**.



Em seguida o equipamento mostrará uma mensagem para que o usuário pressione **START** para iniciar a terapia, caso o usuário queira editar os parâmetros e salvar, ele deve pressionar **NEXT**.

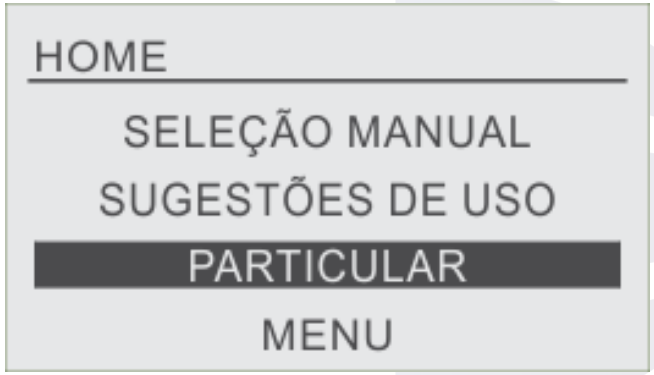


Para executar a terapia salva pressione **START**. Ajuste a intensidade da onda ultrassônica de acordo com o objetivo terapêutico, através das tecla **Up** e **Down.**



7.2.5 Redefinindo os Particulares Salvos

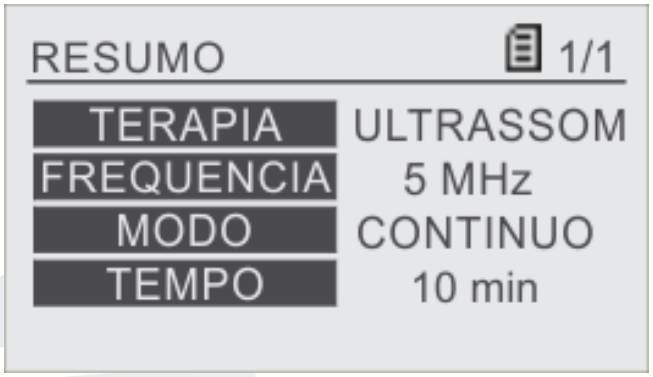
Para redefinir um protocolo particular já salvo, basta selecionar na tela **HOME** opção **Particular** utilizando a tecla **NEXT**.



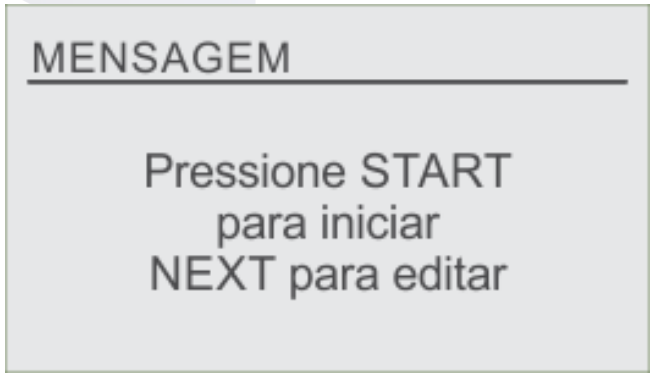
A próxima tela mostra a disponibilidade do protocolo, indicando se a posição está vazia ou se já existe um protocolo salvo.

Se houver um protocolo salvo, a tela exibirá um resumo com os parâmetros previamente armazenados.

Para avançar o usuário deverá pressionar **NEXT**.



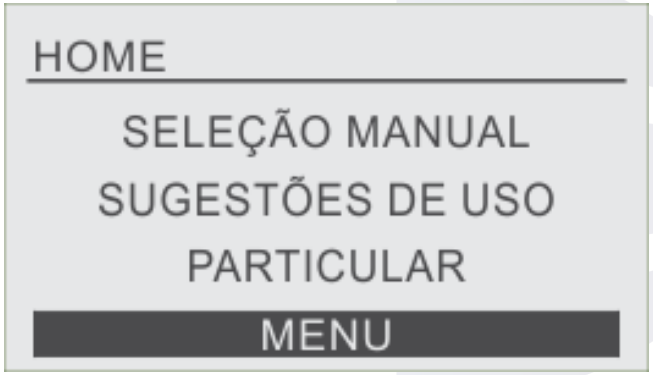
Para avançar na programação, o usuário deverá pressionar **NEXT,** no qual, aparecerá a tela a seguir:

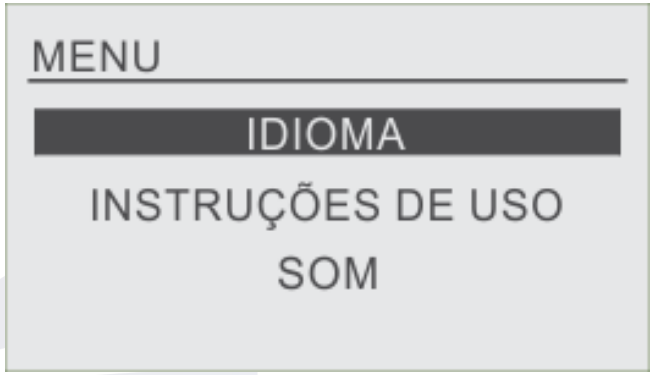


Se o usuário editar os parâmetros, a lógica de programação será a mesma da seleção manual. Nesse caso, ele será levado para à primeira tela dos parâmetros da modalidade que estava salva na memória do equipamento.

7.3 USANDO A OPÇÃO MENU

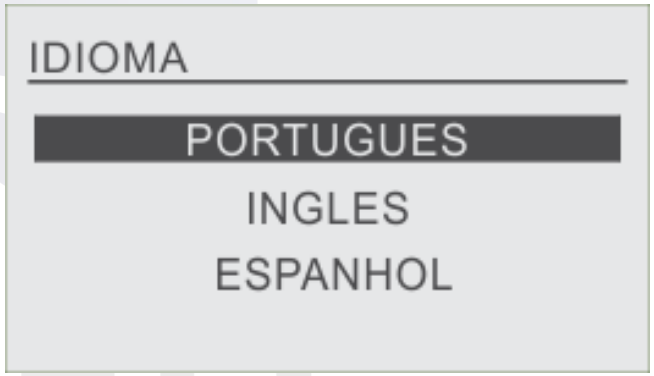
Na tela **HOME** selecione a opção **MENU** utilizando a tecla **NEXT,** esta opção permite o acesso ao Idioma, Instruções de Uso e Som.



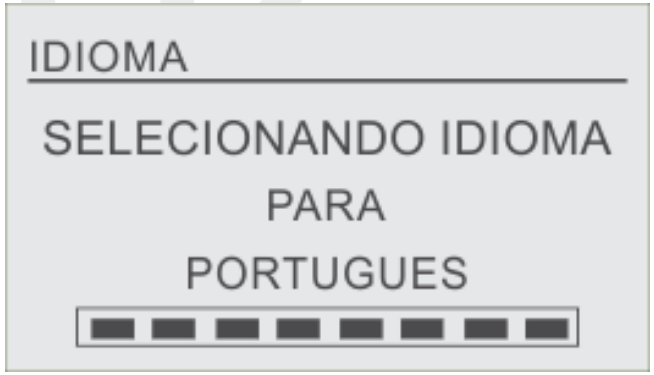


7.3.1 Selecionando a opção Idioma

A opção **IDIOMA,** permite selecionar um dos três idiomas disponíveis no equipamento **Português, Inglês** ou **Espanhol.**



Após entrar no **MENU,** selecione a opção **IDIOMAS,** pressionando a tecla **NEXT.** Percorra as opções de linguagem e selecione a escolhida pressionando **NEXT.**

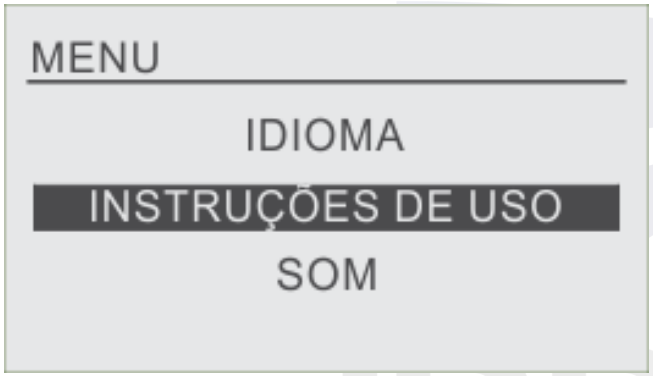


A próxima tela permanecerá por alguns segundos até que a mudança do idioma seja implementada, em seguida, o sistema reiniciará automaticamente com a opção escolhida.

7.3.2 Selecionando a opção Instruções de Uso

Após entrar no **MENU,** selecione a opção **Instruções de Uso,** pressionando a tecla **NEXT.**

A próxima tela exibirá o **QR CODE,** de acesso a instruções de uso do equipamento, para retornar pressione a tecla **BACK.**



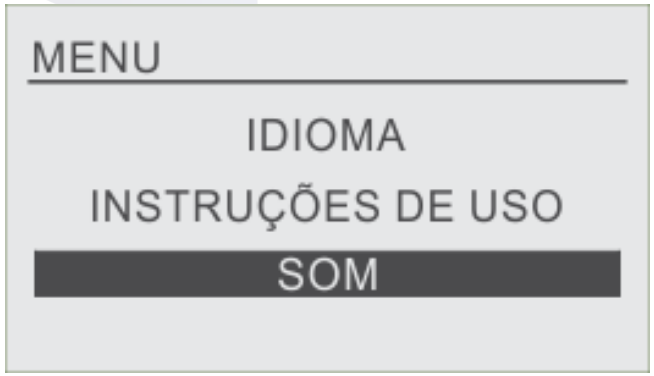


7.3.3 Selecionando a opção Som

A opção **Som,** refere-se ao som das teclas do equipamento, quando selecionada permite que o usuário ligue ou desligue o som "beep" das teclas do equipamento.

Após entrar no **MENU,** selecione a opção **SOM** pressionando a tecla **NEXT.**

A próxima tela permanecerá por alguns segundos até que a mudança do som seja implementada, em seguida, o sistema reiniciará automaticamente com a opção escolhida.





IBRAMED

8.1 ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA ULTRASSOM

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

As imagens apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.



Aplicador de ultrassom 10MHz com ERA de 1cm²



Ponteiras de alumínio esfera



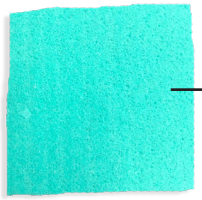
Ponteira rolinho



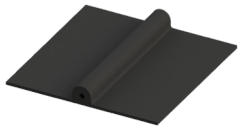
Aplicador de ultrassom 5MHz com ERA de 3cm²



Aplicador de ultrassom 10MHz com ERA de 3cm²



Parte aplicada



Esponja natural

Eletrodo borracha 8x7,5cm



Parte aplicada

Eletrodo autoadesivo 3x3cm

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que as **ponteiras esferas e rolinho,** são projetadas em **alumínio,** os **eletrodos de borracha condutiva, eletrodos autoadesivos** e a **esponja natural** fornecidos com o equipamento possuem laudos de biocompatibilidade.

O gel deve possuir registro na **ANVISA.**

As **ponteiras esferas e rolinho,** os **eletrodos auto adesivos, eletrodos de borracha condutiva** e a **esponja natural** devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas.
Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.

8.2 PREPARANDO 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.

- Posicionar o paciente confortavelmente (de acordo com a área a ser tratada).
- Examinar e limpar a pele da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.

- Após a limpeza da pele, aguardar a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
- Limpar a ponteira antes e após cada sessão de terapia acordo com o indicado no **capítulo 9 - Cuidados,** desta instrução de uso.
- É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.

8.3 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO DO ULTRASSOM

- Aplique gel condutor em toda a área de tratamento.
- Realize movimentos lentos, circulares e constantes sobre toda a área de tratamento.
- Calcule o tempo de tratamento de acordo com a área de tratamento e a ERA do ultrassom, descrito no item **5.2.1 Calculando o Tempo de Tratamento**, destas instruções de uso.
- Garanta que a superfície do aplicador esteja toda em contato com a pele do paciente, e verifique este contato regularmente durante o tratamento.
- Durante o tratamento respeite uma distância mínima de 20 centímetros entre o operador/paciente e o equipamento.

IMAGENS ILUSTRATIVAS



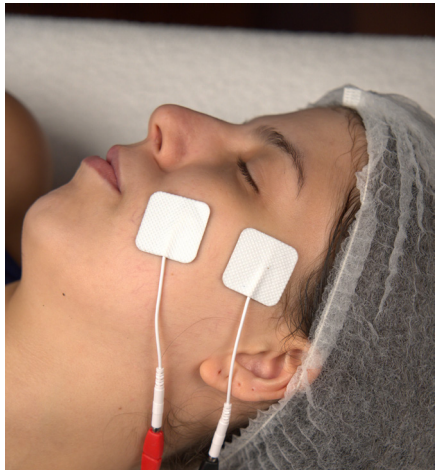


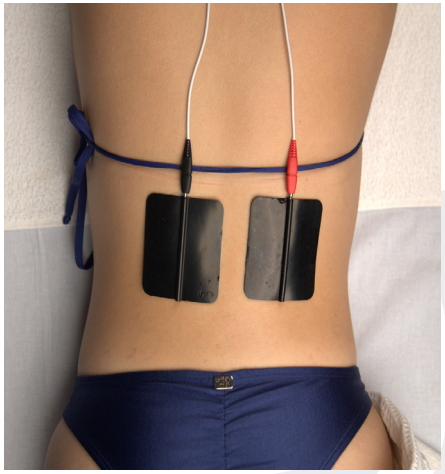
8.4 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA CORRENTE

8.4.1 Eletrodo de borracha

A técnica de posicionamento de eletrodos é usada para proporcionar estimulação para controle de dor, reeducação motora e fortalecimento muscular. Eletrodos de tamanho igual são colocados sobre a área de tratamento, ou em cada extremidade do músculo ou grupo muscular a ser estimulado. Para a realização da terapia com eletrodos condutivos de borracha, é necessário o uso de gel condutor; já para os eletrodos autoadesivos, o uso de gel não é necessário.

IMAGENS ILUSTRATIVAS





8.4.2 Ponteiras de alumínio

Para realizar a aplicação com as **ponteiras de alumínio esfera** é necessário utilizar dois corpos canetas acoplados aos eletrodos esferas, em seguida espalhe uma fina camada de de gel condutor neutro na área a ser tratada, posicione os eletrodos no local e inicie o tratamento deslizando as ponteiras esferas, em diferentes sentidos, de acordo com o objetivo terapeutico.

Para realizar a aplicação com a **ponteira rolinho de alumínio** a esponja deve ser umidificada em água, em seguida o eletrodo de borracha deve ser colocado em cima da esponja natural.

A caneta com a ponteira rolinho é considerado o polo ativo e a **esponja com o eletrodo de borracha o polo dispersivos,** e deve ser posicionado próximo ao local de tratamento.

IMAGENS ILUSTRATIVAS





8.5 TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA TERAPIA COMBINADA

O **ILIFT** disponibiliza a opção de realizar a terapia de ultrassom junto com as correntes **Aussie, Russa, TENS, FES, Polarizada e Microcorrente.**

Para realizar a terapia combinada com as correntes **Aussie, Russa, TENS, FES** e **Microcorrente** é necessário conectar o eletrodo de borracha (8x7,5cm) ao pino banana preto do cabo fio único cinza (dispersivo), e posicionar o eletrodo com gel neutro, próximo da área de tratamento.

Para a terapia combinada com a **corrente Polarizada,** é necessário conectar o pino banana preto do cabo fio único cinza (dispersivo) ao eletrodo de borracha (8x7,5cm) e posiciona-lo sobre a esponja natural (10x10cm) umedecida em água, e fixa-lo próximo da área de tratamento.

Nesta modalidade o **transdutor será considerado o polo ativo,** e deverá ser acoplado sobre a área de tratamento, realizando movimentos constantes, lentos e circulares, sem que haja desacoplamento do transdutor durante a terapia.

No transdutor de ultrassom será emitido a onda ultrassônica junto com a corrente terapêutica escolhida.

IMAGENS ILUSTRATIVAS





IBRAMED

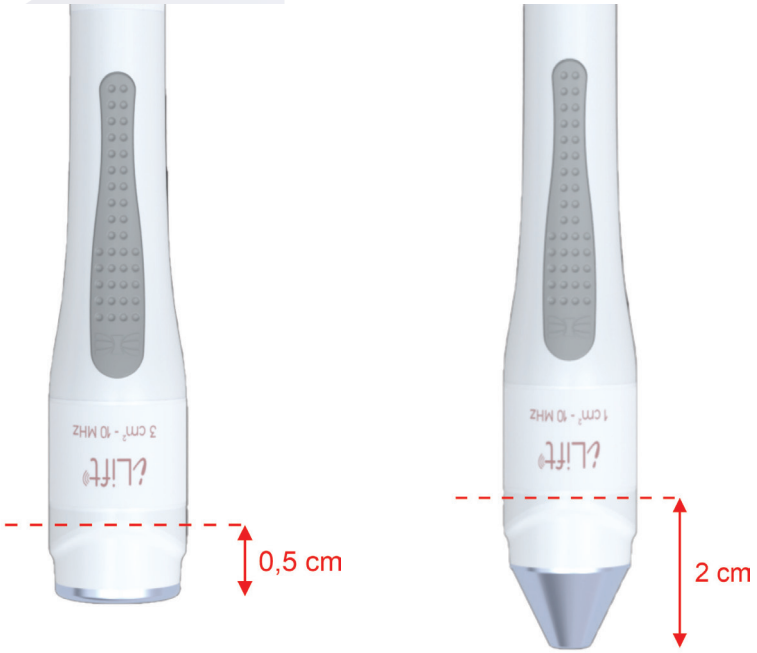
8.6 FINALIZAR A TERAPIA

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

- Após término da terapia ocorrerá um aviso sonoro até que o usuário pressione a tecla STOP, em seguida pressione a chave ON/OFF para a posição OFF para desligar o equipamento.
- 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.
- Retire o excesso de gel e higienize a pele da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Examine a pele novamente após o tratamento.
- Desligue o equipamento da rede elétrica e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 9 - Cuidados,** desta instrução de uso.

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

Os aplicadores não possuem proteção IPX7. Apenas a área específica indicada na imagem pode ser submersa em água, até uma profundidade de 0,5 cm para os aplicadores de 3 cm² e até 2 cm para o aplicador de 1 cm².



9.1 LIMPEZA

ADVERTÊNCIA

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

9.1.1 Equipamento e Cabo

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

9.1.2 Transdutor

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

9.1.3 Eletrodos e ponteiras

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

9.2 ESTERILIZAÇÃO

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

9.3 MÉTODO DE DESCARTE DO GEL APÓS O USO

ADVERTÊNCIA

Proibido a reutilização do gel.

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

9.4 ARMAZENAGEM

9.4.1 Equipamento

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

9.4.2 Cabos, eletrodos e ponteiras

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

9.4.3 Aplicadores de ultrassom

- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Não deixe resíduos de gel condutor no aplicador após o uso.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade do aplicador.

9.5 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar as conexões dos **(CABOS, ELETRODOS E TRANSDUTOR)** além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **ILIFT**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

- É obrigatório que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos a cada 12 meses de utilização do equipamento.
- Inspecionar os cabeçotes antes de cada utilização, rachaduras podem permitir a entrada de gel condutor e danificar o equipamento.
- Inspecionar os cabos do cabeçote e os conectores associados antes de cada utilização. Nunca utilizar o equipamento com acessório danificado.



Nunca usar o equipamento com acessório danificado.

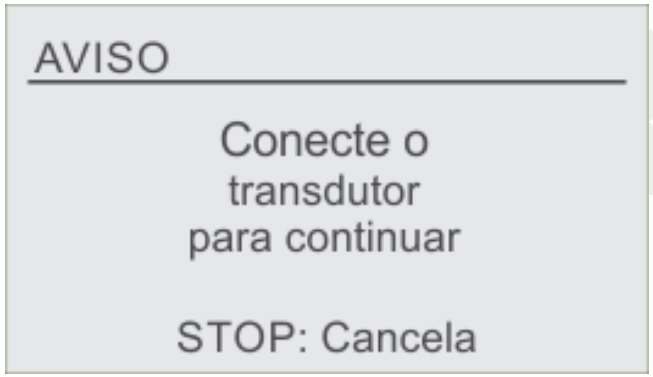
10.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

10.1.1 Equipamento sem Aplicador

Caso o equipamento não reconheça nenhum aplicador conectado, ao pressionar **START** e tentar iniciar a terapia, surgirá o aviso Conecte o Aplicador.

Assim que o usuário conectar o aplicador ao equipamento a mensagem desaparecerá e o equipamento irá prosseguir com a terapia.

Para sair do aviso e retornar a tela anterior o usuário deverá pressionar **STOP**.



10.1.2 Sensor de temperatura do trandutor

Integrado aos aplicadores de ultrassom do **ILIFT** em cada transdutor existe um sensor de temperatura que monitora a temperatura da face de alumínio do aplicador. Estes sensores estão programados para interromper a emissão do ultrassom e zerar a intensidade da corrente quando atingirem 41°C.

Durante o tratamento, o gel tende a se desidratar dificultando a passagem de energia ultrassônica, especialmente em grandes áreas e potências altas. Isso pode elevar a temperatura interna do aplicador. Para evitar que isso ocorra, pulverize água sobre o gel durante o tratamento e/ou adicione mais gel sobre a área em tratamento. Porém, caso a temperatura atinja o limite de segurança (41°C) o equipamento corta a emissão de ultrassom, interrompe o temporizador e o equipamento emite um sinal sonoro durante todo o tempo em que o equipamento não estiver emitindo.

Pulverize água sobre o gel e continue com o movimento de tratamento, isso contribui para que a temperatura caia rapidamente. Somente quando a temperatura voltar abaixo de 41°C o ultrassom voltará automaticamente a ser emitido.

10.2 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	A fonte de alimentação está devidamente conectada? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento está ligado, mas não executa a função	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do equipamento? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e conexões; e no item instruções de operação.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente ou ultrassom	Você verificou a conexão com o paciente? Verifique se os eletrodos estão devidamente em contato ao equipamento e ao corpo do paciente, se o aplicador não apresenta danos, se houve ruptura do cabo do aplicador, se o aplicador está bem conectado.

IBRAMED

11.1 MANUTENÇÃO

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

ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos neste manual no item **9 - CUIDADOS.**

11.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

PERIGO

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

ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

11.4 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos** divididos da seguinte forma:
a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED** - **GARANTIA CONTRATUAL**

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA

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

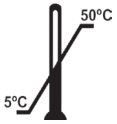
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



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



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



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



Parte aplicada tipo BF.



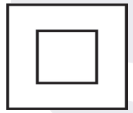
Nome e endereço do fabricante.



Número de série.



Atenção.



Equipamento classe II.



Símbolo geral de advertência.



Advertência, eletricidade.



Sinal geral de proibição.



Transdutor.

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

V~ Volts em corrente alternada.

ON / OFF: Ligado (com tensão elétrica de alimentação); Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



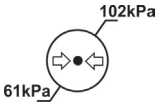
Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.



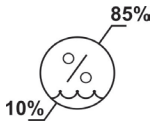
Radiação não ionizante.



Não reutilizar.



Limitação de pressão atmosférica.



Limitação de umidade.



Selo de certificação brasileira.

~LINE Rede Elétrica em corrente alternada.

IP21 Proteção nociva contra gotejamento de água ou material particulado.

IPX7 Protegido contra efeitos da imersão.



Selo de certificação brasileira.

IBRAMED

12.2 LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos por segundo)
ERA	Área efetiva de radiação (Effective Radiating Area)
W	Watt
W/cm²	Watt (s) por centímetro quadrado
cm²	Centímetro quadrado
V	Volt
A	Ampère
VA	Volt Ampère
BNR	Taxa de não uniformidade do feixe (Beam Nonuniformity Ratio")
Min	Minuto
Hz	Hertz
Freq	Frequência
mA	miliampere
Kg	Quilograma
ms	Milessegundos
%	Porcentagem

12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM

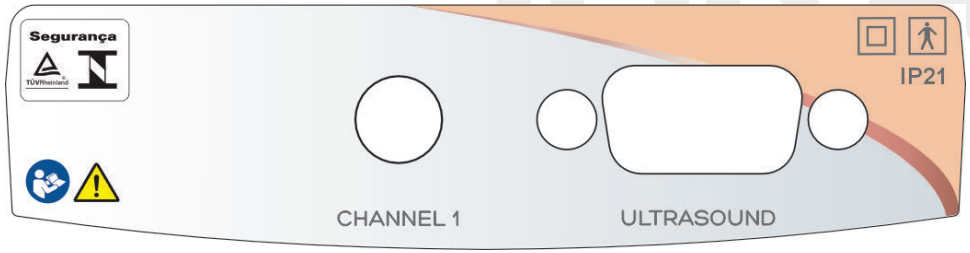
12.3.1 Tradução da Rotulagem

Applicator = Aplicador
Class = Classe
Date = Data
Do Not Open = Não Abra
Line = Linha
Effective Radiation Area = Área Efetiva de Radiação
Maximum Intensity = Intensidade Máxima
Type = Tipo
Collimated = Colimado
Transducer = Transdutor
Number = Número
Ultrasond Applicator IPX7 = Aplicador de Ultrassom IPX7
ON = Ligado
OFF = Desligado
Ultrasond = Ultrassom
Serial Number = Número de Série
Start = Início
Stop = Parar
Nominal Product Specification = Especificação nominal do produto
Medical Electrical Device = Dispositivo elétrico médico
Ultrasound Specifications = Especificações de ultrassom

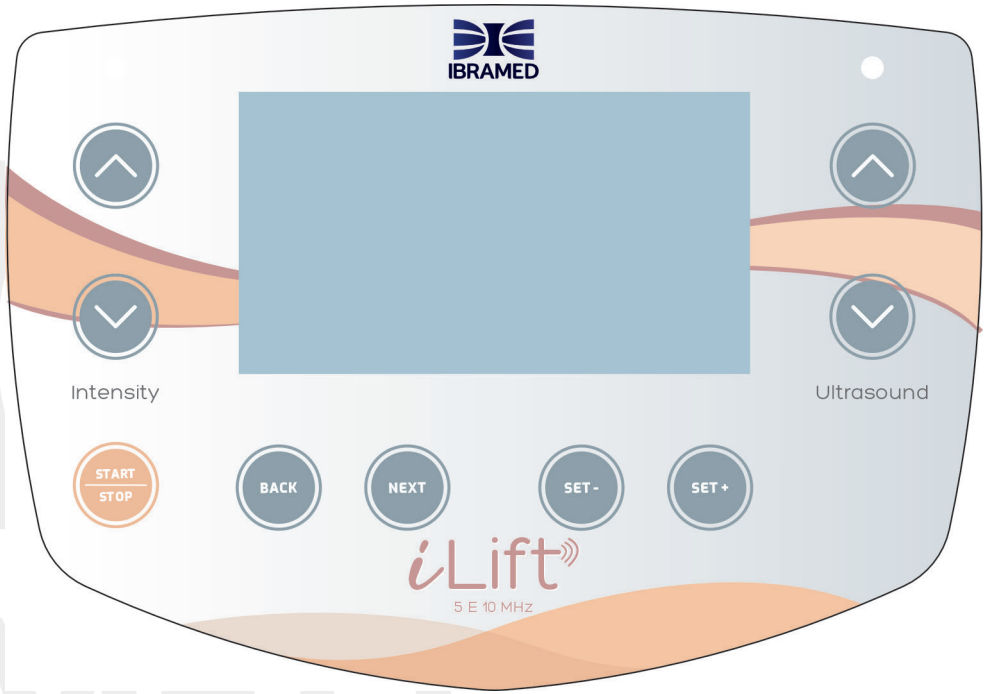
Treatment Mode = Modo de tratamento
Continuous = Contínua
Pulsed Wave = Onda Pulsada
Waveform of the Modulation = Forma de Onda da Modulação
Square Wave = Onda Quadrada
Pulse Repetition Rate = Taxa de Repetição de Pulso
Duty Cycle = Ciclo de trabalho
Pulse Duration = Duração do pulso
Equipament Weight = Peso do Equipamento

12.3.2 Rotulagem do Equipamento

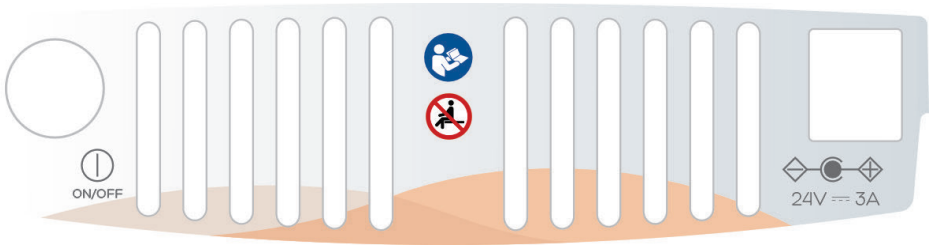
12.3.2.1 Adesivo frontal



12.3.2.2 Adesivo do painel



12.3.2.3 Adesivo posterior



12.3.2.4 Adesivo do transdutor 10MHz











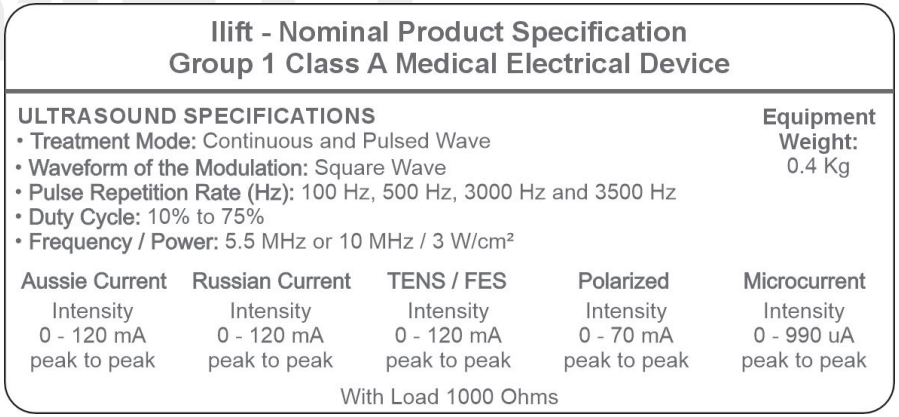
12.3.2.5 Adesivo do transdutor 5MHz







12.3.2.6 Adesivo de características técnicas



13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **ILIFT** 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 **ILIFT**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a **IBRAMED** para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

ATENÇÃO

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

13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **ILIFT** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **ILIFT** 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 **ILIFT** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.

14.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

14.1.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

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

O **ILIFT** foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país. O **ILIFT**pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **ILIFT.**

14.1.2 Interferência eletromagnética potencial

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

ATENÇÃO

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

AVISO

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

AVISO

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento eletromédico **ILIFT** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **ILIFT** 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 um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	**±**0,5 kV, **±** 1 kV linha(s) a linha(s) **±** 0,5 kV, **±** 1kV e **±** 2 kV linhas(s) para terra	**±**0,5 kV, **±** 1 kV linha(s) a linha(s) **±** 0,5 kV, **±** 1kV e **±** 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

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

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

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

IBRAMED

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aldwaikat M, Alarjah M. Investigating the sonophoresis effect on the permeation of diclofenac sodium using 3D skin equivalent. Ultrason Sonochem. 2015 Jan;22:580-7. doi: 10.1016/j.ultsonch.2014.02.017. Epub 2014 Mar 12. PMID: 24916997.

Cruz JM, Hauck M, Cardoso Pereira AP, Moraes MB, Martins CN, da Silva Paulitsch F, Plentz RD, Peres W, Vargas da Silva AM, Signori LU. Effects of Different Therapeutic Ultrasound Waveforms on Endothelial Function in Healthy Volunteers: A Randomized Clinical Trial. Ultrasound Med Biol. 2016 Feb;42(2):471-80. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2015.10.002. Epub 2015 Nov 12. PMID: 26578361.

Fabrizio PA, Schmidt JA, Clemente FR, Lankiewicz LA, Levine ZA. Acute effects of therapeutic ultrasound delivered at varying parameters on the blood flow velocity in a muscular distribution artery. J Orthop Sports Phys Ther. 1996 Nov;24(5):294-302. doi: 10.2519/jospt.1996.24.5.294. Erratum in: J Orthop Sports Phys Ther 1997 Feb;25(2):144. PMID: 8902681.

Pereira TA, Ramos DN, Lopez RF. Hydrogel increases localized transport regions and skin permeability during low frequency ultrasound treatment. Sci Rep. 2017 Mar 13;7:44236. doi: 10.1038/srep44236. PMID: 28287146; PMCID: PMC5347001.

Aldwaikat M, Alarjah M. Investigating the sonophoresis effect on the permeation of diclofenac sodium using 3D skin equivalent. Ultrason Sonochem. 2015 Jan;22:580-7. doi: 10.1016/j.ultsonch.2014.02.017. Epub 2014 Mar 12. PMID: 24916997.

Cruz JM, Hauck M, Cardoso Pereira AP, Moraes MB, Martins CN, da Silva Paulitsch F, Plentz RD, Peres W, Vargas da Silva AM, Signori LU. Effects of Different Therapeutic Ultrasound Waveforms on Endothelial Function in Healthy Volunteers: A Randomized Clinical Trial. Ultrasound Med Biol. 2016 Feb;42(2):471-80. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2015.10.002. Epub 2015 Nov 12. PMID: 26578361.

Fabrizio PA, Schmidt JA, Clemente FR, Lankiewicz LA, Levine ZA. Acute effects of therapeutic ultrasound delivered at varying parameters on the blood flow velocity in a muscular distribution artery. J Orthop Sports Phys Ther. 1996 Nov;24(5):294-302. doi: 10.2519/jospt.1996.24.5.294. Erratum in: J Orthop Sports Phys Ther 1997 Feb;25(2):144. PMID: 8902681.

Pereira TA, Ramos DN, Lopez RF. Hydrogel increases localized transport regions and skin permeability during

low frequency ultrasound treatment. Sci Rep. 2017 Mar 13;7:44236. doi: 10.1038/srep44236. PMID: 28287146; PMCID: PMC5347001.

Liao AH, Ho HC, Lin YC, Chen HK, Wang CH. Effects of Microbubble Size on Ultrasound-Induced Transdermal Delivery of High-Molecular-Weight Drugs. PLoS One. 2015 Sep 21;10(9):e0138500. doi: 10.1371/journal.pone.0138500. PMID: 26390051; PMCID: PMC4577131.

Morishita K, Karasuno H, Yokoi Y, Morozumi K, Ogihara H, Ito T, Fujiwara T, Fujimoto T, Abe K. Effects of therapeutic ultrasound on intramuscular blood circulation and oxygen dynamics. J Jpn Phys Ther Assoc. 2014;17(1):1-7. doi: 10.1298/jjpta.Vol17_001. PMID: 25792902; PMCID: PMC4316550.

Noble JG, Lee V, Griffith-Noble F. Therapeutic ultrasound: the effects upon cutaneous blood flow in humans. Ultrasound Med Biol. 2007 Feb;33(2):279-85. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2006.08.001. PMID: 17306698.

Park D, Park H, Seo J, Lee S. Sonophoresis in transdermal drug deliverys. Ultrasonics. 2014 Jan;54(1):56-65. doi: 10.1016/j.ultras.2013.07.007. Epub 2013 Jul 16. PMID: 23899825.

Cosmo, Henry Svensson, Siv Bornmyr, P. P. (2000). EFFECTS OF TRANSCUTANEOUS NERVE STIMULATION ON THE MICROCIRCULATION IN CHRONIC LEG ULCERS. Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery, 34(1), 61–64.

Cramp, Gilsenan, Lowe, & Walsh. (2000). The effect of high- and low-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation upon cutaneous blood flow and skin temperature in healthy subjects. Clinical Physiology, 20(2), 150–157. doi:10.1046/j.1365-2281.2000.00240.x

Cramp, F. L., McCullough, G. R., Lowe, A. S., & Walsh, D. M. (2002). Transcutaneous electric nerve stimulation: The effect of intensity on local and distal cutaneous blood flow and skin temperature in healthy subjects. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 83(1), 5–9. doi:10.1053/apmr.2002.27478

UD-DIN, Sara; SEBASTIAN, Anil; GIDDINGS, Pamela; COLTHURST, James; WHITESIDE, Sigrid; MORRIS, Julie; NUCCITELLI, Richard; PULLAR, Christine; BAGUNEID, Mo; BAYAT, Ardeshir. Angiogenesis Is Induced and Wound Size Is Reduced by Electrical Stimulation in an Acute Wound Healing Model in Human Skin. Plos One, [S.L.], v. 10, n. 4, p. 0124502-0, 30 abr. 2015. Public Library of Science (PLoS).

15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0124502.

Costa SZ, Freitas AM, Santos CO. Efeitos da aplicação de microcorrente no processo de reparo tecidual de queimadura. Fisioterapia Brasil 2010;11 (1): 104-08.

Ibrahim ZM, Waked IS, Ibrahim O. Negative pressure wound therapy versus microcurrent electrical stimulation in wound healing in burns. Journal of Wound Care 2019; 28 (4): 214-19.

Houghton PE, Kincaid CB, Lovell M, Campbell KE, Keast DH, Woodbury MG, Harris KA. Effect of electrical stimulation on chronic leg ulcer size and appearance. Phys Ther. 2003 Jan;83(1):17-28. PMID: 12495409.

Xiuyuan Zheng, Danfeng Chen. Mimic to Gait Promotes Motor Recovery and Brain Remodeling in Acute Stroke. 2018 Sept; https://doi.org/10.1155/2018/8923520.

Yu Zheng, MD, PHD, Mao Mao, BS, Yingui CAO, BS and Xiao LU, MD, PHD. Contralaterally Controlled Functional Electrical Stimulation Improves Wrist Dorsiflexion and upper LIMB Function in patients with EARL-PHASE Stroke: A randomized controlled trial.

Medeiro, F.V.; Bottaro, M.; Vieira, A.; Lucas, T.P.; Modesto, K.A; BO, A.P.L.; Cipriano, G.; Babault, N.; Durigan, J.L.Q.. American Journal Of Physical Medicine & Rehabilitation, [S.L.], v. 96, n. 6, p. 388-394, jun. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). http://dx.doi.org/10.1097/phm.0000000000000631

Dantas, L.O.; VIEIRA, Amilton; SIQUEIRA, Aristides Leite; SALVINI, Tania Fatima; DURIGAN, João Luiz Quagliotti. Comparison between the effects of 4 different electrical stimulation current waveforms on isometric knee extension torque and perceived discomfort in healthy women. Muscle & Nerve, [S.L.], v. 51, n. 1, p. 76-82, 15 dez. 2014. Wiley. http://dx.doi.org/10.1002/mus.24280.

Billot, M.; Martin, A.; PAIZIS, C.; COMETTI, C.; BABAULT, N. Effects of an electrostimulation training program on strength, jumping and kicking capacities in soccer players. Journal of Strength and Conditioning Research, V. 24, N. 5, may 2010.



IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP - Brasil
Telefone +55 19 3817 9633 CNPJ: 00.133.418/0001-77
www.ibramed.com.br / ibramed@ibramed.com.br
Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1