

A empresa SSC Soluções em Fornecimento de Mercadorias LTDA, inscrita no CNPJ nº 93.577.427/0001-38, inscrição estadual nº 128/0049615 e inscrição municipal nº 40.030/001, OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL, estabelecida na Rua Marechal Deodoro da Fonseca nº 570, Centro - São Sebastião do Cai/RS - CEP 95760-000, cliente e de acordo com as especificações e condições do Termo de Referência e Edital, vem por meio de seu representante legal, o Sr. Moacir Duarte, com CPF nº 365.878.007-00 e RG nº 7604892, Órgão Emissor SSP/SC:

Propor os preços abaixo descritos para participação do pregão eletrônico nº 126/2024, Processo Administrativo nº 317/2024 pelo Município de Bento Gonçalves/RS - INT 10

Item	Unidade	Quantidade	Descrição	Marca	Valor Unitário	Valor Total
1	UN	10	MULTICORRENTES COM AÇÕES ANALGÉSICAS E ANTIINFLAMATÓRIAS (TENS, BURST, BMAC SENSORAL, INTERFERENCIAL, DIADINÂMICAS, ULTRA EXCITANTE E GALVÂNICA), DE FORTALECIMENTO (BMAC, BMAC MOTORA E RUSSA), ESTIMULAÇÃO MUSCULOESQUELÉTICA, LONTOFORESE. TENSÃO NOMINAL: 127 A 230V, FREQUÊNCIA 50/60HZ. POTÊNCIA NOMINAL 150VA. POSSUI 4 CONEXÕES DE SAÍDA; TEMPORIZADOR 1 A 30. FREQUÊNCIA PORTADORA: 1-200, 1000, 2000, 2500, 4000 E 8000HZ. FREQUÊNCIA DE MODULAÇÃO: 1 A 200HZ. EXCLUSIVO ME/EPP	CARCI	R\$ 2.830,92	R\$ 28.309,20
2	UN	20	BOLA TONIFICADORA (1KG) UTILIZADA PARA INTENSIFICAR E DESENVOLVER FORÇA EM EXERCÍCIOS DE GINÁSTICA, PILATES, MUSCULAÇÃO, YOGA E REABILITAÇÃO. PROJETADA PARA ENCAIXE NA PALMA DA MÃO. EXCLUSIVO ME/EPP	IMP	R\$ 58,75	R\$ 1.175,00
3	UN	40	CUNHA TRIANGULAR GRANDE, UTILIZADA COMO APOIO DO CORPO DURANTE TRATAMENTOS, PODE SER UTILIZADA NA REABILITAÇÃO MOTORA, AUXILIA NO ALÍVIO DE DORES LOMBARES E NAS PERNAS, NA DIMINUIÇÃO DOS EDEMAS. FABRICADA EM ESPUMA REVESTIDA EM COURVIN COM FECHO. TAMANHO 50CM X 50CM X 30CM. EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	R\$ 156,95	R\$ 6.278,00
6	KIT	10	FAIXA ELÁSTICA LARGA, TAMANHO DE 1,5 M EXCLUSIVO ME/EPP	CONVOY	R\$ 19,53	R\$ 195,30
8	PAR	200	ELETRODOS AUTOADESIVOS DE ELETROESTIMULADOR PARA FISIOTERAPIA COM BOA CONDUTIBILIDADE. DEVE TER BOA ADERÊNCIA NA PELE SEM NECESSIDADE DE FITAS PARA FIXAÇÃO, CONEXÃO AO EQUIPAMENTO, TAMANHO A DEFINIR NA HORA DA COMPRA.	CARCI	R\$ 27,52	R\$ 5.504,00
10	UN	10	BOLA (S) SUÍÇA 55 CM DE DIÂMETRO, COMPOSTA DE POLICLORETO DE VINILA EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	R\$ 43,07	R\$ 430,70
11	UN	300	JOGOS DE THERA TUBE, SENDO 2 METROS CADA CORJOGOS DE THERA TUBE, TUBOS ELÁSTICOS DE RESISTÊNCIA PROGRESSIVA. SENDO 2M DE CADA COR E RESISTÊNCIA. UTILIZADO PARA REFORÇO MUSCULAR DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES AMPLA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS	KALANGO	R\$ 179,99	R\$ 53.997,00
24	PAR	24	HAND GRIP, EXERCITADOR DE MÃOS E DEDOS. CONFECCIONADOS COM MOLAS DE AÇO E CABO EM ESPUMA. DIMENSÕES: 13 X 10 (C X L). COMPOSTO POR 1 PAR DE EXERCITADORES. EXCLUSIVO ME/EPP	IMP	R\$ 38,99	R\$ 935,76
26	KIT	36	BAND EXTENSOR DE RESISTÊNCIA PARA DEDOS EM SILICONE EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	R\$ 28,56	R\$ 1.028,16
27	UN	20	FLEXOR FORÇE EXCLUSIVO ME/EPP	IMP	R\$ 21,98	R\$ 439,60
28	KIT	36	ANEL EXERCITADOR DE MÃO E DEDOS EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	R\$ 38,99	R\$ 1.403,64

30	PAR	20	HALTER -. PESO DE 3 KG EMBORRACHADO EM PVC EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	R\$ 80,98	R\$ 1.619,60
33	UN	100	JOGOS DE THERA TUBE, SENDO 2 METROS CADA CORJOGOS DE THERA TUBE, TUBOS ELÁSTICOS DE RESISTÊNCIA PROGRESSIVA. SENDO 2M DE CADA COR E RESISTÊNCIA. UTILIZADO PARA REFORÇO MUSCULAR DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES Cota referente ao item 0/11 - EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	R\$ 179,99	R\$ 17.999,00
Valor Total da Proposta de Preços						R\$ 119.314,96
Valor Total da Proposta de Preços por Extenso:						cento e dezenove mil, trezentos e quatorze reais e noventa e seis centavos
Validade da Proposta:						60 (sessenta) dias
Prazo de Pagamento:						30 (trinta) dias
Prazo de Entrega:						30 (trinta) dias
Prazo de Garantia:						18 (dezoito) meses

Todos os produtos são de procedência nacional.

Declaramos que as propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Declaramos que sob as penas da lei o devido cumprimento das exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, está desobrigado da cota legal para pessoas com deficiência ou beneficiários reabilitados da Previdência Social, prevista no art. 93 da Lei nº 8.213 de 1991.

Nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o serviço do objeto da presente licitação.

Declaramos para os efeitos do disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que a Empresa responsável por esta proposta, está enquadrada na categoria PEQUENO PORTE, bem como não está incluída nas hipóteses do §4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

E-mail: ssc@passarelafeliz.com.br

E-mail para atas: atasecontratos@passarelafeliz.com.br

WhatsApp: (51) 99531-1682

E-mail jurídico: assessoriajuridica@passarelafeliz.com.br

E-mail para empenhos: estoque@passarelafeliz.com.br (para materias esportivos/brinquedos/aviamento)

WhatsApp: (51) 99541-6361 - Rose ou (51) 99834-4946 - Rejane

empenhos@passarelafeliz.com.br (material escolar e de expediente)

WhatsApp: (51) 99602-0685 - Leo

WhatsApp: (51) 99590-7159 ou (51) 99804-6072

Banco Banrisul: AG: 0142 C/C: 0606158209

Banco do Brasil: AG: 2061-3 C.C: 16804-1

São Sebastião do Cai - RS, quinta-feira dia 23 de janeiro de 2025.

SSC SOLUCOES EM
FORNECIMENTO DE
MERCADORIAS
LTDA:93577427000138

Assinado digitalmente por SSC SOLUCOES EM FORNECIMENTO DE
MERCADORIAS LTDA:93577427000138
ID: C=BR, O=ICP-Brasil, S=RS, L=Sao Sebastiao do Cai, OU=AC FCDL SC v5,
OU=82895970000167, OU=Presencial, OU=Certificado P3 A1, CN=SSC
SOLUCOES EM FORNECIMENTO DE MERCADORIAS LTDA:93577427000138
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2025.01.23 13:52:02-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2024.4.0

SSC SOLUÇÕES EM FORNECIMENTO DE MERCADORIAS LTDA

Moacir Duarte - Proprietário

RG: 7604892 / CPF: 365.878.007-00

93.577.427/0001-38
SSC SOLUÇÕES EM FORNECIMENTO
DE MERCADORIAS LTDA
R. Marechal Deodoro, 570. Centro
São Sebastião do Cai/RS - CEP 95.760-000

SSC
SOLUCOES EM
FORNECIMENT
O DE
MERCADORIAS
LTDA:93577427
000138
Assinado digitalmente por SSC
SOLUCOES EM FORNECIMENTO
DE MERCADORIAS
LTDA:93577427000138
ID: C=BR, O=ICP-Brasil, S=RS, L=,
São Sebastiao do Cai, OU=AC FCDL,
SC v5, OU=82895970000167, OU=
Presencial, OU=Certificado P3 A1,
CN=SSC SOLUCOES EM
FORNECIMENTO DE
MERCADORIAS
LTDA:93577427000138
Razão: Eu sou o autor deste
documento
Localização:
Data: 2025.01.23 13:52:13-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2024.4.0

SSC SOLUÇÕES EM FORNECIMENTO DE MERCADORIAS LTDA

CNPJ: 93.577.427/0001-38

ENDEREÇO: Rua Mal. Deodoro, 570 – Centro - São Sebastião do Cai/RS

Representante Legal: Sr. Moacir Duarte

CPF: 365.878.007-00 / RG: 7604892

Pregão Eletrônico nº 126/2024, Processo Administrativo nº 317/2024 pelo Município de Bento
Gonçalves/RS

Item	Unidade	Quantidade	Descrição	Marca	Valor Unitário
1	UN	10	MULTICORRENTES COM AÇÕES ANALGÉSICAS E ANTIINFLAMATÓRIAS (TENS, BURST, BMAC SENSORAL, INTERFERENCIAL, DIADINÂMICAS, ULTRA EXCITANTE E GALVÂNICA), DE FORTALECIMENTO (BMAC, BMAC MOTORA E RUSSA), ESTIMULAÇÃO MUSCULOESQUELÉTICA, LONTOFORESE. TENSÃO NOMINAL: 127 A 230V, FREQUÊNCIA 50/60HZ. POTÊNCIA NOMINAL 150VA. POSSUI 4 CONEXÕES DE SAÍDA; TEMPORIZADOR 1 A 30. FREQUÊNCIA PORTADORA: 1-200, 1000, 2000, 2500, 4000 E 8000HZ. FREQUÊNCIA DE MODULAÇÃO: 1 A 200HZ. EXCLUSIVO ME/EPP	CARCI	 O Neuromed Multicorrentes Carci é um eletroestimulador neuromuscular funcional completo, possui correntes polarizadas e despolarizadas de média e baixa frequência, microcontrolado, destinado a todas as áreas de atuação da eletroterapia. Indispensável às Clínicas de Fisioterapia pois possui as funções de corrente interferencial, corrente russa, TENS, FES, correntes diadinâmicas, monofásica e microcorrentes. https://www.carcioficial.com.br/neuromed-multicorrentes/
2	UN	2	BOLA TONIFICADORA (1KG) UTILIZADA PARA INTENSIFICAR E DESENVOLVER FORÇA EM EXERCÍCIOS DE GINÁSTICA, PILATES, MUSCULAÇÃO, YOGA E REABILITAÇÃO. PROJETADA PARA ENCAIXE NA PALMA DA MÃO. EXCLUSIVO ME/EPP	IMP	

3	UN	4	CUNHA TRIANGULAR GRANDE, UTILIZADA COMO APOIO DO CORPO DURANTE TRATAMENTOS, PODE SER UTILIZADA NA REABILITAÇÃO MOTORA, AUXILIA NO ALÍVIO DE DORES LOMBARES E NAS PERNAS, NA DIMINUIÇÃO DOS EDEMAS. FABRICADA EM ESPUMA REVESTIDA EM COURVIN COM FECHO. TAMANHO 50CM X 50CM X 30CM. EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	
6	KIT	1	FAIXA ELÁSTICA LARGA, TAMANHO DE 1,5 M EXCLUSIVO ME/EPP	CONVOY	 

8	PAR	200	ELETRODOS AUTOADESIVOS DE ELETROESTIMULADOR PARA FISIOTERAPIA COM BOA CONDUTIBILIDADE. DEVE TER BOA ADERÊNCIA NA PELE SEM NECESSIDADE DE FITAS PARA FIXAÇÃO, CONEXÃO AO EQUIPAMENTO, TAMANHO A DEFINIR NA HORA DA COM-PRA.	CARCI	 SOBRE O PRODUTO Os Eletrodos Adesivos Carcirode foram os primeiros eletrodos adesivos fabricados no Brasil, e especialmente desenvolvidos para oferecer os melhores resultados em suas aplicações, bem como total segurança ao paciente e fisioterapeuta. Dispensa o uso de gel e fita adesiva proporcionando conforto ao paciente e economia de materiais extras ao fisioterapeuta. Graças a sua flexibilidade permite a aplicação em regiões do corpo não anatômicas. https://www.carcioficial.com.br/carcitrode-4x6/
10	UN	1	BOLA (S) SUÍÇA 55 CM DE DIÂMETRO, COMPOSTA DE POLICLORETO DE VINILA EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	 PILATES 55 REF APB1055 Material: ATÓXICO Tamanho: 55cm Peso: 850g Sem uso de Ftalatos Suporta até 300kg Acompanha 2 pinos Sistema Anti – Burst Acompanha Bomba para Inflar https://bolasnedel.com.br/pilates/

11	UN	30	JOGOS DE THERA TUBE, SENDO 2 METROS CADA COR. JOGOS DE THERA TUBE, TUBOS ELÁSTICOS DE RESISTÊNCIA PROGRESSIVA. SENDO 2M DE CADA COR E RESISTÊNCIA. UTILIZADO PARA REFORÇO MUSCULAR DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES. AMPLA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS	KALANGO	
24	PAR	2	HAND GRIP, EXERCITADOR DE MÃOS E DEDOS. CONFECCIONADOS COM MOLAS DE AÇO E CABO EM ESPUMA. DIMENSÕES: 13 X 10 (C X L). COMPOSTO POR 1 PAR DE EXERCITADORES. EXCLUSIVO ME/EPP	IMP	
26	KIT	3	BAND EXTENSOR DE RESISTÊNCIA PARA DEDOS EM SILICONE EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	

27	UN	20	FLEXOR FORCE EXCLUSIVO ME/EPP	IMP	
28	KIT	3	ANEL EXERCITADOR DE MÃO E DEDOS EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	
29					
30	PAR	2	HALTER -. PESO DE 3 KG EMBORRACHADO EM PVC EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	
31					

32	KIT	100	KIT DE FAIXA ELÁSTICA EM LÁTEX - ROLOS MEDINDO 15M X 15CM (COMPRIMENTO X LARGURA). EM DIVERSAS CORES QUE REPRESENTAM DIFERENTES NÍVEIS DE RESISTÊNCIA. AS CORES PODEM VARIAR PARA CADA FABRICANTE. CONJUNTO COM 7 CORES, SENDO ELAS: AMARELA, VERMELHA, AZUL, VERDE, PRETA, CINZA E DOURADA. Cota referente ao item 0/9 - EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	
33	UN	10	JOGOS DE THERA TUBE, SENDO 2 METROS CADA COR. JOGOS DE THERA TUBE, TUBOS ELÁSTICOS DE RESISTÊNCIA PROGRESSIVA. SENDO 2M DE CADA COR E RESISTÊNCIA. UTILIZADO PARA REFORÇO MUSCULAR DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES. Cota referente ao item 0/11 - EXCLUSIVO ME/EPP	NEDEL	

TOPMIX UTILIDADES E SERVICOS LTDA

Cnpj: 30.994.121/0001-67 - INSC. ESTADUAL: :096/3930214

Avenida Major Manoel Jose Monteiro, 175

Rubem Berta -Cep: 91.170.570 -Porto Alegre/RS

Telefone:(51) 3517.3050 Whatsap - (51) 98544.2654 Email: topmix175@gmail.com



A

PM BENTO GONÇALVES

PREG. ELET 126.2025

3

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	MARCA	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
9	KIT DE FAIXA ELÁSTICA EM LÁTEX - ROLOS MEDINDO 15M X 15CM (COMPRIMENTO X LARGURA). EM DIVERSAS CORES QUE REPRESENTAM DIFERENTES NÍVEIS DE RESISTÊNCIA. AS CORES PODEM VARIAR PARA CADA FABRICANTE. CONJUNTO COM 7 CORES, SENDO ELAS: AMARELA, VERMELHA, AZUL, VERDE, PRETA, CINZA E DOURADA	KIT	300	SPORT	R\$ 192,00	R\$ 57.600,00
16	KIT MASSA SILICONE PARA EXERCÍCIOS	KIT	40	THERAPY	R\$ 303,90	R\$ 12.156,00
25	DISPOSITIVO DE TERAPIA MANUAL RESISTANCE WEB POWER	unid	36	SPORT	R\$ 129,00	R\$ 4.644,00
32	KIT DE FAIXA ELÁSTICA EM LÁTEX - ROLOS MEDINDO 15M X 15CM (COMPRIMENTO X LARGURA). EM DIVERSAS CORES QUE REPRESENTAM DIFERENTES NÍVEIS DE RESISTÊNCIA. AS CORES PODEM VARIAR PARA CADA FABRICANTE. CONJUNTO COM 7 CORES, SENDO ELAS: AMARELA, VERMELHA, AZUL, VERDE, PRETA, CINZA E DOURADA.	KIT	100	SPORT	R\$ 192,00	R\$ 19.200,00
VALOR TOTAL DOS ITENS:						R\$ 93.600,00

DECLARAMOS que o prazo de validade da proposta é de 60 dias CONFORME EDITAL

Vigência: CONFORME EDITAL

Garantia: CONFORME EDITAL

Entrega: CONFORME EDITAL

Pagamento: CONFORME EDITAL

DECLARAMOS participação neste certame implica o pleno conhecimento e o atendimento de todas as exigências de habilitação e de especificações técnicas

DECLARAMOS ainda, que temos inteiro conhecimento das normas do presente Edital de licitação.

DECLARAMOS ainda, que nos valores propostos, estão contempladas quaisquer vantagens, abatimentos, impostos, taxas e contribuições sociais, obrigações

DECLARAMOS de observância do limite de R\$ 4.800.000,00 na licitação, limitada às

Dados Bancários:

Banrisul : Agência : 0047 c/c : 06.083100.0-8

Dados Representante Legal:

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL: Janderson Bittencourt Pereira

Avenida Major Manoel Jose Monteiro, 175

TELEFONE: (51) 3517.3050 Cel: 51 98544.2654

E-MAIL: topmix175@gmail.com

Dados dos responsáveis pelo recebimento de resposta a negociação de preços, comunicados

pertinentes ao certame, atas, recursos, reequilíbrios, entre outras informações:

Dados Representante da empresa para Contato:

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL: Janderson Bittencourt Pereira

Avenida Major Manoel Jose Monteiro, 175

TELEFONE: (51) 3517.3050

E-MAIL: topmix175@gmail.com


Janderson Bittencourt Pereira
CPF: 038.764.228-87
RG: 25.0754.38948
Cidade: Gravataí

TOPMIX
UTILIDADES E
SERVICOS

LTDA:30994121
000167

Assinado de forma
digital por TOPMIX
UTILIDADES E
SERVICOS

LTDA:30994121000167

Dados: 2025.01.23

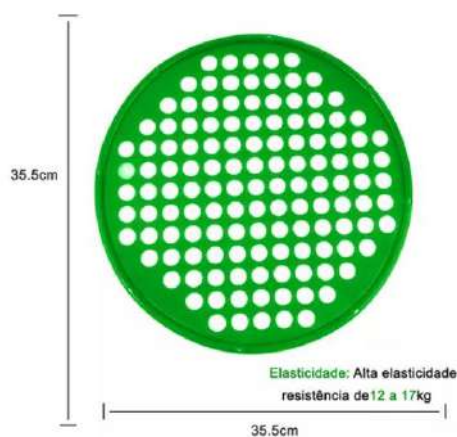
14:40:24 -03'00'

PM BENTO GONÇALVES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 126/2024 – REGISTRO DE PREÇOS Nº 96/2024

CATALAGO ITEM 25

DISPOSITIVO DE TERAPIA MANUAL RESISTANCE WEBPOWER



Anéis de ego externos de tipo não alterado



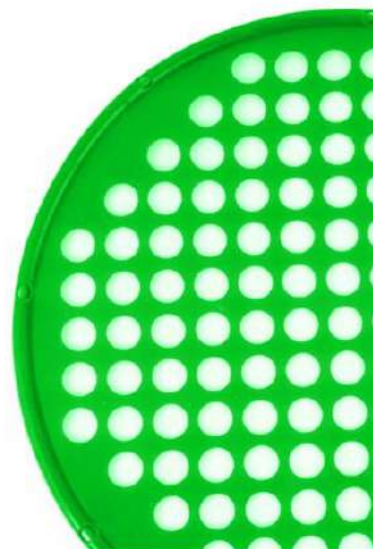
A qualidade da goma não é tóxica e inofensiva



Tamanho uniforme, estendido até o extremo

**Conselho de Reabilitação
de Actividades Conjuntas**

Essencial para pacientes de reabilitação



Acelerar a recuperação das mãos

aumentar flexibilidade e força

Intervalo conjunto de treinamento de movimento:
através da flexão passiva e extensão
das articulações, soltação manual e
outros métodos, o intervalo de
movimento das articulações pode ser
significativamente melhorado



Textura cinemática humana simulada:
flexão natural, design ergonômico
fácil e confortável, proteção articular,
treinamento de estiramento inverso,
estiramento mais preciso

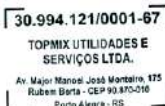
TOPMIX UTILIDADES E SERVICOS LTDA

Cnpj: 30.994.121/0001-67 - INSC. ESTADUAL: :096/3930214

Avenida Major Manoel Jose Monteiro, 175

Rubem Berta -Cep: 91.170.570 -Porto Alegre/RS

Telefone:(51) 3517.3050 Whatsap - (51) 98544.2654 Email: topmix175@gmail.com



A

PM BENTO GONÇALVES

PREG. ELET 126.2025

3

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	MARCA	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
9	KIT DE FAIXA ELÁSTICA EM LÁTEX - ROLOS MEDINDO 15M X 15CM (COMPRIMENTO X LARGURA). EM DIVERSAS CORES QUE REPRESENTAM DIFERENTES NÍVEIS DE RESISTÊNCIA. AS CORES PODEM VARIAR PARA CADA FABRICANTE. CONJUNTO COM 7 CORES, SENDO ELAS: AMARELA, VERMELHA, AZUL, VERDE, PRETA, CINZA E DOURADA	KIT	300	SPORT	R\$ 192,00	R\$ 57.600,00
16	KIT MASSA SILICONE PARA EXERCÍCIOS	KIT	40	THERAPY	R\$ 303,90	R\$ 12.156,00
32	KIT DE FAIXA ELÁSTICA EM LÁTEX - ROLOS MEDINDO 15M X 15CM (COMPRIMENTO X LARGURA). EM DIVERSAS CORES QUE REPRESENTAM DIFERENTES NÍVEIS DE RESISTÊNCIA. AS CORES PODEM VARIAR PARA CADA FABRICANTE. CONJUNTO COM 7 CORES, SENDO ELAS: AMARELA, VERMELHA, AZUL, VERDE, PRETA, CINZA E DOURADA.	KIT	100	SPORT	R\$ 192,00	R\$ 19.200,00
VALOR TOTAL DOS ITENS:					R\$	88.956,00

DECLARAMOS que o prazo de validade da proposta é de 60 dias CONFORME EDITAL

Vigência: CONFORME EDITAL

Garantia: CONFORME EDITAL

Entrega: CONFORME EDITAL

Pagamento: CONFORME EDITAL

DECLARAMOS participação neste certame implica o pleno conhecimento e o atendimento de todas as exigências de habilitação e de especificações técnicas **DECLARAMOS** ainda, que temos inteiro conhecimento das normas do presente Edital de licitação.

DECLARAMOS ainda, que nos valores propostos, estão contempladas quaisquer vantagens, abatimentos, impostos, taxas e contribuições sociais, obrigações

DECLARAMOS de observância do limite de R\$ 4.800.000,00 na licitação, limitada às

Dados Bancários:

Banrisul : Agência : 0047 c/c : 06.083100.0-8

Dados Representante Legal:

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL: Janderson Bittencourt Pereira

Avenida Major Manoel Jose Monteiro, 175

TELEFONE: (51) 3517.3050 Cel:-> 51 98544.2654

E-MAIL: topmix175@gmail.com

Dados dos responsáveis pelo recebimento de resposta a negociação de preços, comunicados

pertinentes ao certame, atas, recursos, reequilíbrios, entre outras informações:

Dados Representante da empresa para Contato:

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL: Janderson Bittencourt Pereira

Avenida Major Manoel Jose Monteiro, 175

TELEFONE: (51) 3517.3050

E-MAIL: topmix175@gmail.com


Janderson Bittencourt Pereira
CPF: 88.794.528-87
110.250.094.36648
04/09/2008

TOPMIX UTILIDADES E
SERVICOS
LTDA:30994121000167

Assinado de forma digital por
TOPMIX UTILIDADES E SERVICOS
LTDA:30994121000167
Dados: 2025.01.23 11:09:18
-03'00'

PM BENTO GONÇALVES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 126/2024 – REGISTRO DE PREÇOS Nº 96/2024

CATALAGO ITENS 9 E 32

KIT DE FAIXA ELÁSTICA EM LÁTEX - ROLOS MEDINDO 1,5MX 15CM (COMPRIMENTO X LARGURA). EM DIVERSAS CORES QUE REPRESENTAM DIFERENTES NÍVEIS DE RESISTÊNCIA. AS CORES PODEM VARIAR PARA CADA FABRICANTE. CONJUNTO COM 7 CORES, SENDO ELAS: AMARELA, VERMELHA, AZUL, VERDE, PRETA, CINZA E DOURADA



COR	RESISTÊNCIA	FORÇA/PESO (Kg) CORRESPONDENTE AO ALONGAMENTO (%)			
		% DE ALONGAMENTO NO COMPRIMENTO DA FAIXA			
		50% (Kg)	100% (Kg)	150% (Kg)	200% (Kg)
AMARELA	SUAVE	1,1	1,5	1,8	2,1
VERMELHA	MÉDIA	1,5	2,0	2,5	2,8
VERDE	FORTE	1,9	2,6	3,0	3,5
AZUL	EXTRA FORTE	2,3	3,1	3,6	4,2
PRETA	FORTE ESPECIAL	2,7	3,9	4,8	5,6
PRATA	SUPERFORTE	4,0	5,5	6,9	8,0
DOURADA	MÁXIMA	5,1	7,4	9,0	10,7

Resistências: Suave (amarela), Média (vermelha), Forte (verde), Extra forte (azul), Forte especial (preta), Super forte (prata), Máxima (dourada)

Marca Sport



TOPMIX – UTILIDADES E SERVIÇOS

Cnpj: 30.994.121/0001-67 - INSC. ESTADUAL: :096/3930214

Avenida Major Manoel Jose Monteiro, 175

Rubem Berta -Cep: 91.170.570 -Porto Alegre/RS

Telefone:(51) 3517.3050 Whatsap - (51) 98544.2654 Email: topmix175@gmail.com

PM BENTO GONÇALVES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 126/2024 – REGISTRO DE PREÇOS Nº 96/2024

CATALAGO ITENS 16

Massa De Mão Para Exercício De Reabilitação



tipo de item:

nível de massa de mão e cor: amarelo: 1, vermelho: 2, verde: 3, azul: 4

material: silicone

quantidade: 4 pcs

Marca/Modelo: Therapy

PROPOSTA DE PREÇO

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE BENTO GONÇALVES - RS

A/C Setor de Licitações

Pregão Eletrônico Nº. 126/2024

ITEM	UND	QTDE	PRODUTO	MARCA / MODELO	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
12	UND	10	EQUIPAMENTO ULTRASSOM P/FISIOTERAPIA E ELETROTERAPIA COM TRANSDUTORES DE 1,0 & 3,3 MHZ; EMISSÃO EM MODO CONTÍNUO E PULSADO NAS FREQUÊNCIAS: 100 HZ, MODULADO EM 50%, 20% E 10%; 48 HZ, MODULADO EM 20% E 10%; 16 HZ, MODULADO EM 20% E 10%. MEMÓRIA DE 17 PROTOCOLOS DE TRATAMENTO E GRAVAÇÃO DE ATÉ 18 PROTOCOLOS DO USUÁRIO. TRANSDUTOR ANATÔMICO.PAINEL COM TECLADO SUAVE E DISPLAY GRÁFICO AZUL DE CRISTAL LIQUIDO COM ILUMINAÇÃO. PROTEÇÃO DE SOBRE AQUECIMENTO DO TRANSDUTOR. DETECÇÃO DE MAL CONTATO DO CABO DO TRANSDUTOR. TRANSDUTOR ANATÔMICO E A PROVA DE ÁGUA.	IBRAMED/SONOPULSE III	R\$ 1.650,00	R\$ 16.500,00
20	UND	12	CANETA PARA EQUIPAMENTO LASER 830NM	IBRAMED/PROBE 3 PARA LASERPULSE	R\$ 670,00	R\$ 8.040,00
TOTAL						R\$ 24.540,00

Declaramos que, no preço ofertado, estão incluídos todos os custos referentes ao cumprimento do objeto, assim como tributos e outros.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

Prazo de Entrega: Conf. Edital.

Prazo de pagamento : Conf. Edital.

Dados do representante que assinará a ATA/Contrato:

Fabiana Domingues

CPF: 019.236.430-88

RG: 4097604096 - SSP/RS

Função: Representante Legal

E-mail: licitacao02@promedisau.de.com.br

Dados Bancários:

Banco do Brasil - AG: 132-5 Conta Corrente: 102130-3

Banco Banrisul - AG: 0210 Conta Corrente: 0600201706

Finalizando, concordamos com as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

Erechim, 23 de Janeiro de 2025.

Atenciosamente:

PROMEDI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Fabiana Domingues

Representante Legal

CPF: 959.084.550-91

FABIANA

DOMINGUES:9590845

5091

Assinado de forma digital por

FABIANA

DOMINGUES:95908455091

Dados: 2025.01.23 14:06:31 -03'00'



INSTRUÇÕES DE USO

SONOPULSE III

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310039
1ª edição (Rev.02_AN)

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	14
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.5	DESCARGA ELETROSTÁTICA	15
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	5	ACESSÓRIOS	16
1.3	PREFÁCIO	4	5.1	5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	16
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO	17
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.3	PARTES APLICADAS	18
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5.4	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE	18
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM	7	6	INSTALAÇÃO	19
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	19
3.2	LISTA DE FIGURAS	9	6.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	22
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	11	6.3	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	30
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM	11	6.4	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	30
4	CUIDADOS	13	7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	32
4.1	TRANSPORTE	13	7.1	INDICAÇÕES ULTRASSOM	32
4.2	ARMAZENAMENTO	13	7.2	CONTRAINDICAÇÕES ULTRASSOM	32
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO TRANSDUTOR ULTRASSÔNICO E DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO	13	7.3	PRECAUÇÕES	33
4.2.2	ARMAZENAMENTO DO ELETRODO AUTOADESIVO	14	7.4	REAÇÕES ADVERSAS	33
4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	14	7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS	34
4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO	14	7.6	PREVENÇÕES	36
4.3.2	LIMPEZA DO TRANSDUTOR DE ULTRASSOM ...	14	7.7	7.7 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO	36
			7.7.1	PERFIL DO PACIENTE	36
			7.8	PERFIL DO USUÁRIO	37
			7.9	CONDIÇÕES DE USO	37

SUMÁRIO

8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE	38	10.5	USANDO A TECLA MENU	57
8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA ULTRASSOM	38	10.5.1	SELEÇÃO DO IDIOMA	57
8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	38	10.5.2	HABILITAR OU DESABILITAR O SOM DAS TECLAS	58
8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE A TERAPIA COMBINADA ..	39	10.6	USANDO A TECLA PROG	59
8.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	40	10.7	SELEÇÃO DO PROTOCOLO PROGRAMADOS	61
8.5	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	40	10.7.1	ULTRASSOM	62
8.6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	40	10.7.2	SELEÇÃO DO PROTOCOLOS PARTICULARES ...	63
8.7	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO PARA TERAPIA COMBINADA.	41	10.8	PROTOCOLOS PROGRAMADOS	66
8.8	INSTRUÇÕES PARA TERAPIA COMBINADA.....	42	10.9	MENSAGEM DE PROTEÇÃO.....	67
8.9	INSTRUÇÕES SOBRE O TRANSDUTOR.....	44	10.9.1	SENSOR DE TEMPERATURA.....	67
8.10	FINALIZANDO A TERAPIA	45	10.9.2	EQUIPAMENTO SEM TRANSDUTOR	68
9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	46	10.9.3	FALHA DO SISTEMA	68
9.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	46	11	PROTEÇÃO AMBIENTAL	69
9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	48	11.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	69
10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	49	11.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	69
10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	49	12	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	70
10.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	50	12.1	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	70
10.2.1	SELECIONE A TERAPIA.....	51	12.2	TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	71
10.2.2	EDITAR PARÂMETROS DA TERAPIA.....	51	13	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	72
10.2.3	TEMPO DE TRATAMENTO.....	51	13.1	MANUTENÇÃO.....	72
10.2.4	PREPARAÇÃO DO PACIENTE.....	51	13.2	VERIFICAÇÃO ROTINEIRA DE DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO	72
10.2.5	INTENSIDADE DA CORRENTE OU ENERGIA	51	13.3	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	73
10.3	SELEÇÃO MANUAL.....	52	13.4	TERMO DE GARANTIA.....	73
10.4	CÁLCULO DO TEMPO PARA A TERAPIA COM ULTRASSOM	54	14	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	76

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

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

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contêm conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados. A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas.

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

O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia 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.



1 - APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

www.conexaocefai.com.br

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.



1 - APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **SONOPULSE III**, é um equipamento microcontrolado de terapia com ultrassom terapêutico nas frequências 1,1 MHz e 3,3 MHz desenvolvido para utilização nas áreas da **reabilitação, estética, fisioterapia dermatofuncional**.

Permite ainda a possibilidade de terapia combinada, ou seja, ultrassom terapêutico associado a eletroestimulação presentes em outros equipamentos.

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a profissionais da saúde devidamente licenciados.

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

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

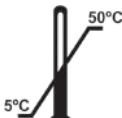
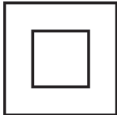
O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

IBRAMED



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Frágil.		Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.
	Este lado para cima.		Nome e endereço do fabricante.
	Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).		Símbolo geral de advertência.
	Mantenha longe da chuva.		Parte aplicada tipo BF.
	Empilhamento máximo.		Advertência, eletricidade
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Equipamento classe II de proteção contra choque elétrico.
			Sinal geral de proibição



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Proibido sentar



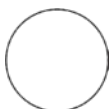
Indica início da ação (START).



Indica término da ação (STOP).



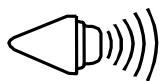
Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Transdutor.

COMBINE
THERAPY
IN

Entrada para terapia combinada.

V~

Volts em corrente alternada.

~LINE

Rede Elétrica em corrente alternada.

IP21

Proteção nociva contra gotejamento de água ou material particulado.

IP67

Totalmente protegido contra poeira e efeito de imersão temporária em água



Selo de certificação brasileira



Sensibilidade à descarga eletrostática.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	Aplicador do SONOPULSE III, ERA de 8 cm ² .18	Imagem 15.	Conexão do transdutor de Ultrassom.49
Imagem 2.	A, aplicador de ultrassom com ERA de 8 cm ² e B, gel condutor neutro.38	Imagem 16.	A e B, mensagens de apresentação do SONOPULSE III.50
Imagem 3.	Imagem ilustrativa da Onda do Ultrassom. .38	Imagem 17.	Tela Default do equipamento52
Imagem 4.	A, técnica de aplicação do ultrassom em região de abdome; B, técnica de aplicação do ultrassom em região de joelho.41	Imagem 18.	Seleção da frequência do Ultrassom.52
Imagem 5.	Figura 5. A, entrada para terapia combinada; B, cabo conector para terapia combinada.....42	Imagem 19.	Seleção do modo.53
Imagem 6.	Conexão do cabo de terapia combinada no equipamento.43	Imagem 20.	Seleção da frequência de pulso.....53
Imagem 7.	Conexão do pino banana preto a garra jacaré.43	Imagem 21.	Seleção do ciclo de trabalho.53
Imagem 8.	Conexão do cabo de eletroestimulação ao eletrodo autoadesivo.43	Imagem 22.	Seleção do tempo de tratamento (Timer)...53
Imagem 9.	Exemplo de aplicação de terapia combinada.....43	Imagem 23.	Tela com opção de terapia combinada.....54
Imagem 10.	Vista superior.46	Imagem 24.	Tela com resumo dos parâmetros da terapia com Ultrassom.....55
Imagem 11.	Vista anterior.46	Imagem 25.	Tela de aviso com opção de salvar ou iniciar a terapia.55
Imagem 12.	Vista inferior.46	Imagem 26.	Tela de escolha do número do protocolo particular a ser salvo.....55
Imagem 13.	Vista posterior.46	Imagem 27.	Mensagem temporária.....55
Imagem 14.	A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica na rede elétrica e no equipamento. 49	Imagem 28.	Tela de alerta da terapia combinada, caso o usuário tenha optado por Terapia Combinada: SIM.....56
		Imagem 29.	Tela de alerta da terapia combinada para ajuste do tempo de tratamento.56
		Imagem 30.	Tela execução terapia com Ultrassom.56
		Imagem 31.	Tela inicial do MENU.57
		Imagem 32.	Tela seleção de idioma.....57



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Imagem 33.	Mensagem temporaria do idioma selecionado.....	57	Imagem 51.	Tela de execução.....	63
Imagem 34.	Tela inicial SOM.	58	Imagem 52.	Tela de seleção protocolo particular Ultrassom.....	63
Imagem 35.	Seleção do som das teclas desligado.	58	Imagem 53.	Exemplo de protocolo ja salvo.	64
Imagem 36.	Mensagem temporária.....	58	Imagem 54.	Tela do protocolo particular vazio.	64
Imagem 37.	Tela inicial protocolo assistido.	59	Imagem 55.	Tela de opção de redefinir protocolo.	65
Imagem 38.	Tela da seleção da profundidade da lesão. .	59	Imagem 56.	Mensagem de protocolo salvo.....	65
Imagem 39.	Tela de escolha do tipo de tecido a ser tratado.....	59	Imagem 57.	Tela de aviso antes do inicio da terapia.	65
Imagem 40.	Tela da escolha da fase da lesão.	60	Imagem 58.	Mensagem de aviso de excesso de temperatura.....	67
Imagem 41.	Tela da escolha do aplicador.	60	Imagem 59.	Mensagem de aviso de equipamento sem transdutor.....	68
Imagem 42.	Tela com resumo dos itens selecionados para a terapia.	60	Imagem 60.	Mensagem de falha no sistema.	68
Imagem 43.	Tela com resumo com os parâmetros programados automaticamente pelo equipamento.....	60	Imagem 61.	A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; C, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.....	71
Imagem 44.	Tela de aviso antes de iniciar a terapia.....	61			
Imagem 45.	Tela de execução da terapia.	61			
Imagem 46.	Tela inicial dos protocolos programados.	61			
Imagem 47.	Seleção do primeiro protocolo programado da terapia com Ultrassom.	62			
Imagem 48.	Display carregado com os parâmetros do protocolo selecionado.....	62			
Imagem 49.	Tela ajuste do tempo de terapia.....	62			
Imagem 50.	Tela de aviso antes do inicio da terapia.	63			



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos (10^6) por segundo)
ERA	Área efetiva de radiação (Effective Radiating Area)
W	Watt
W/cm²	Watt (s) por centímetro quadrado
cm²	Centímetro quadrado
VA	Volt/Ampere
Min	Minuto
Hz	Hertz
ms	Milissegundo
BNR	Taxa de não-uniformidade do feixe (Beam Non-Uniformity Ratio)
ESD	Descarga eletrostática (Electrostatic discharge)
EMC	Compatibilidade eletromagnética (Electromagnetic compatibility)
Vpp	Voltagem pico a pico

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

CAUTION= CUIDADO
CHANNEL= CANAL
CONTINUOUS= CONTINUO
PULSED WAVE= ONDA DE PULSO
ACTION= AÇÃO
RATED CURRENT=NOME DA CORRENTE
NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION= ESPECIFICAÇÃO NOMINAL DO PRODUTO
GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL DEVICE= DISPOSITIVO ELETROMÉDICO CLASSE A GRUPO I
ULTRASOUND SPECIFICATIONS= ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM
EFFECTIVE RADIATION AREA= ÁREA EFETIVA DE RADIAÇÃO
TREATMENT MODE= MODO DE TRATAMENTO
ULTRASOUND FREQUENCY= FREQUÊNCIA DO ULTRASSOM
RATED OUTPUT POWER= POTÊNCIA DE SAÍDA CLASSIFICADA
MAXIMUM INTENSITY= INTENSIDADE MÁXIMA
PULSE MODE= MODO DE PULSO
WAVEFORM OF THE MODULATION= MODULAÇÃO DA FORMA DE ONDA
PULSE REPETITION RATE= TAXA DE REPETIÇÃO DE PULSO



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

DUTY CYCLE= CICLO DE TRABALHO

PULSE DURATION= DURAÇÃO DE PULSO

FREQUENCY= FREQUÊNCIA

INTENSITY= INTENSIDADE

POWER SWITCH= INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO
ELÉTRICA

OFF= DESLIGADO

ON= LIGADO

FUSE= FUSÍVEL

INTERRUPTION CAPACITY= CAPACIDADE DE RUPTURA

LINE VOLTAGE= LINHA DE VOLTAGEM

COMBINED THERAPY= TERAPIA COMBINADA

MENU= MENU

PROG= PROGRAMA

NEXT= PRÓXIMO

BACK= ANTERIOR

SET= AJUSTAR

START= INICIAR

STOP= FINALIZAR

RISK OF ELECTRIC SHOCK= RISCO DE CHOQUE
ELÉTRICO

TYPE= TIPO

**WAVEFORM AND PULSE RATE HERE DESCRIBED, WERE
MEASURED AT 50% OF THE MAXIMUM AMPLITUDE
OF OUTPUT=** A FORMA DE ONDA E TAXA DE PULSO AQUI
DESCRITAS, FORAM MEDIDAS A 50% DA AMPLITUDE MÁXIMA
DE SAÍDA



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **SONOPULSE III**, é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Quando do 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 **SONOPULSE III**, é entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

4.2 ARMAZENAMENTO

- 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%.
- Não bloqueie a ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.

4.2.1 Armazenamento do transdutor ultrassônico e dos cabos de estimulação

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se de que a área em torno do aplicador e do cabo de estimulação está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.



4 - CUIDADOS

4.2.2 Armazenamento do eletrodo autoadesivo

- Sugerimos seguir instruções do fabricante do eletrodo autoadesivo escolhido em relação a armazenagem correta do eletrodo no plástico acompanhante para maior durabilidade do eletrodo.

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



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

4.3.1 Limpeza do equipamento

- 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 limpeza semanal do equipamento e os cabos de estimulação devem ser limpos após cada sessão de tratamento.

- Não coloque o sistema em líquidos.

4.3.2 Limpeza do transdutor de ultrassom

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

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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



4 - CUIDADOS

4.5 DESCARGA ELETROSTÁTICA



Conectores identificados com o símbolo de ESD não devem ser manipulados sem a utilização de meios apropriados para prevenção contra descargas eletrostáticas. Procedimento de precaução contra descargas eletrostáticas:

- O operador e toda a equipe envolvida com a operação do equipamento deve utilizar de meios apropriados de prevenção contra descargas eletrostáticas. Exemplo: Utilização de pulseira anti-estática durante o manuseio do equipamento.
- Antes do manuseio do equipamento é imprescindível a leitura do item entendendo e prevenindo descargas eletrostáticas, este deve ser verificado sempre que surgir dúvidas.

ENTENDENDO E PREVENINDO DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

Definição:

Descarga eletrostática é definida como a transferência dessa carga entre corpos com potenciais elétricos diferentes. A eletricidade estática é definida como uma carga elétrica causada por um desbalanceamento dos elétrons na superfície de um material.

Efeitos:

Os efeitos da ESD sobre os componentes eletrônicos serão invariavelmente destrutivos. Após uma descarga eletrostática o componente pode apresentar falha total ou degradação de desempenho.

Cuidados:

O corpo humano acumula eletricidade estática à medida que a pessoa anda, senta em uma cadeira, retira um casaco, abre uma porta, ou mesmo quando toca em um outro material já carregado com eletricidade estática.

Existem alguns materiais que facilitam a formação de ESD e dentro do possível devem ser evitados.

Vestuários de lã e nylon, copos plásticos, folhas de papel e embalagens desnecessárias sobre a bancada de trabalho.



5 - ACESSÓRIOS

5.1 5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGOS	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FEMEA I.E.C. 3 X 0.75 X 1500MM
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS)
03049108	01	CABO ADAPTADOR PARA TERAPIA COMBINADA
03040081	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL SONOPULSE - ANVISA
02071169	01	APLICADOR DE ULTRASSOM FAMÍLIA SONOPULSE
03019012	02	FUSÍVEL 20 AG 5A

NOTA: Os equipamentos **SONOPULSE III**, deve ser utilizados com gel condutor neutro que esteja adequadamente registrado na ANVISA.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o transdutor de ultrassom (alumínio e silicone), gel e o eletrodo fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O transdutor, gel e o eletrodo devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel e o transdutor (alumínio e silicone) não ocasionam irritação potencial na pele.



5 - ACESSÓRIOS



A utilização de acessórios e transdutor de ultrassom, diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, NÃO UTILIZAR acessórios e transdutor de ultrassom do equipamento **SONOPULSE III** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios e cabo descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **SONOPULSE III**.

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso de acessórios, cabo e transdutor que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabo e transdutor do **SONOPULSE III**, em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



5 - ACESSÓRIOS

5.3 PARTES APLICADAS

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

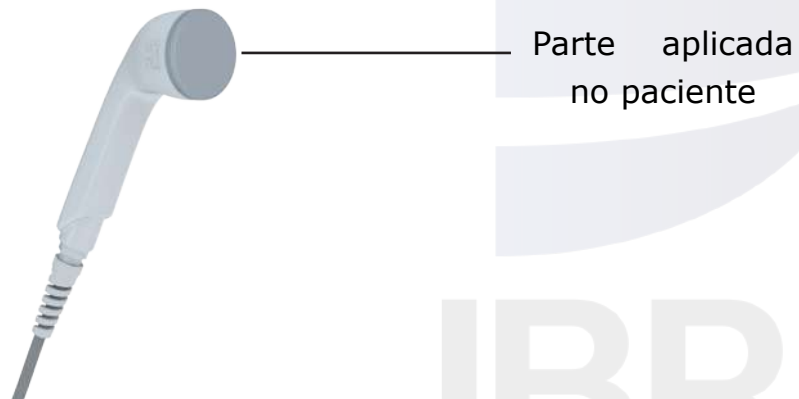


Imagem 1. Aplicador do SONOPULSE III, ERA de 8 cm².

5.4 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE

- Os cabos de eletroestimulação podem permanecer conectados ao equipamento mesmo que não utilizados, desde que a intensidade na saída de corrente destes canais continue zerada.



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

DIMENSÕES

Largura:	27 cm $\pm 5\%$ 10,6 in
Profundidade:	29,5 cm $\pm 5\%$ 11,6 in
Altura:	11,5 cm $\pm 5\%$ 4,5 in
Peso líquido:	1,815 Kg $\pm 5\%$
Peso bruto:	2,840 Kg $\pm 5\%$
Versão do firmware:	US01_V06_AN

DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO

Entrada:	100 - 240 V~ 50/60Hz
Potência de Entrada:	150VA
Fusíveis:	5A 250V~(20AG) Ação rápida, capacidade de ruptura 50A
Classe Elétrica:	Classe II com aterramento funcional
Proteção Elétrica:	Tipo BF
Modo de Operação:	Contínuo

CONFORMIDADE REGULAMENTAR

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-2-5



ATENÇÃO

“Este produto contém a placa NINA-B112 código de homologação Anatel 03882-16-05903”



ATENÇÃO

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



6 - INSTALAÇÃO

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: 60801,23 - 101989,16 P a

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



ATENÇÃO

O **SONOPULSE III** 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.



ADVERTÊNCIA

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento.



ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

Frequência:	1,1 e 3,3MHz $\pm$ 10%
Área efetiva de radiação (ERA):	8cm ²
Modo:	Contínuo e pulsado
Ciclo de trabalho:	5% (1/20), 10% (1/10), 20% (1/5), 50% (1/2) e 75% (3/4)
Frequência de repetição de pulso:	100Hz, 48Hz e 16Hz $\pm$ 10%
Tempo de tratamento:	1 a 30 min $\pm$ 10 %
Intensidade:	0,1 a 3,0 W/cm ² $\pm$ 10%
Potência máxima de saída:	0,1 a 3,0 W/cm ² $\pm$ 10%
Potência máxima:	24W(8cm ²) $\pm$ 20%
BNR:	2,4035(1MHz) e 3,3350(3MHz)

Obs: O equipamento no modo pulsado mostra os valores e potência de pico, os valores médios são equivalentes a porcentagem de pulsado selecionada, por ex:

Selecionado:

Potência: 3 W

Duty cycle: 50%

Potência Média = $3 \times (50/100) = 1,5 \text{ W}$



6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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 **SONOPULSE III**, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **SONOPULSE III**, é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **SONOPULSE III**, 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 **SONOPULSE III**.

Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **SONOPULSE III** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A**. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **SONOPULSE III** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **SONOPULSE III** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.



6- INSTALAÇÃO



ADVERTÊNCIA

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 **SONOPULSE III**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI como peças de reposição para componentes internos ou externos.

IBRAMED



6- INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O SONOPULSE III é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do SONOPULSE III garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SONOPULSE III , utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O SONOPULSE III é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **SONOPULSE III** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **SONOPULSE III** 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	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 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 para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linhas(s) para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.



6- INSTALAÇÃO

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda 60% na U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (queda 30% na U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 5 s	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda 60% na U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (queda 30% na U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ da U_T) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico SONOPULSE III, precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico SONOPULSE III, seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico SONOPULSE III 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.



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O SONOPULSE III é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do SONOPULSE III garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do SONOPULSE III, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação cável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 150 kHz até 80 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,5 GHz}$ 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: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	



6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

^aA intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **SONOPULSE III** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal por detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **SONOPULSE III**.

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



6- INSTALAÇÃO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o **SONOPULSE III**.

O **SONOPULSE III**, é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **SONOPULSE III**, pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas atendendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **SONOPULSE III**, 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 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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



6- INSTALAÇÃO

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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



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

**ADVERTÊNCIA**

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

6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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



6- INSTALAÇÃO



AVISO

Antes de ligar o **SONOPULSE III** certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.

Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



ATENÇÃO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

IBRAMED



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES ULTRASSOM

NA REABILITAÇÃO FÍSICA:

O ultrassom terapêutico é comumente indicado para:

- Alívio de dor;
- Redução de espasmos musculares;
- Drenagem de edema;
- Aumento da circulação sanguínea local.

NA ESTÉTICA E MEDICINA ESTÉTICA:

O ultrassom terapêutico é comumente indicado para:

- Redução temporária da gordura localizada;
- Redução temporária da lipodistrofia ginóide (celulite);
- Pós operatório de cirurgias plásticas e reparadoras;
- Melhora da qualidade e firmeza da pele.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES ULTRASSOM

- Gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido.
- Tratamento de dor não diagnosticada.
- Sobre áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido.
- Aplicar sobre os olhos.
- Presença de feridas abertas no local do tratamento
- Sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose.
- Aplicar sobre epífises ósseas ainda em crescimento.
- Paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda).
- Sobre áreas previamente tratadas com radioterapia.
- Sobre as gônadas para evitar o aquecimento.
- Aplicar sobre a área cardíaca.
- 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.
- Sobre o gânglio estrelado, medula espinhal e sobre o crânio.
- Em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.3 PRECAUÇÕES

- 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.
- 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.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm diáteses hemorrágicas ou distúrbios hemorrágicos.
- Os operadores não devem rotineiramente expor-se a ultrassom terapêutico. Os aplicadores foram projetados para permitir que o profissional não exponha as mãos ao ultrassom ao realizar tratamentos subaquáticos.
- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável.
- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado.
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos 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.

- Durante a aplicação o operador deve manipular o aplicador somente pela empunhadura.

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

- 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.



ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS

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



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



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



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



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



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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

7.6 PREVENÇÕES

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 **SONOPULSE III**, bem como os acessórios que sejam adquiridos separadamente, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

7.7 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

7.7.1 Perfil do paciente

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.

7.8 PERFIL DO USUÁRIO

- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a médicos, a fisioterapeutas ou a profissionais da saúde devidamente licenciados e capacitados.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados ao uso de terapia Ultrassom e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

7.9 CONDIÇÕES DE USO

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA ULTRASSOM

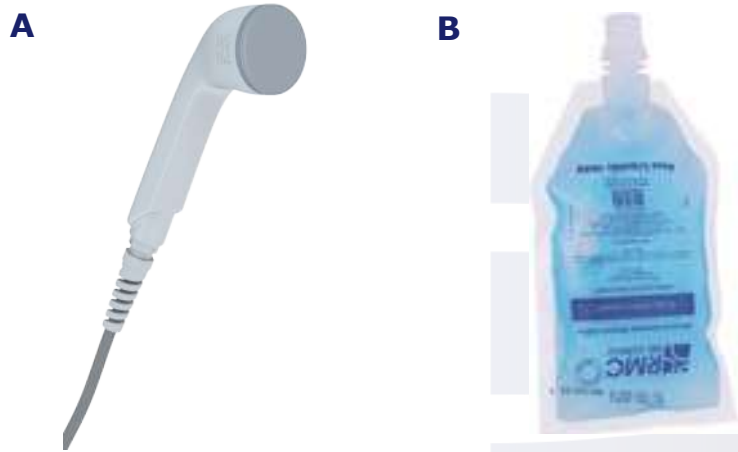


Imagem 2. A, aplicador de ultrassom com ERA de 8 cm² e B, gel condutor neutro.

Nota: Na terapia Ultrassom utilize de acordo com o objetivo terapêutico gel condutor neutro ou gel condutor com ativos/fármacos.



Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no equipamento.

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

O **Ultrassom** pode ser definido como vibrações mecânicas de alta frequência (acima de 20kHz). A sua energia é produzida através do efeito piezoelétrico, sendo esta, entregue aos tecidos no modo contínuo ou pulsado. Esse recurso terapêutico gera efeitos térmicos: aumento da microcirculação, vasodilatação, aumento da extensibilidade de colágeno, diminuição de dor, redução de rigidez muscular. E efeitos não térmicos: cavitação, acelera o processo de reparo e regeneração tecidual, ativação da cascata lipolítica, efeito tixotrópico e estímulo da angiogênese. A absorção de energia entregue aos tecidos depende da natureza do tecido, vascularização e frequência do ultrassom.

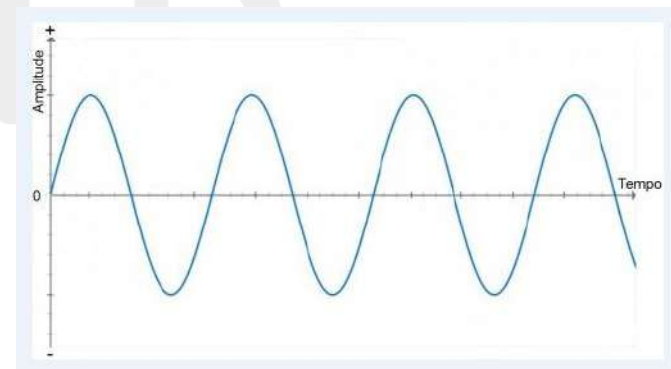


Imagem 3. Imagem ilustrativa da Onda do Ultrassom.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TERAPIA COMBINADA

- Recomendamos usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- Se o usuário quiser utilizar outro tipo de eletrodo, sugerimos sempre os de tamanho maior que os fornecidos como acessório.
- Eletrodos de tamanho menor que os fornecidos como acessório, podem causar irritações e queimaduras na pele.
- Se for necessária a utilização destes eletrodos menores, recomendamos que a densidade de corrente não ultrapasse 2 mA por cm². Caso haja necessidade de ultrapassar estes valores, o usuário deverá ficar atento a possíveis efeitos danosos (NBR IEC 60601-2-10).
- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos por este equipamento, não ultrapassam o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10).
- Com os eletrodos recomendados, o equipamento pode ser operado com a saída no máximo, caso seja necessário.
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro está em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.

- Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize gel fornecido como acessório.



AVISO

A colocação dos eletrodos perto da área cardíaca pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.



AVISO

Aumente a intensidade de corrente somente após o eletrodo autoadesivo estar fixado adequadamente ao terapeuta e o paciente estiver segurando corretamente o eletrodo bastão.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), região pélvica, região cervical, região anterior do pescoço (exceto região de carótidas e tireoide), membros superiores e inferiores. A modalidade terapêutica interage com a pele, tecido adiposo, nervos e músculos da região tratada. A pele íntegra é condição essencial para a aplicação da modalidade terapêutica. Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize sempre o gel fornecido como acessório.

8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Após examinar o local que será realizada a aplicação, o terapeuta deve realizar a higienização local com álcool medicinal, água e sabão; afim de remover oleosidade e fragmentos de pele.
- O terapeuta deve realizar a seleção dos parâmetros que serão utilizados de acordo com objetivo terapêutico.
- O movimento com o aplicador de ultrassom deve ser constante e circular, sem que haja desacoplamento do aplicador durante a terapia.
- Orienta-se a higienização do aplicador antes e após cada

sessão de terapia com pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave. E para a secá-lo utilize papel toalha.

8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

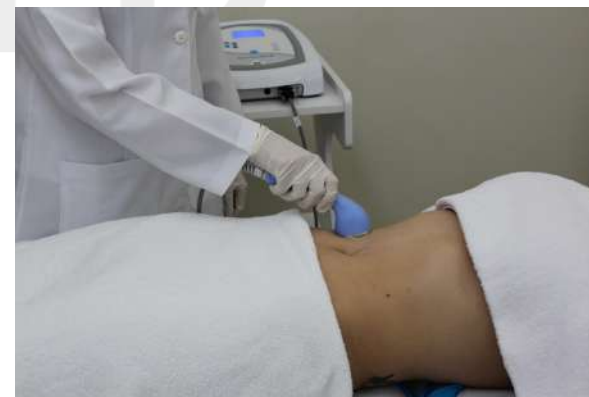


ATENÇÃO

As imagens de aplicação apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

Nota: Antes de iniciar a aplicação siga as orientações descritas em PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA.

A



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO PARA TERAPIA COMBINADA.

B



A terapia combinada é a aplicação terapêutica simultânea de Ultrassom com estimulação elétrica funcional.

Nessa técnica, o aplicador libera energia ultrassônica e torna-se o eletrodo ativo da eletroestimulação.

A terapia combinada pode ser realizada por qualquer eletroestimulador da família **NEURODYN** da **IBRAMED** conectado ao **SONOPULSE III**, por meio de um cabo especial de conexão preto inserido na entrada para terapia combinada na parte frontal do **SONOPULSE III**.

Este cabo apresenta um adaptador garra jacaré que é conectado ao pino banana preto do cabo de eletroestimulação do equipamento da família **NEURODYN**. O pino banana dispersivo vermelho da eletroestimulação é ligado a um eletrodo dispersivo que é aplicado ao paciente para fechar o circuito elétrico.

Imagem 4. A, técnica de aplicação do ultrassom em região de abdome; B, técnica de aplicação do ultrassom em região de joelho.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8 INSTRUÇÕES PARA TERAPIA COMBINADA

Releia todas as precauções da estimulação elétrica neuromuscular e as contraindicações nas instruções de uso do equipamento de eletroestimulação da família **NEURODYN** antes de prosseguir com a terapia combinada.

O temporizador do **SONOPULSE III** irá controlar o tempo de terapia com o ultrassom, porém deve-se ajustar o mesmo tempo de terapia no eletroestimulador para a terapia combinada. Pressione a tecla **START** no **SONOPULSE III**, e no eletroestimulador para começar o tratamento. A intensidade da estimulação elétrica é ajustada no eletroestimulador, enquanto que a intensidade de ultrassom é ajustada no **SONOPULSE III**. No final do tempo programado, as emissões de ultrassom e de estimulação elétrica são interrompidas e ocorrerá um sinal sonoro ao final do tratamento. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação ou uma nova programação.

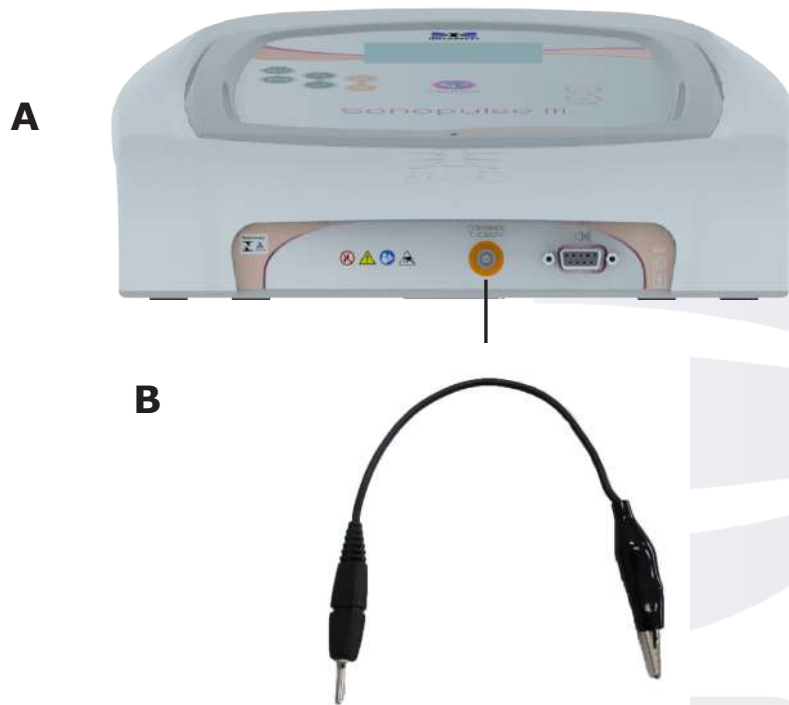


Imagem 5. Figura 5. A, entrada para terapia combinada;
B, cabo conector para terapia combinada.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



ATENÇÃO

As imagens apresentadas a seguir são meramente ilustrativas.

- 1.** Conecte o cabo de terapia combinada ao equipamento **SONOPULSE III**.



Imagem 6. Conexão do cabo de terapia combinada no equipamento.

- 2.** Conecte o pino banana preto a garra jacaré.



Imagem 7. Conexão do pino banana preto a garra jacaré.

- 3.** Conecte o cabo de eletroestimulação ao eletrodo autoadesivo.

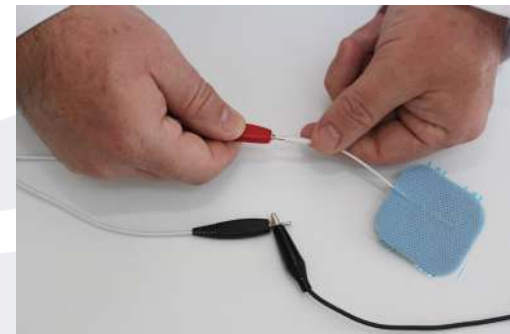


Imagem 8. Conexão do cabo de eletroestimulação ao eletrodo autoadesivo.



Imagem 9. Exemplo de aplicação de terapia combinada.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.9 INSTRUÇÕES SOBRE O TRANSDUTOR

- 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 **DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO**, uma vez que a aplicação ocorre de forma dinâmica, o transdutor deve ser acoplado a pele do paciente sem nem um tipo de inclinação.
- É extremamente necessário 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



ADVERTÊNCIA

O **DESACOPLAMENTO** ou a **INCLINAÇÃO DO TRANSDUTOR** pode ocasionar uma ineficácia da terapia.



ADVERTÊNCIA

O **DESACOPLAMENTO DO TRANSDUTOR** pode ocasionar **queimaduras, bolhas, entrega de uma dose terapêutica inadequada o que pode causar um desconforto ao paciente.**



ADVERTÊNCIA

Recomenda-se que o usuário segure o aplicador pela empunhadura, evitando contato com a parte final circular do aplicador.

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

CORRETA



INCORRETA



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.10 FINALIZANDO A TERAPIA

- Ao término do tempo programado, será ouvido um sinal sonoro (vários “bips”) e a emissão do ultrassom ou energia será interrompida. Pressione **STOP** para que o sinal sonoro seja desligado e volte à condição de programação, para desligar o equipamento, pressione o botão **ON/OFF** para a posição **OFF**.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **STOP**, em seguida, pressionar o botão **ON/OFF** para a posição **OFF** para desligar o equipamento.
- Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento no botão **ON/OFF**.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 4** sobre **Cuidados**.
- Como visto, o painel do **SONOPULSE III**, é auto-explicativos, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

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



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

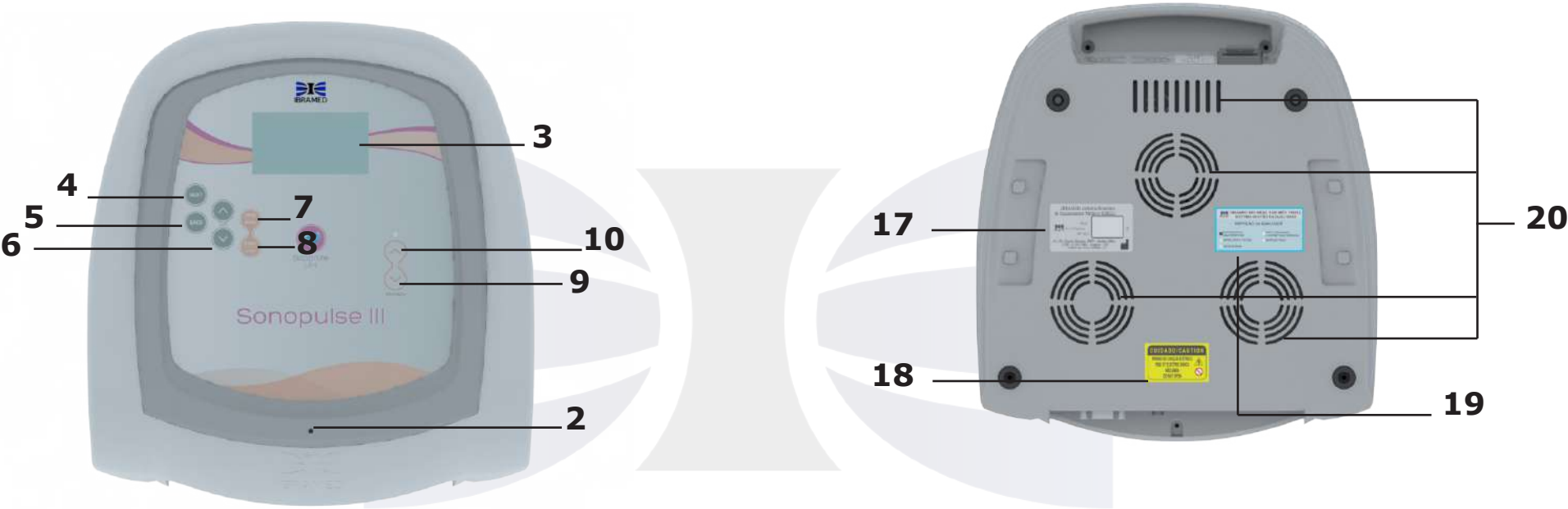


Imagem 10. Vista superior.

Imagem 12. Vista inferior.

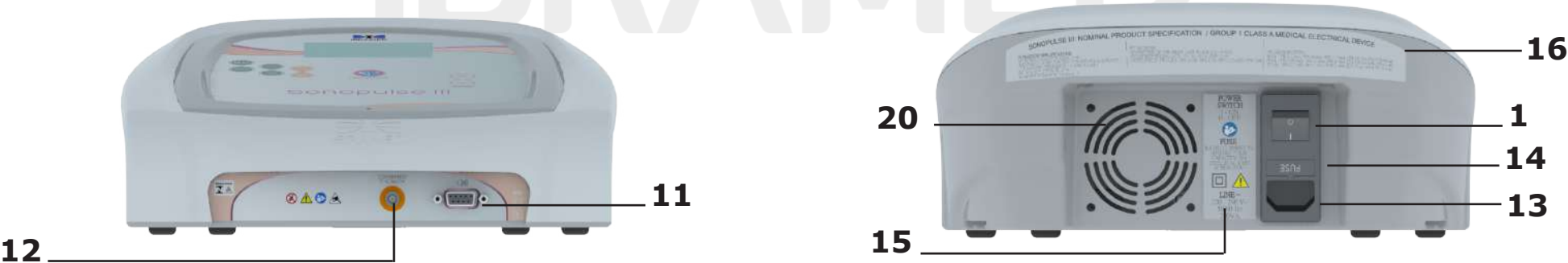


Imagem 11. Vista anterior.

Imagem 13. Vista posterior.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

NOMENCLATURA:

- 1- Chave liga/desliga.
- 2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
- 3- Visor de cristal líquido alfanumérico.
- 4- Teclas de controle **NEXT** para a seleção dos parâmetros.
- 5- Teclas de controle **BACK** para retornar a tela anterior.
- 6- Teclas de controle **SET** para a seleção dos parâmetros.
- 7- Teclas de controle **PROG/MENU**. **PROG:** Seleção dos protocolos pré-programados, protocolos assistidos e programação de protocolos particulares. **MENU:** Seleção do idioma e som das teclas.
- 8- Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START/STOP**.
- 9- Teclas de controle **INTENSITY** incremento ou decremento de valores dos parâmetros.
- 10- Indicador luminoso da condição "Emitindo Ultrassom".
- 11- Conexão do aplicador do ultrassom.
- 12- Conexão do cabo de saída para a terapia combinada.
- 13- Conexão do cabo de energia.
- 14- Fusível de proteção.
- 15- Informações técnicas gerais.
- 16- Etiqueta de características técnicas.
- 17- Número de série.
- 18- Etiqueta de advertência.
- 19- Etiqueta de inspeção de qualidade.
- 20- Grades de ventilação.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

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



NEXT **NEXT:** seleção dos parâmetros de tratamento.

BACK **BACK:** retorna a tela anterior.

SET (up) **SET (up):** seleção dos valores dos parâmetros.

SET (down) **SET (down):** seleção dos valores dos parâmetros.

Teclas com dupla função:

PROG **PROG:** Seleção dos protocolos pré-programados, protocolos assistidos e programação de protocolos particulares.

MENU **MENU:** Seleção do idioma (Português, Inglês, Espanhol e Russo) e som das teclas.

START **START:** Iniciar o Tratamento.

STOP **STOP:** Parar o Tratamento.

INTENSITY: para controle de intensidade para Ultrassom.

COMBINED THERAPY **Canal Combined Therapy**
Conexão para o cabo de eletroestimulação de terapia combinada

Canal de conexão do transdutor de Ultrassom



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica no equipamento e à fonte de alimentação elétrica na parede.

A



B



Imagem 14. A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica na rede elétrica e no equipamento.

2. Conecte o cabo do ultrassom ao equipamento.



Imagem 15. Conexão do transdutor de Ultrassom.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

Nota: O botão ON/OFF isola eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica.

B



Imagem 16. A e B, mensagens de apresentação do SONOPULSE III.

A



Figura 17. Tela Default do equipamento.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.1 Seleção a Terapia

Pressione **NEXT** para selecionar a terapia **Ultrassom**.

10.2.2 Editar Parâmetros da Terapia

Pressione **SET** (up e down) para escolher os parâmetros da terapia com Ultrassom.

10.2.3 Tempo de tratamento

Programar o tempo desejado da sessão. Ao final do tempo programado, você ouvirá um sinal sonoro indicando que a sessão de tratamento foi finalizada. Pressione o botão **STOP** para que o sinal seja desativado. O equipamento voltará a tela de programação.

10.2.4 Preparação do paciente

Preparar o paciente para o tratamento, conforme descrito e ler sobre o uso dos acessórios.



Iniciar o tratamento:

Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.

Parar o tratamento:

Pressione a tecla **STOP** para finalizar a terapia.

10.2.5 Intensidade da corrente ou energia

A intensidade da corrente ou energia através das teclas SET(up e down) pode ser aumentada ou diminuída, respectivamente, a qualquer momento durante a sessão.

A intensidade somente deve ser ajustada de acordo com o objetivo terapêutico proposto, isto é, após acionar a tecla **START** e posicionar devidamente os eletrodos e/ou acessórios para a terapia desejada.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3 SELEÇÃO MANUAL

SELEÇÃO MANUAL: Temos todos os parâmetros em aberto, portanto, é possível programar o equipamento de forma personalizada. Segue abaixo o modo de programação do equipamento referente à diversos tratamentos.

Exemplo 1: Ultrassom

Suponha que você irá realizar determinado tratamento com a terapia **Ultrassom**. Selecione nela os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico:

Aplicador: ERA de 8cm²

Frequência do Ultrassom: 1MHz

Modo do Ultrassom: Pulsado

Frequência de pulso (Hz): 100Hz

Ciclo de trabalho: 20%

Intensidade: 0,8 W/cm²

Timer: 8 minutos

Ligue o equipamento para iniciar a programação. Observe que no visor aparecerá a programação Terapia **Ultrassom** automaticamente.

Através das teclas **SET** (up e down) escolha os parâmetros e os valores necessários para o tratamento de acordo com o objetivo terapêutico. E pressionando tecla **NEXT** é possível selecionar a modalidade terapêutica desejada, bem como os parâmetros que serão utilizados na terapia.



Imagem 17. Tela Default do equipamento



Imagem 18. Seleção da frequência do Ultrassom.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

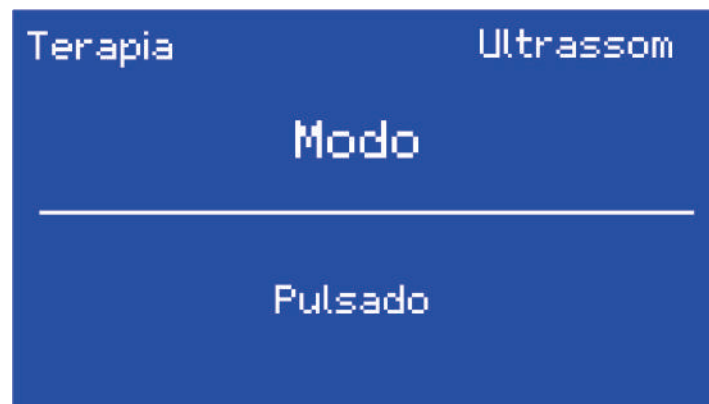


Imagem 19. Seleção do modo.

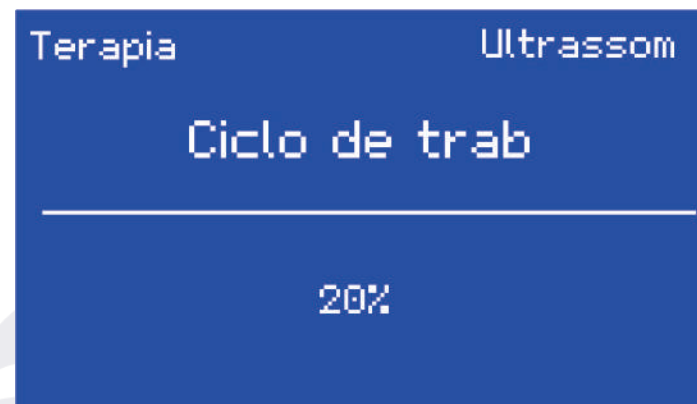


Imagem 21. Seleção do ciclo de trabalho.

Nota: o ajuste dos parametros frequência de pulso e ciclo de trabalho só estará habilitado para seleção quando anteriormente for selecionado o modo pulsado.

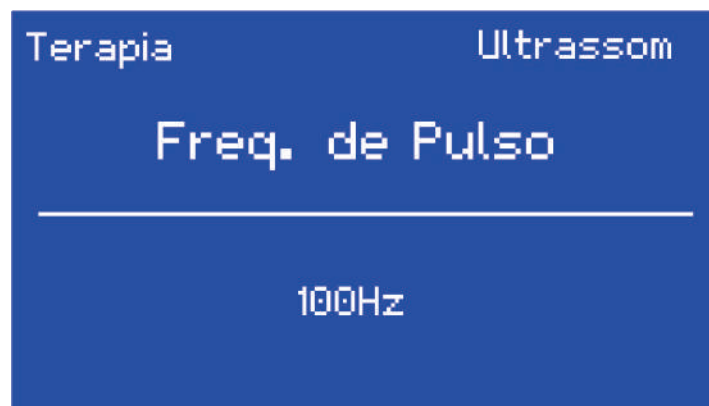


Imagem 20. Seleção da frequência de pulso.



Imagem 22. Seleção do tempo de tratamento (Timer).



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 CÁLCULO DO TEMPO PARA A TERAPIA COM ULTRASSOM

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) do aplicador escolhido.

Exemplo 1. ÁREA (altura em cm X largura em cm) dividido por 8 cm² (ERA - Área Efetiva de Radiação do Ultrassom) totalizando 9 minutos.

ÁREA: (8 cm X 9 cm) = 72 cm² / ERA: 8 cm² = 9 minutos.

A



B



ERA
de
8cm²

C



Após a seleção dos parâmetros aparecerá uma tela com a opção de realizar ou não terapia combinada com outro estimulador da família **Neurodyn**, ou seja, a realização de terapia com ultrassom do equipamento **SONOPULSE III** com outro equipamento de eletroestimulação.

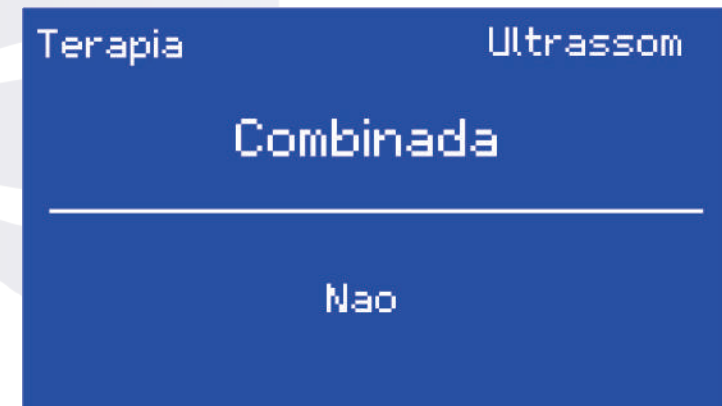


Imagem 23. Tela com opção de terapia combinada.

Após habilitar ou não a terapia combinada, em seguida aparecerá no visor um resumo com todos os parâmetros selecionados para a terapia



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Terapia		Ultrassom
ERA 8cm ²	1MHz	9min
Pulsado	100Hz	20%
6.4w	0.8w/cm ²	
< Etotat: 6910		>

Imagem 25. Tela com resumo dos parâmetros da terapia com Ultrassom.

Terapia	Ultrassom
Particular 1 ---	

Imagem 26. Tela de escolha do número do protocolo particular a ser salvo.

Terapia	Ultrassom
Pressione START para iniciar NEXT para salvar	

Imagem 24. Tela de aviso com opção de salvar ou iniciar a terapia.

Terapia	Ultrassom
Protocolo 1 Salvo	

Imagem 27. Mensagem temporária.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

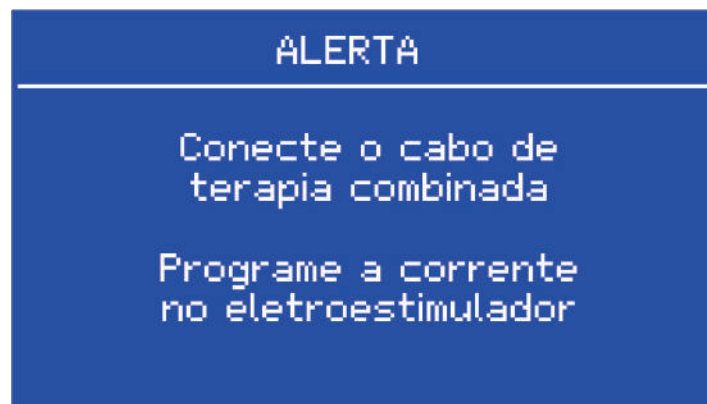


Imagem 28. Tela de alerta da terapia combinada, caso o usuário tenha optado por Terapia Combinada: SIM.

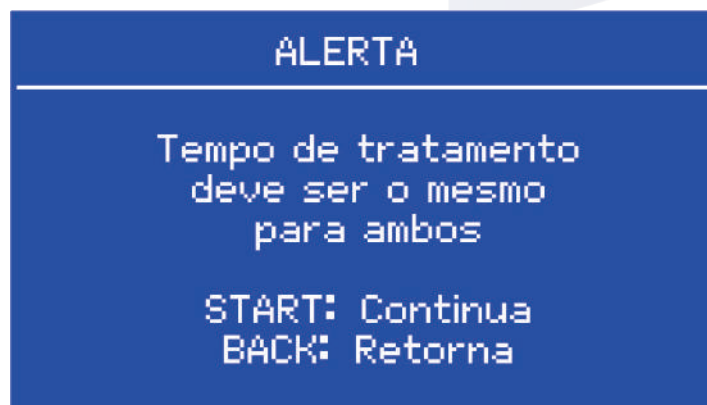


Imagem 29. Tela de alerta da terapia combinada para ajuste do tempo de tratamento.

Terapia	Ultrassom
Timer (min) 9	E(J) 0.03
Pot(W) 4.8	Int(W/cm²) 0.8

Imagem 30. Tela execução terapia com Ultrassom.

Nota: A energia E (J) entregue, vai sendo atualizada ao longo do tempo de terapia.

Nota: Após pressionar a tecla **START**, será emitido um sinal sonoro com 3 “bips” que indica o tempo para início da emissão do ultrassom pelo transdutor com a dose necessária.

Durante o ciclo ativo do ultrassom, será observada o **LED** indicativo aceso acima das teclas de controle de intensidade (INTENSITY).

Após o término do tempo programado o equipamento interrompe a emissão do ultrassom e emite um sinal sonoro que deverá ser desligado através da tecla **STOP**. O equipamento já poderá ser desligado ou uma nova programação ser realizada.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.5 USANDO A TECLA MENU

Ao pressionar a tecla **MENU** é possível selecionar o idioma e ativar ou desativar o som das teclas. Pressione a tecla **MENU** com toque longo por 2 segundos até ouvir 3 bips. Irá acessar a tela para alterar o idioma e ativar ou desativar o som das teclas. Em seguida pressione **NEXT** para realizar a troca de idioma ou ativar e desativar o som das teclas.

10.5.1 Seleção do idioma

Através das teclas **SET** (up e down) escolha o idioma com a opção desejada: Português, Inglês, Espanhol ou Russo. Pressione a tecla **NEXT** para definir o idioma escolhido. O sistema reiniciará com o idioma selecionado.

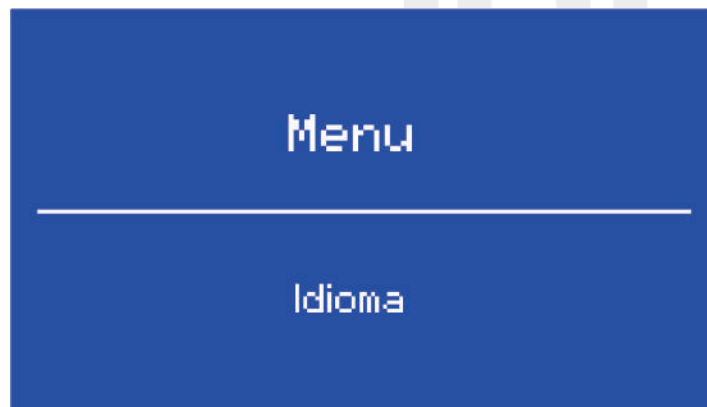


Imagem 31. Tela inicial do MENU.



Imagem 32. Tela seleção de idioma.



Imagem 33. Mensagem temporária do idioma selecionado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.5.2 Habilitar ou desabilitar o som das teclas

Através das teclas **SET** (up e down) é possível acessar a opção para ativar ou desativar o som das teclas. Pressione a tecla **NEXT** para confirmar a escolha.



Imagem 34. Tela inicial SOM.

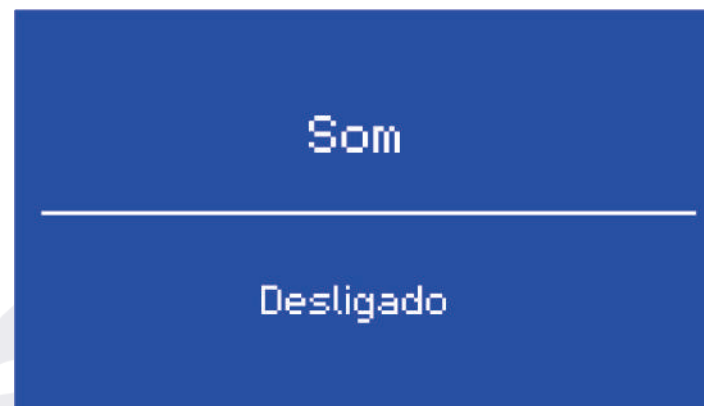


Imagem 35. Seleção do som das teclas desligado.



Imagem 36. Mensagem temporária.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.6 USANDO A TECLA PROG

Ao pressionar a tecla **PROG** é possível acessar os protocolos assistidos, protocolos programados e particulares. Através das teclas **SET** (up e down) é possível escolher qual protocolo acessar: assistido, programado ou particular, além dos parâmetros das terapias. Pressione a tecla **NEXT** para o protocolo desejado e os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico.

Com o protocolo assistido, após o terapeuta indicar a profundidade da lesão, fase da lesão, tipo de tecido e área de lesão, automaticamente o equipamento calculará o tempo e os parâmetros adequados para as situações selecionadas para a terapia.

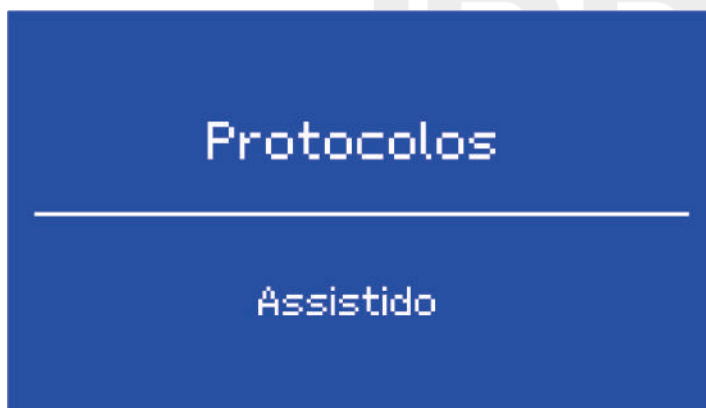


Imagem 37. Tela inicial protocolo assistido.

Exemplo de escolhas de parâmetros através do protocolo assistido.

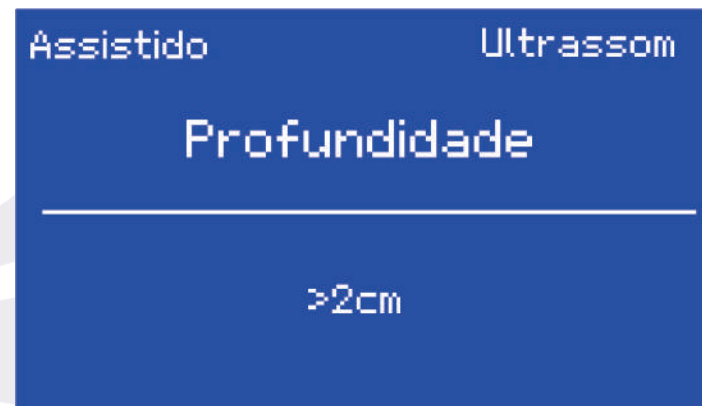


Imagem 38. Tela da seleção da profundidade da lesão.

Nota: as opções de profundidade são: < 2cm ou > 2cm.

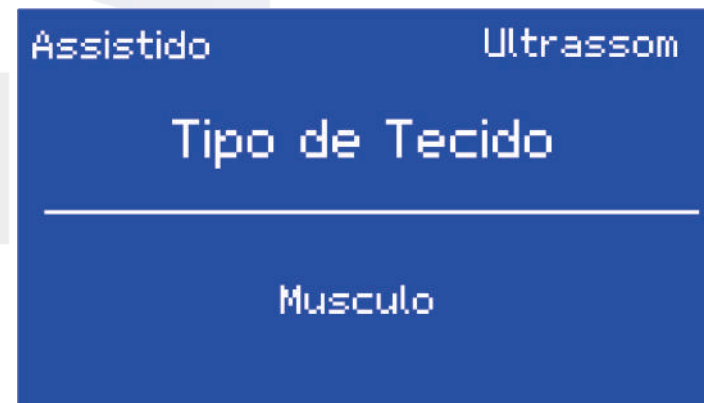


Imagem 39. Tela de escolha do tipo de tecido a ser tratado.

Nota: as opções de tecido a ser tratado disponíveis são: bursa sinovial, tendão, cicatriz, ligamento, capsula articular, fibrose, músculo, nervo e tecido adiposo.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

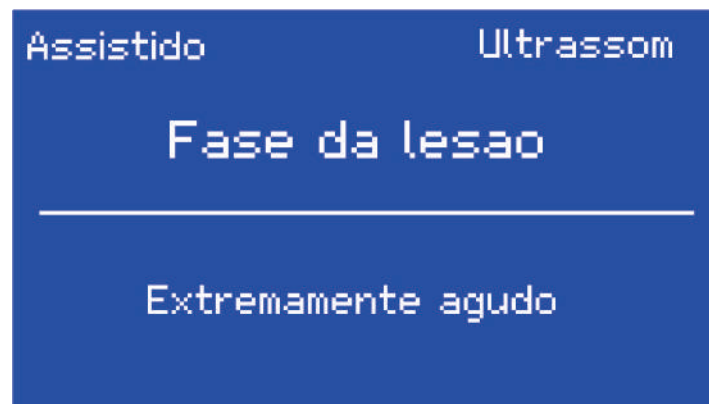


Imagem 40. Tela da escolha da fase da lesão.

Nota: as fases da lesão disponíveis são: extremamente agudo, agudo, subagudo e subagudo-crônico.

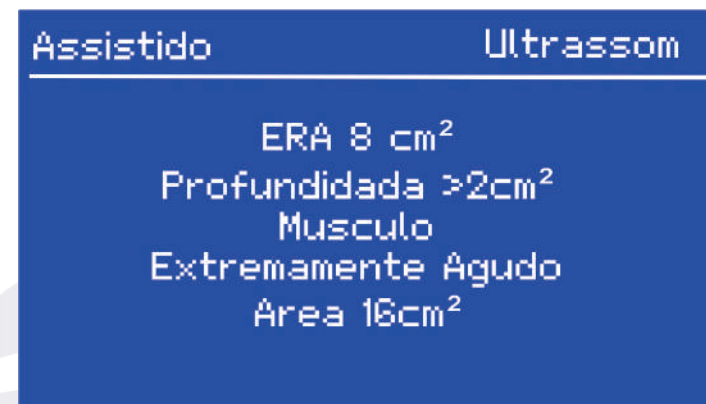


Imagem 42. Tela com resumo dos itens selecionados para a terapia.

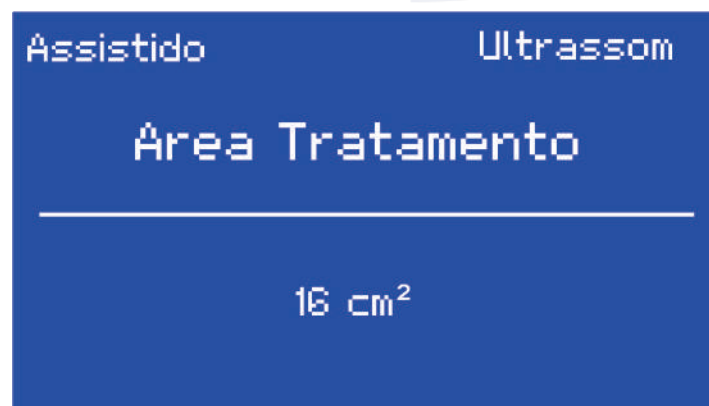


Imagem 41. Tela da escolha do aplicador.



Imagem 43. Tela com resumo com os parâmetros programados automaticamente pelo equipamento.



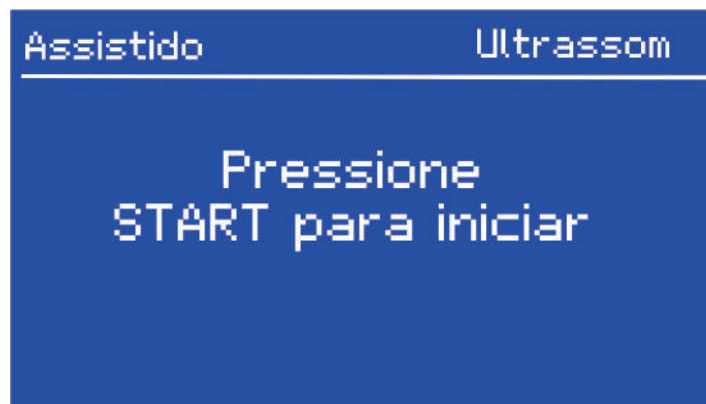


Imagem 44. Tela de aviso antes de iniciar a terapia.

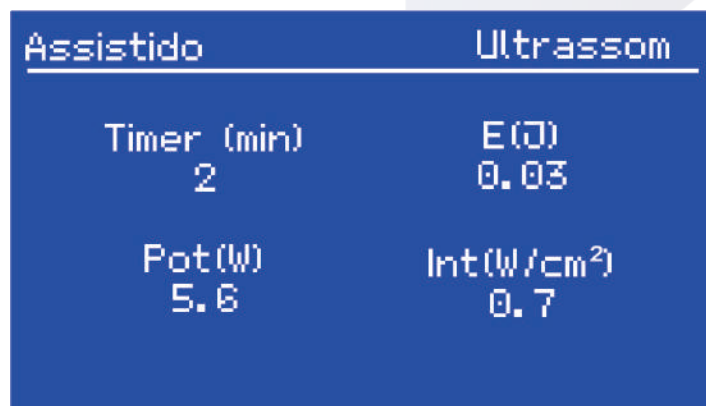


Imagem 45. Tela de execução da terapia.

10.7 SELEÇÃO DO PROTOCOLO PROGRAMADOS

Ao pressionar a tecla **PROG** é possível acessar os protocolos assistidos, protocolos programados e particulares. Através das teclas **SET** (up e down) é possível escolher qual protocolo acessar: assistido, programado ou particular, além dos parâmetros das terapias. Pressione a tecla **NEXT** para o protocolo desejado e os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico.



Imagem 46. Tela inicial dos protocolos programados.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.7.1 Ultrassom

Após selecionar os protocolos programados terapia com Ultrassom, a descrição do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irá aparecer no display.

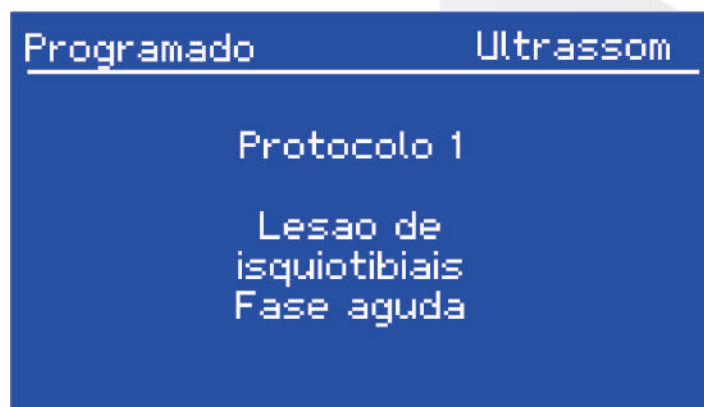


Imagem 47. Seleção do primeiro protocolo programado da terapia com Ultrassom.

Use as teclas **SET** (up e down) para selecionar os protocolos programados disponíveis: 1 a 51. Assim que encontrar o protocolo desejado, pressione a tecla **NEXT**. O display carregará os parâmetros do protocolo selecionado. Pressione **NEXT** para colocar o tempo desejado. Em seguida, basta pressionar a tecla **START** para iniciar o tratamento. Aumente a intensidade de acordo com o limiar sensorial, tolerância do paciente ou objetivo terapêutico.

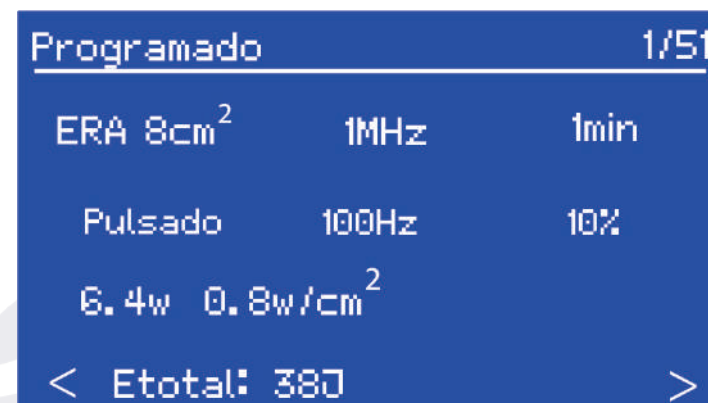


Imagem 48. Display carregado com os parâmetros do protocolo selecionado.

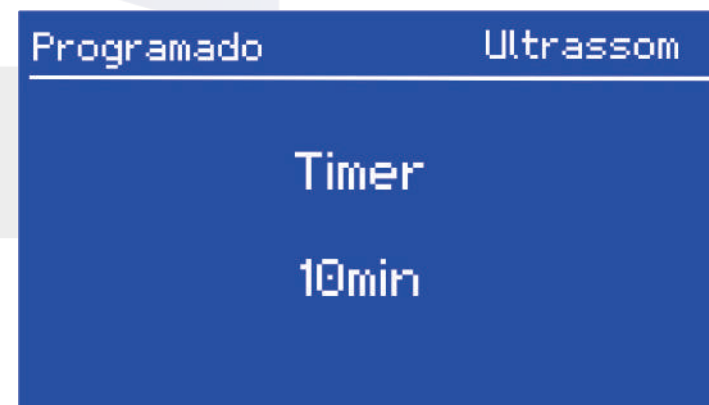


Imagem 49. Tela ajuste do tempo de terapia.



10.7.2 Seleção do protocolos particulares

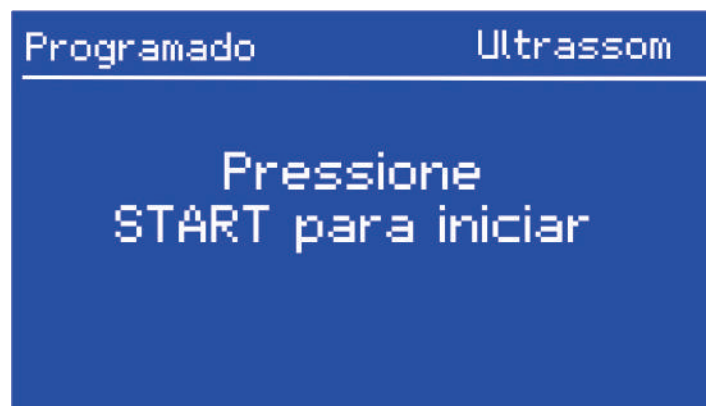


Imagem 50. Tela de aviso antes do início da terapia.

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG**.

Pressione a tecla **NEXT** para acessar os protocolos particulares da terapia com Ultrassom.

Com as teclas **SET** (up e down) escolha um dos protocolos particulares disponíveis: 1 a 20 (20 protocolos) para ultrassom. Pressione **NEXT** para selecionar o número do protocolo desejado.

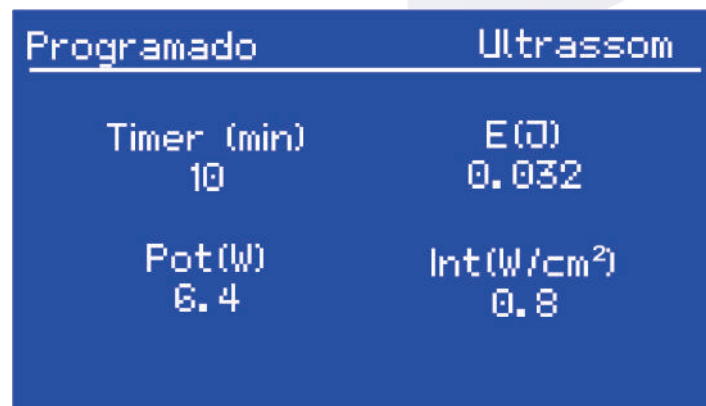


Imagem 51. Tela de execução.

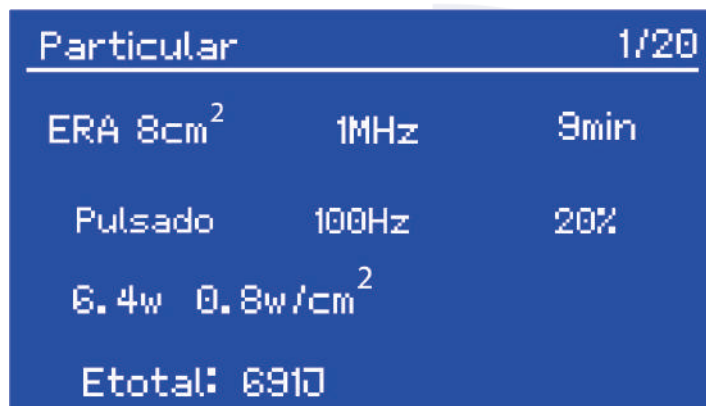


Imagem 52. Tela de seleção protocolo particular Ultrassom.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após a seleção do protocolo, quando ele já estiver salvo, aparecerá uma tela com o resumo dos parâmetros ou, caso não esteja cheio aparecerá uma tela vazia.



Particular		1/20
ERA 8cm ²	1MHz	9min
Pulsado	100Hz	20%
6.4w	0.8w/cm ²	
Etotal: 691J		

Imagem 53. Exemplo de protocolo já salvo.

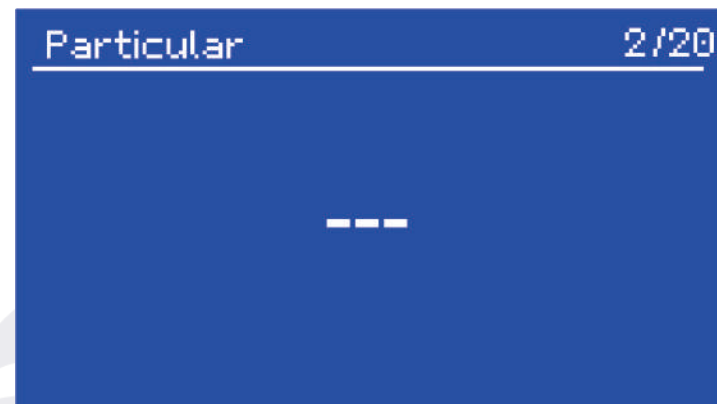


Imagem 54. Tela do protocolo particular vazio.

Ao selecionar um protocolo já salvo, pressionando **NEXT**, o equipamento dará a opção de redefinir os parâmetros.

Através de **NEXT** é possível redefinir o protocolo. Caso o usuário não queira redefinir, pressionando **START** inicia-se a terapia.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

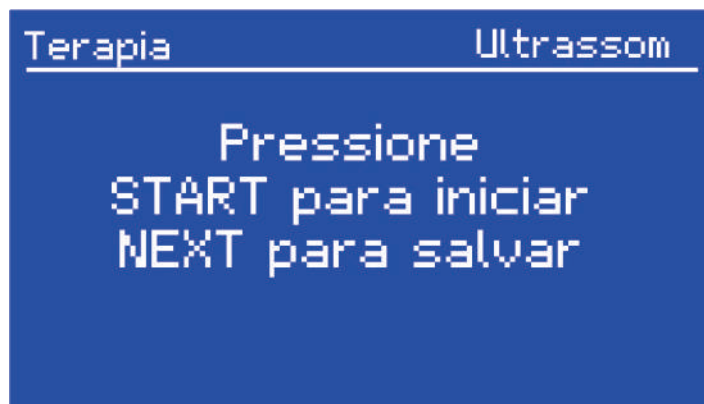


Imagem 55. Tela de opção de redefinir protocolo.

Caso a opção escolhida seja redefinir os valores dos parâmetros, após pressionar **NEXT**, abra as opções de escolha de parâmetros na mesma sequência da seleção manual.

Após finalizar a escolha, aparecerá uma mensagem temporária indicando protocolo salvo.

Caso o terapeuta não deseje redefinir os valores dos parâmetros já salvos, basta pressionar **START** para iniciar a terapia com os valores já salvos.



Imagem 56. Mensagem de protocolo salvo.

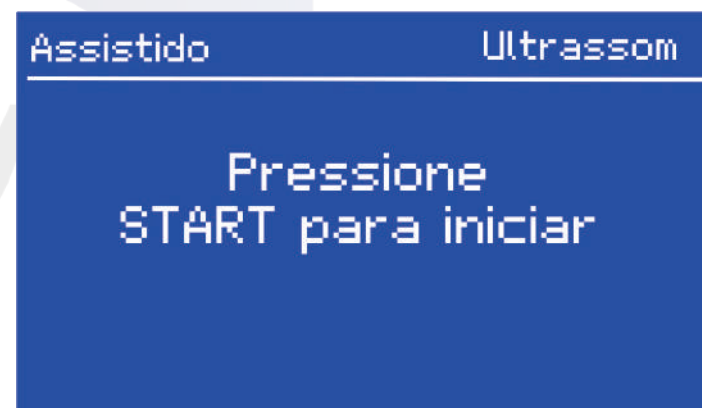


Imagem 57. Tela de aviso antes do inicio da terapia.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.8 PROTOCOLOS PROGRAMADOS

PROTOCOLO	ULTRASSOM
Protocolo 1	Lesão de isquiotibiais - Fase aguda
Protocolo 2	Lesão de isquiotibiais - Fase subaguda
Protocolo 3	Lesão de isquiotibiais - Fase crônica
Protocolo 4	Lesão de reto femoral - Fase aguda
Protocolo 5	Lesão reto femoral - Fase subaguda
Protocolo 6	Lesão reto femoral - Fase crônica
Protocolo 7	Espasmo de trapézio superior - Fase aguda
Protocolo 8	Espasmo de trapézio superior - Fase subaguda
Protocolo 9	Espasmo de trapézio superior - Fase crônica
Protocolo 10	Síndrome do túnel do carpo
Protocolo 11	Osteoartrite de joelho
Protocolo 12	Síndrome miofascial/Pontos-gatilho
Protocolo 13	Tendinite calcária do ombro
Protocolo 14	Tendinopatia do ombro - Fase aguda
Protocolo 15	Tendinopatia do ombro - Fase subaguda
Protocolo 16	Tendinopatia do ombro - Fase crônica
Protocolo 17	Bursite subacromial - Fase aguda
Protocolo 18	Bursite subacromial - Fase subaguda
Protocolo 19	Bursite subacromial - Fase crônica
Protocolo 20	Dor lombar inespecífica - Fase aguda

Protocolo 21	Dor lombar inespecífica - Fase subaguda
Protocolo 22	Dor lombar inespecífica - Fase crônica
Protocolo 23	Tendinite patelar - Fase aguda
Protocolo 24	Tendinite patelar - Fase subaguda
Protocolo 25	Tendinite patelar - Fase crônica
Protocolo 26	Rigidez articular do carpo
Protocolo 27	Rigidez articular do cotovelo
Protocolo 28	Rigidez articular do joelho
Protocolo 29	Redução de espasmo muscular em romboide
Protocolo 30	Fasceíte plantar - Fase aguda
Protocolo 31	Fasceíte plantar - Fase subaguda
Protocolo 32	Fasceíte plantar - Fase crônica
Protocolo 33	Síndrome do trato iliotibial- Fase aguda
Protocolo 34	Síndrome do trato iliotibial- Fase subaguda
Protocolo 35	Síndrome do trato iliotibial- Fase crônica
Protocolo 36	Bursite Trocantérica- Fase aguda
Protocolo 37	Bursite Trocantérica- Fase subaguda
Protocolo 38	Bursite Trocantérica- Fase crônica
Protocolo 39	Tendinopatia do calcâneo - Fase aguda
Protocolo 40	Tendinopatia do calcâneo - Fase subaguda
Protocolo 41	Tendinopatia do calcâneo - Fase crônica
Protocolo 42	Entorse de joelho ou tornozelo - Fase aguda



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Protocolo 43	Entorse de joelho ou tornozelo - Fase subaguda
Protocolo 44	Entorse de joelho ou tornozelo - Fase crônica
Protocolo 45	Consolidação de fraturas
Protocolo 46	Gordura localizada
Protocolo 47	Celulite
Protocolo 48	Pós-operatório imediato
Protocolo 49	Pós-operatório tardio
Protocolo 50	Sonoforese para reabilitação
Protocolo 51	Sonoforese para estética

10.9 MENSAGEM DE PROTEÇÃO

10.9.1 Sensor de temperatura

Dentro do transdutor de ultrassom do **SONOPULSE III** existe um sensor de temperatura que verifica e mantém a temperatura de trabalho do cristal piezoelétrico, e consequentemente, a da face de alumínio do transdutor, o que evita ao paciente aquela sensação desagradável de calor excessivo. Este sensor está programado para que a temperatura no alumínio nunca ultrapasse a 41 graus centígrados. Durante o tratamento, principalmente quando o gel de acoplamento utilizado não é de boa qualidade, a temperatura poderá se elevar acima dos 41 graus. Quando isto acontecer, o equipamento “congela” o tempo programado no timer e desliga a emissão do ultrassom. Neste momento um sinal sonoro será emitido e o visor indicará:



Imagem 58. Mensagem de aviso de excesso de temperatura.

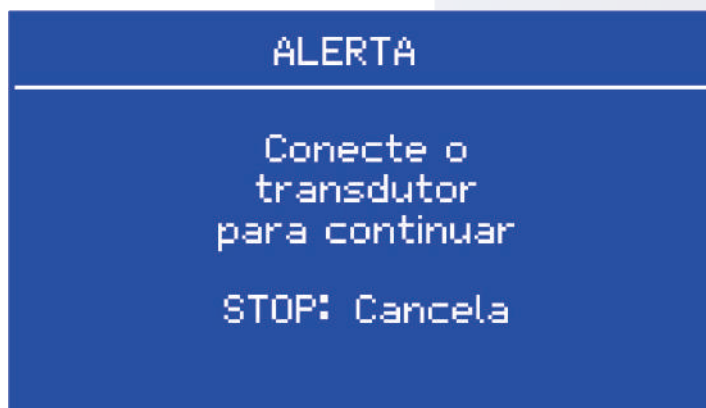


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

O profissional deverá continuar “movimentando” o transdutor, pois depois de alguns segundos a temperatura voltará ao normal e o equipamento automaticamente volta a contar o tempo, retomando a programação e funcionamento original.

10.9.2 Equipamento sem transdutor

Se o equipamento estiver sem o transdutor, ao finalizar a sessão dos parâmetros para a terapia, após a tela de resumo um circuito de proteção será acionado e o visor do aparelho indicará:



Basta conectar o transdutor para a mensagem desaparecer e o equipamento voltar a sua programação normal.

Imagem 59. Mensagem de aviso de equipamento sem transdutor.

10.9.3 Falha do sistema

O equipamento **SONOPULSE III** possui um mecanismo que auxilia na proteção do equipamento, caso ocorra um excesso de corrente ou uma falha na ventilação, que pode causar algum dano ao paciente ou ao equipamento, o mesmo desliga todos os sistemas automaticamente e exibe uma tela de falha junto a um sinal sonoro “bipes”. Para sair da tela de falha, o aparelho deve ser reiniciado utilizando a chave de liga/desliga. Se o mecanismo de falha persistir, deve-se procurar a assistência técnica autorizada.

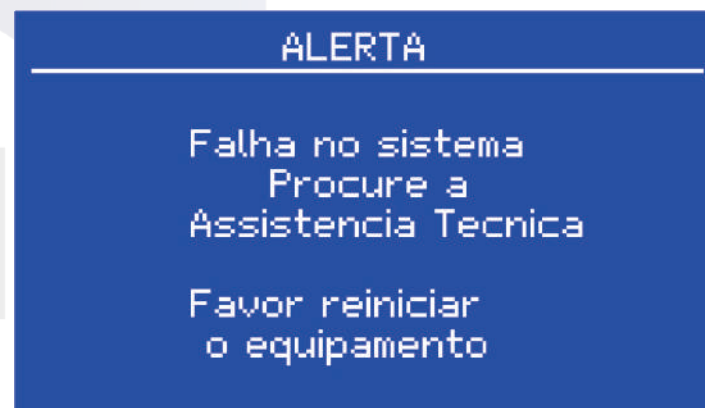


Imagem 60. Mensagem de falha no sistema.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **SONOPULSE III**, 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 **SONOPULSE III**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.



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.

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

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



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

Problemas	Causa e Solução
O equipamento não liga 1.	• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	• Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mal contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente para o paciente 1.	• Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente para o paciente 2.	Você verificou aplicador, eletrodos, gel e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se o aplicador está devidamente acoplado ao corpo do paciente.
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco 1.	• Verifique o desgaste dos eletrodos e/ou quantidade do gel condutor.
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco 2.	• Faça o teste de névoa colocando água na interface de alumínio do aplicador com esta voltada para cima. Ligue o equipamento e ajuste a intensidade do ultrassom e observe se ocorre cavitação na água. Caso não ocorra a cavitação, aumente a intensidade do ultrassom, e verifique se ocorre um aumento da cavitação.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **SONOPULSE III**, encontra-se um fusível de proteção. Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local.



Imagem 61. A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; C, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de 5A, tensão de operação 250 V~ e ação rápida modelo 20 AG (corrente de ruptura de 50 A).



ADVERTÊNCIA

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção 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.**



Antes da utilização do equipamento, o usuário deve realizar uma inspeção visual em todo o corpo e face do transdutor, a fim de verificar se o mesmo apresenta algum tipo de rachadura, fissuras ou marcas de batidas, caso presente, neste caso o equipamento deve ser enviado para ser avaliado pelo fabricante.



Em qualquer sinal de energia ultrassônica intencional o operador deve interromper o tratamento e enviar o equipamento para avaliação do fabricante.



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso

13.2 VERIFICAÇÃO ROTINEIRA DE DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO

Sugerimos que o usuário faça o teste de névoa, em sua verificação rotineira de desempenho do equipamento. Para tanto ele deve borrifar água na interface de alumínio do aplicador com está voltada para cima, ligar o equipamento e ajustar a intensidade do ultrassom. Então deve observar-se a 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.



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



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.

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

13.4 TERMO DE GARANTIA

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

- a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;
- b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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;
- 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.

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos equipamentos e 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.**



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alexander LD, Gilman DR, Brown DR, Brown JL, Houghton PE. Exposure to low amounts of ultrasound energy does not improve soft tissue shoulder pathology: a systematic review. *Phys Ther*. 2010 Jan;90(1):14-25.

Bakhtiary AH, Fatemi E, Emami M, Malek M. Phonophoresis of dexamethasone sodium phosphate may manage pain and symptoms of patients with carpal tunnel syndrome. *Clin J Pain*. 2013;29(4):348-53.

Ebenbichler GR, Resch KL, Nicolakis P, et al. Ultrasound treatment for treating the carpal tunnel syndrome: randomised "sham" controlled trial. *BMJ : British Medical Journal*. 1998;316(7133):731-735.

Huang MH, Lin YS, Lee CL, Yang RC. Use of ultrasound to increase effectiveness of isokinetic exercise for knee osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(8):1545-51.

Jahr S, Schoppe B, Reissbauer A. Effect of treatment with low-intensity and extremely low-frequency electrostatic fields (Deep Oscillation) on breast tissue and pain in patients with secondary breast lymphoedema. *J Rehabil Med*. 2008;40(8):645-50.

Liebano, R. e Gomes, A.C. A utilização da eletrotermofototerapia no tratamento dos idosos. In: *Funcionalidade e envelhecimento*. Perracini, M.R. e Fló, C.M. 2009. Rio de Janeiro, Editora Guanabara Koogan; pp441-479.

Ilter L, Dilek B, Batmaz I, Ulu MA, Sariyildiz MA, Nas K, Cevik R. Efficacy of Pulsed and Continuous Therapeutic Ultrasound in Myofascial Pain Syndrome: A Randomized Controlled Study. *Am J Phys Med Rehabil*. 2015 Jul;94(7):547-54.

Loyola-Sánchez A, Richardson J, MacIntyre NJ. Efficacy of ultrasound therapy for the management of knee osteoarthritis: a systematic review with meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010 Sep;18(9):1117-26.

Loyola-Sánchez A, Richardson J, Beattie KA, Otero-Fuentes C, Adachi JD, MacIntyre NJ. Effect of low-intensity pulsed ultrasound on the cartilage repair in people with mild to moderate knee osteoarthritis: a double-blinded, randomized, placebo-controlled pilot study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2012 Jan;93(1):35-42.



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

O'Brien CP, and Watson A. Deep Oscillation® Therapy in the Treatment of Lateral Epicondylalgia: A Pilot Randomized Control Trial. J Sports Med Doping Stud 2016, 6:3.

Safoora Ebadi, Nouredin Nakhostin Ansari, Nicholas Henschke, Soofia Naghdi, and Maurits W van Tulder. The effect of continuous ultrasound on chronic low back pain: protocol of a randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2011; 12: 59.

Tápanes S, Suárez, A, Acosta T, Rojas R, Prieto B, Morales M. Valor de la Terapia con oscilaciones profundas en la cicatrización de las quemaduras AB. Rev Cub MFR v.2 n.1.

Zeng C, Li H, Yang T, Deng ZH, Yang Y, Zhang Y, Ding X, Lei GH. Effectiveness of continuous and pulsed ultrasound for the management of knee osteoarthritis: a systematic review and network meta-analysis. Osteoarthritis Cartilage. 2014 Aug;22(8):1090-9.





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



INSTRUÇÕES DE USO **LASERPULSE**

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310041
12 de agosto de 2022
5ª edição_Rev04_AN

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	5.2	ACESSÓRIOS COMPRADOS SEPARADAMENTE: ..	19
1.1	INTRODUÇÃO	3	5.3	BRINDE USADO NA TERAPIA.....	20
1.2	CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED - CEFAI	3	5.4	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	21
1.3	PREFÁCIO	4	5.5	PARTES APLICADAS	22
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	6	INSTALAÇÃO.....	23
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	23
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	6.2	ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES	24
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	6	6.3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	27
3	ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM	7	6.4	DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO)	29
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	6.5	MODO DE OPERAÇÃO DO LASER PULSE	30
3.2	LISTA DE FIGURAS.....	9	6.6	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	31
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	11	6.7	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	39
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	11	6.8	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	39
3.5	RÓTULOS E ETIQUETAS	12	6.9	SINAL SONORO	40
4	CUIDADOS.....	16	7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	41
4.1	TRANSPORTE.....	16	7.1	INDICAÇÕES	41
4.2	ARMAZENAMENTO.....	16	7.2	CONTRAINDICAÇÕES	42
4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	17	7.3	PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	42
4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	17	7.4	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	44
4.5	DESCARGA ELETROSTÁTICA.....	18	7.5	ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER	47
5	ACESSÓRIOS	19	7.6	PROTEÇÃO DOS OLHOS.....	48
5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:.....	19	7.7	ADVERTÊNCIAS	49
			7.8	PREVENÇÕES.....	49
			7.9	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	50

SUMÁRIO

7.10 PERFIL DO PACIENTE	51	10.11 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA.....	75
7.11 PERFIL DO USUÁRIO	51	10.12 USANDO A TECLA PROG	76
7.12 CONDIÇÕES DE USO	52	10.13 PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS	
8 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE	53	DISPONÍVEIS	79
8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA DE LUZ	53	10.14 PROTOCOLOS PARTICULARES	83
8.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS USADOS NA TERAPIA	56	10.15 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO.....	86
8.3 ORIENTAÇÕES SOBRE OS APLICADORES	58	10.16 MENSAGENS DE PROTEÇÃO	87
8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO	58	11 PROTEÇÃO AMBIENTAL	92
8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA TERAPIA	59	11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	92
8.6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS		11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS	92
OPCIONAIS	59	12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	93
8.7 FINALIZANDO A TERAPIA	60	12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	93
9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO		13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E	
EQUIPAMENTO	61	GARANTIA	94
9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ...	61	13.1 MANUTENÇÃO.....	94
9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	63	13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	94
10 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	64	13.3 TERMO DE GARANTIA.....	95
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	64	14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	97
10.2 TROCA DE PROBE	65		
10.3 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	65		
10.4 INSERÇÃO DE SENHA DE SEGURANÇA.....	66		
10.5 UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA	67		
10.6 CHECK DE EMISSÃO DE LUZ	67		
10.7 CHECK DE EMISSÃO DURANTE O TRATAMENTO.	69		
10.8 SELEÇÃO MANUAL.....	70		
10.9 SELECIONANDO A TECLA MENU	72		
10.10 RECUPERAÇÃO DE SENHA	75		

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes. A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

1.2 CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED - CEFAI

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 dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.

1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

www.conexaocefai.com.br

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **LASERPULSE** é um equipamento microcontrolado de terapia de fotobiomodulação desenvolvido para a utilização em diferentes áreas da saúde e estética. O **LASERPULSE** possui possibilidade de operação com aplicadores únicos (Probes) LASER ou LED que oferecem uma nova dimensão da Terapia de Luz.

O tratamento com o **LASERPULSE** não é térmico, não é invasivo e nem ablativo. A irradiação de fótons de baixa energia (fototerapia) através da terapia com laser de baixa potência (LLLT - Low Level Laser Therapy) ou por LED (Light Emitting Diode), os quais podem modular vários processos biológicos otimizando a produção de ATPs (Adenosina trifosfato), fornecendo energia às células. Esse fenômeno é denominado fotobiomodulação. A eficácia do tratamento depende do seu uso correto.

O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e/ou supervisão de um profissional licenciado.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nestas instruções de uso, as saídas de Laser e Luz não podem variar mais que 20%.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe aos profissionais da saúde devidamente licenciados e habilitados.

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

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

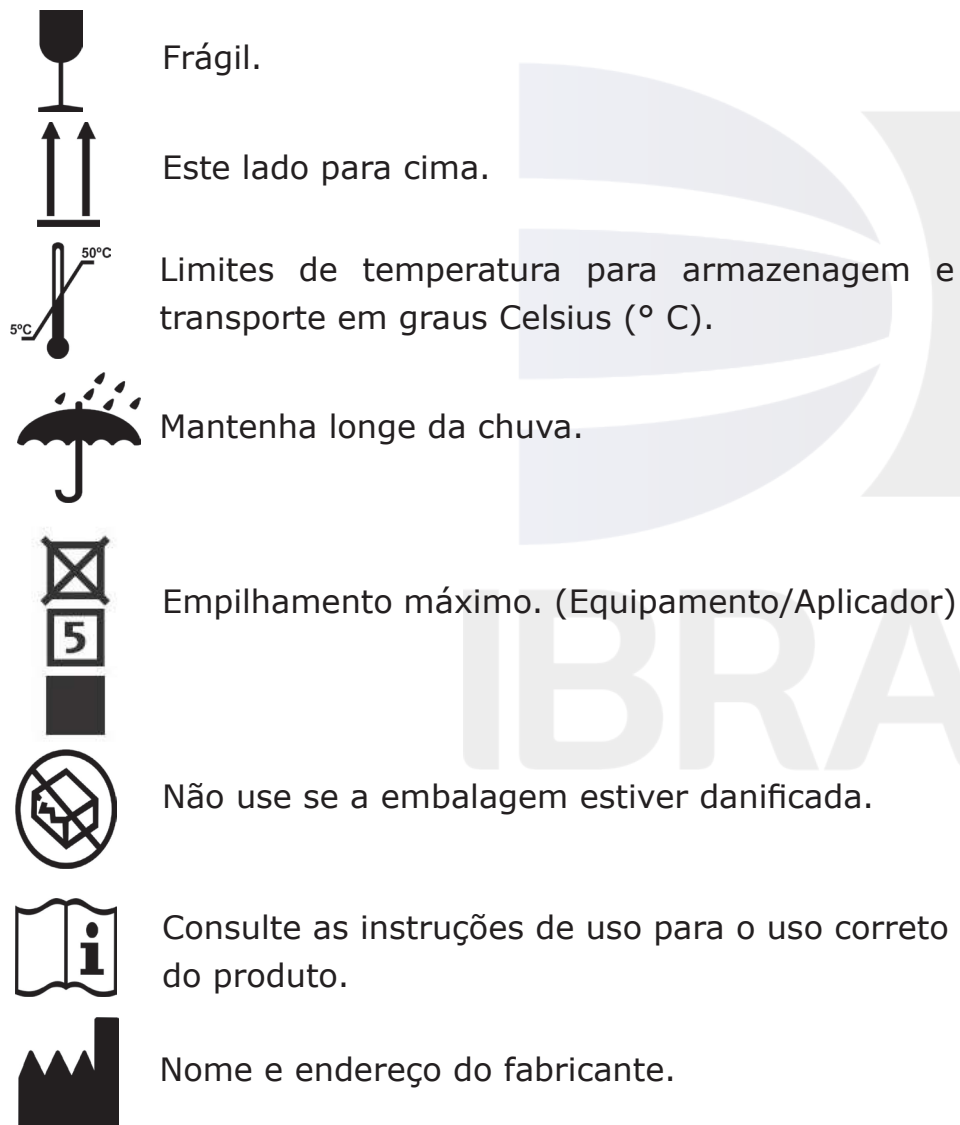
O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

IBRAMED

3 - ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

NA CAIXA DE TRANSPORTE:



Selo de certificação brasileira



Número de série

NO EQUIPAMENTO:



Símbolo geral de advertência.



Atenção.



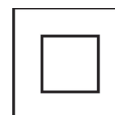
Parte aplicada tipo BF.



Advertência, eletricidade.

IP20

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

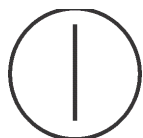


Equipamento CLASSE II.

3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Sensibilidade à descarga eletrostática.



Indica: ligado (ON) /desligado (OFF).
Nota: Cada posição, “ligado” ou “desligado”,
é uma posição estável.



Volts em corrente alternada.



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



Parada de emergência do LASER.



Sinal geral de proibição.



Proibido sentar.



Conector de saída da caneta LASER/LED.



Conector de intertravamento remoto.



Selo de certificação brasileira.



Polaridade do conector.



Verificação de bateria.
Nota: Indicador da condição de carga da
bateria.



Carregamento da bateria.



Corrente contínua.

NOS APLICADORES:



Símbolo de perigo, cuidado radiação LASER.



Símbolo de perigo, cuidado radiação LED.

3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	Munhequeira para ILIB.	20			
Imagem 2.	Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda de cada emissor do LED RGB.	25			
Imagem 3.	Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda dos LED's com emissões centradas em 410, 590 e 850 nm.	26			
Imagem 4.	Imagem ilustrativa de óculos protetor contra luz e calor para uso do operador e paciente.	48			
Imagem 5.	Curva de absorção dos principais cromóforos da pele.	53			
Imagem 6.	Profundidade de acordo com o comprimento de onda.	53			
Imagem 7.	Lei de Arndt Schulz (janela terapêutica).	54			
Imagem 8.	Posicionamento da Probe para aplicação facial.	59			
Imagem 9.	Posicionamento da Probe para aplicação corporal.	60			
Imagem 10.	Vista frontal do LASERPULSE	61			
Imagem 11.	Vista posterior do LASERPULSE	61			
Imagem 12.	Vista superior do LASERPULSE	62			
Imagem 13.	Vista inferior do LASERPULSE	62			
Imagem 14.	A e B , conexão do cabo da fonte de alimentação elétrica no equipamento e na rede elétrica.	64			
Imagem 15.	Conexão do aplicador Probe ao equipamento.	64			
Imagem 16.	As imagens A , B mostram as mensagens de apresentação do LASERPULSE ; C AUTO TESTE.	66			
Imagem 17.	Tela de inserção de senha de segurança.	66			
Imagem 18.	Senha de segurança padrão.	67			
Imagem 19.	Tela de CHECK DE EMISSÃO	67			
Imagem 20.	Posicionamento da Probe sobre o CHECK de 68				
Imagem 21.	Tela de emissão OK.	68			
Imagem 22.	Tela de falha na emissão.	68			
Imagem 23.	A , check de emissão LASER; B , check de emissão LED.	69			
Imagem 24.	Tela padrão da Probe 4 - LASER 808 nm	70			
Imagem 25.	Tela com os valores dos parâmetros inseridos.	70			
Imagem 26.	Tela de prontidão.	71			
Imagem 27.	Tela de emissão da radiação LASER	71			
Imagem 28.	Seleção do idioma.	72			
Imagem 29.	Seleção do som das teclas ON/OFF	72			
Imagem 30.	Seleção da função Interlock ON/OFF	73			
Imagem 31.	Seleção da troca de senha.	73			
Imagem 32.	A , inserção da senha atual; B , inserção				

3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

	da nova senha; C , confirmação da nova senha e D , mensagem de senha de segurança alterada.	74	Imagem 48.	Tela de falha no auto teste.	88
Imagem 33.	Recuperação da senha de segurança.	75	Imagem 49.	Mensagem de bateria fraca.	89
Imagem 34.	Botoeira de emergência.	75	Imagem 50.	Mensagem de bateria carregada.	89
Imagem 35.	Tela de protocolos pré-programados da Probe 1 - LED RGB	76	Imagem 51.	Mensagem do equipamento desligando.	90
Imagem 36.	Protocolos programados disponíveis em Estética para a Probe 1 - LED RGB	76	Imagem 52.	Mensagem de falha na bateria.	90
Imagem 37.	Parâmetros do comprimento de onda 450 nm	77	Imagem 53.	Mensagem de bateria não detectada.	91
Imagem 38.	Parâmetros do comprimento de onda 630 nm	77			
Imagem 39.	Tela de emissão da radiação LED do protocolo pré-programado Acne 2C	78			
Imagem 40.	Tela de protocolos particulares.	83			
Imagem 41.	Tela com os valores dos parâmetros inseridos.	84			
Imagem 42.	A , mensagem de protocolo particular salvo e B , tela de prontidão.	84			
Imagem 43.	Protocolo particular 1 gravado - Probe LASER - 808 nm	85			
Imagem 44.	Esquema de funcionamento da chave NF.	86			
Imagem 45.	Tela de botoeira de emergência acionada. ..	87			
Imagem 46.	Aviso de equipamento sem aplicador.	87			
Imagem 47.	Tela de intertravamento remoto acionado. ..	88			

3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

LASER	Amplificação da luz por emissão estimulada de radiação (<i>Light amplification by stimulated emission of radiation</i>)
LED	Diodo emissor de luz (<i>Light Emitting Diode</i>)
AlGaAs	Arseneto de Gálio Alumínio
W	Watts
WpK	Potência de pico
mW	Miliwatts (1×10^{-3} Watts)
J	Joule
J/cm²	Joule por centímetro quadrado
VA	Volt Ampere
V	Volts
nm	Nanômetro (1×10^{-9} metros)
µs	Microssegundo
ns	Nanossegundo (1×10^{-9} segundos)
s	Segundo
ms	Milissegundo (1×10^{-3} segundos)
min	Minuto
h	Hora
Hz	Hertz (pulso por segundo)
A	Ampere
mA	Miliampere
ATP	Trifosfato de adenosina
λ	Lambda
On	ligado
Off	desligado

°C	Graus Celsius
°F	Graus Fahrenheit
ESD	Descarga eletrostática (<i>Electrostatic discharge</i>)
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (<i>International Electrotechnical Commission</i>)
PA	Pressão atmosférica
in	Polegada
cm	Centímetro
kg	Quilograma
RF	Radiofrequência
kHz	Quilohertz
rad	Radiano

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

EQUIPAMENTO:

CAUTION= CUIDADO

CHECK = VERIFICAR

DATE= DATA

DO NOT OPEN= NÃO ABRA

MODEL= MODELO

RISK OF ELECTRIC SHOCK= RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

APLICADORES:

EMITTING= EMITINDO

LASER START= INICIAR LASER

LED START= INICIAR LED

START= INICIAR

3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS

EQUIPAMENTO:

APLICADORES:

Probe 1 - LED RGB

Etiqueta de especificação da Probe

450/525/630nm

PROBE LED 1

Etiquetas de características técnicas da Probe

EMIÇÃO DE
RADIÇÃO
ÓPTICA

LED START

ABERTURA DE RADIAÇÃO ÓPTICA



POTÊNCIA DE SAÍDA ÓPTICA (Po)
COMPRIMENTO DE ONDA: 450nm, Po: 300mW
COMPRIMENTO DE ONDA: 525nm, Po: 100mW
COMPRIMENTO DE ONDA: 630nm, Po: 150mW
A luz emitida pode causar lesões nos olhos
Não olhar para a fonte de luz



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Probe 2 - LED 850 nm

Etiqueta de especificação da Probe



Etiquetas de características técnicas da Probe



ABERTURA DE RADIÇÃO ÓPTICA



LED START



Probe 3 - LASER 660 nm

Etiqueta de especificação da Probe



Etiquetas de características técnicas da Probe



ABERTURA LASER



LASER START



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Probe 4 - LASER 808 nm

Etiqueta de especificação da Probe



Etiquetas de características técnicas da Probe



ABERTURA LASER



Probe 5 - LASER 904 nm

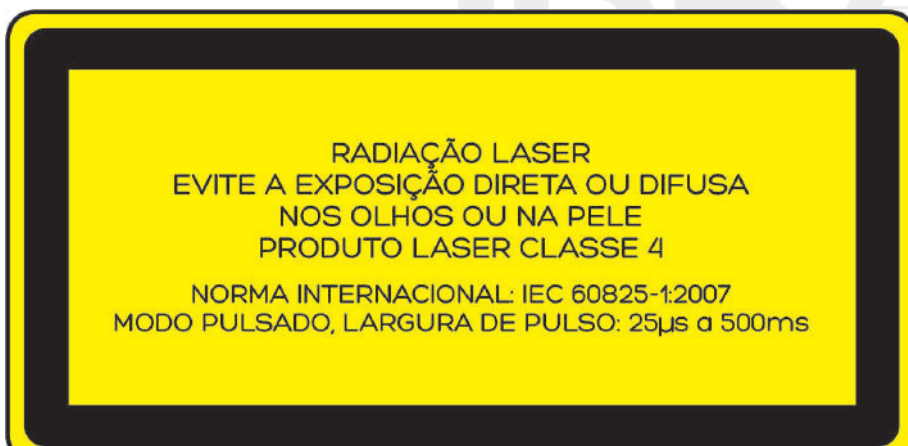
Etiqueta de especificação da Probe



Etiquetas de características técnicas da Probe



ABERTURA LASER



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Probe 6 - LED 410 nm

Etiqueta de especificação da Probe



Etiquetas de características técnicas da Probe

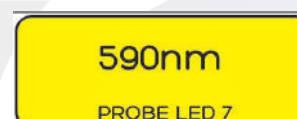


ABERTURA DE RADIÇÃO ÓPTICA



Probe 7 - LED 590 nm

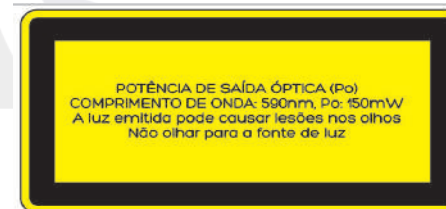
Etiqueta de especificação da Probe



Etiquetas de características técnicas da Probe



ABERTURA DE RADIÇÃO ÓPTICA



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **LASERPULSE** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, o 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 **LASERPULSE** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

4.2 ARMAZENAMENTO

Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

Armazenamento dos aplicadores (Probe)

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador e do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para sua maior durabilidade.

4- CUIDADOS

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



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

Limpeza do equipamento e dos cabos dos aplicadores

- 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 dos aplicadores devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o sistema em líquidos.

Limpeza dos aplicadores (Probe)

- O produto deve ser higienizado rotineiramente.
- Limpe os aplicadores com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Não coloque os aplicadores em líquidos.

- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza dos aplicadores após cada sessão de tratamento.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

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

4- CUIDADOS

4.5 DESCARGA ELETROSTÁTICA



Conectores identificados com o símbolo de ESD não devem ser manipulados sem a utilização de meios apropriados para prevenção contra descargas eletrostáticas. Procedimento de precaução contra descargas eletrostáticas:

- O operador e toda a equipe envolvida com a operação do equipamento deve utilizar de meios apropriados de prevenção contra descargas eletrostáticas. Exemplo: Utilização de pulseira anti-estática durante o manuseio do equipamento.
- Antes do manuseio do equipamento é imprescindível a leitura do item entendendo e prevenindo descargas eletrostáticas, este deve ser verificado sempre que surgir dúvidas.

ENTENDENDO E PREVENINDO DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

Definição:

Descarga eletrostática é definida como a transferência dessa carga entre corpos com potenciais elétricos diferentes. A eletricidade estática é definida como uma carga elétrica causada por um desbalanceamento dos elétrons na superfície de um material.

Efeitos:

Os efeitos da ESD sobre os componentes eletrônicos serão invariavelmente destrutivos. Após uma descarga eletrostática o componente pode apresentar falha total ou degradação de desempenho.

Cuidados:

O corpo humano acumula eletricidade estática à medida que a pessoa anda, senta em uma cadeira, retira um casaco, abre uma porta, ou mesmo quando toca em um outro material já carregado com eletricidade estática.

Existem alguns materiais que facilitam a formação de ESD e dentro do possível devem ser evitados.

Vestuários de lã e nylon, Copos plásticos, folhas de papel e embalagens desnecessárias sobre a bancada de trabalho.

5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO:

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

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DE ITEM
03026170	01	FONTE DE ALIMENTAÇÃO 5.2 VDC 2A
03026109	01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR/PACIENTE - 200NM - 1200NM
03049122	01	CABO CONECTOR DE INTERLOCK

5.2 ACESSÓRIOS COMPRADOS SEPARADAMENTE:

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

Apesar dos aplicadores serem necessários e imprescindíveis para o funcionamento do equipamento estes são vendidos separadamente à escolha do cliente. As **Probes** foram concebidos para satisfazer as exigências de compatibilidade eletromagnética.

5- ACESSÓRIOS

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DE ITEM
01001031	-----	APLICADOR PROBE P1 - RGB - PORTÁTIL
01001032	-----	APLICADOR PROBE P2 - 850 - PORTÁTIL
01001033	-----	APLICADOR PROBE P3 - 660 - PORTÁTIL
01001034	-----	APLICADOR PROBE P4 - 808 - PORTÁTIL
01001035	-----	APLICADOR PROBE P5 - 904 - PORTÁTIL
01001036	-----	APLICADOR PROBE P6 - 410 - PORTÁTIL
01001039	-----	APLICADOR PROBE P7 - 590 - PORTÁTIL

BIOCOMPATIBILIDADE: dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o **Acrílico** e **ABS** são materiais utilizados nos aplicadores **Probe** opcionais para o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Os aplicadores **Probe** devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. Os acessórios não ocasionam irritação potencial na pele.

5.3 BRINDE USADO NA TERAPIA

A munhequeira ILIB é um brinde destinado para ser utilizado na técnica de ILIB (*Intravascular Laser Irradiation of Blood*). Para a realização desta técnica o usuário deverá posicionar o punho do paciente na abertura maior, de modo que a abertura menor esteja posicionada sobre a artéria radial. Em seguida acople a probe desejada na abertura menor e inicie a terapia.

Nota: Imagem meramente ilustrativa.



Imagem 1. Munhequeira para ILIB.

5- ACESSÓRIOS



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

Os acessórios, **cabos** e **Probes** descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **LASERPULSE**.

5.4 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

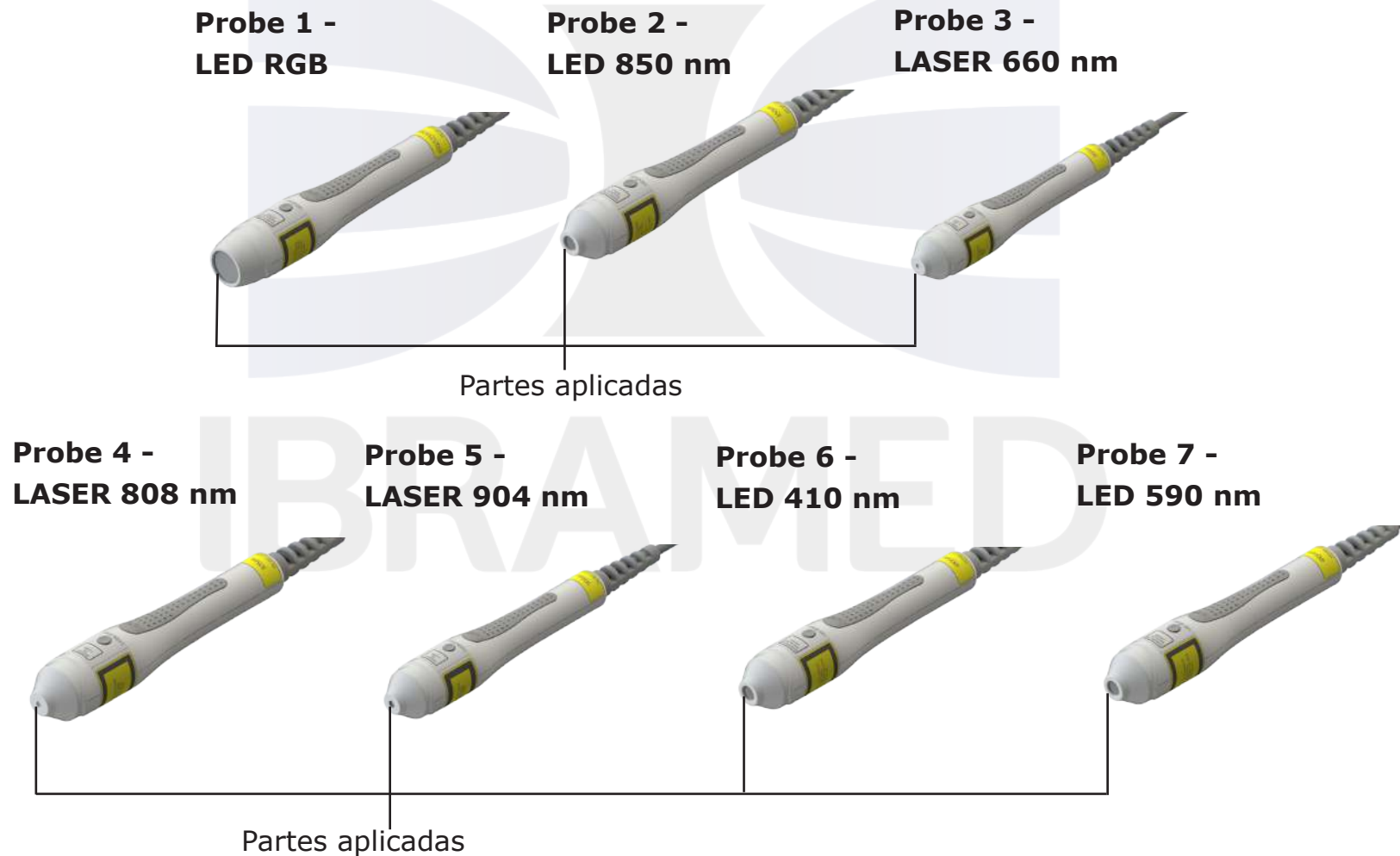
O uso de acessórios, **cabos** e **Probes** que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, **cabos** e **Probes** do **LASERPULSE** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

5- ACESSÓRIOS

5.5 PARTES APLICADAS

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

Nota: Imagem meramente ilustrativa



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura:	19,9 cm $\pm 5\%$ 7.8 in
Profundidade:	13,9 cm $\pm 5\%$ 5.5 in
Altura:	4,25 cm $\pm 5\%$ 1.67 in
Peso líquido do equipamento:	395 g $\pm 5\%$
Peso bruto (equipamento + acessórios que acompanham):	1,185 kg $\pm 5\%$
Peso por Probe:	190 g $\pm 5\%$

NOTA: O peso **Bruto TOTAL do Equipamento** deve ser considerado: peso do equipamento + acessórios que acompanham + peso por Probe que o usuário adicionar.

DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO

Entrada:	Bateria recarregável: Li-Ion (Lítio-Ion) 3.7V 2600 mA
Fonte de alimentação externa:	5.2 V 2A
Potência da fonte:	10W
Classe Elétrica:	CLASSE II
Proteção Elétrica:	TIPO BF

Modo de Operação:

Operação Contínua

Versão do firmware: LA04_V03_AN

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-2-22
IEC 60601-2-57
IEC 60601-1-9

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

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

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

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 Pa

6- INSTALAÇÃO

6.2 ESPECIFICAÇÕES DOS APLICADORES

Aplicador	Comprimento de onda (nm) ± 2%	Fonte geradora de luz	Potência de saída (mW) ± 20%	Potência total (W) ± 20%	Área de contato (cm ²) ±10%	Densidade de potência (W/cm ²) ± 20%	Divergência do feixe (rad) ±10%	Duração do pulso (s) ± 20%
Probe 1 - LED RGB	450 nm	LED	300	0,30	2,93	0,10	2,00	0,5 a 25x10 ⁻⁶
	525 nm		100	0,10		0,03	2,00	
	630 nm		150	0,15		0,05	2,00	
Probe 2 - LED 850 nm	850 nm	LED	200	0,20	0,50	0,40	1,57	0,5 a 25x10 ⁻⁶
Probe 3 - LASER 660 nm	660 nm	LASER	200	0,20	0,07	2,86	0,30	0,5 a 25x10 ⁻⁶
Probe 4 - LASER 808 nm	808 nm	LASER	260	0,26	0,07	3,71	0,52	0,5 a 25x10 ⁻⁶
Probe 5 - LASER 904 nm	904 nm	LASER	70	0,07	0,07	1,00	0,44	100x10 ⁻⁹
Probe 6 - LED 410 nm	410 nm	LED	250	0,25	0,50	0,50	1,57	0,5 a 25x10 ⁻⁶
Probe 7 - LED 590 nm	590 nm	LED	150	0,15	0,50	0,30	1,57	0,5 a 25x10 ⁻⁶

6- INSTALAÇÃO

IRRADIÂNCIA ESPECTRAL RELATIVA

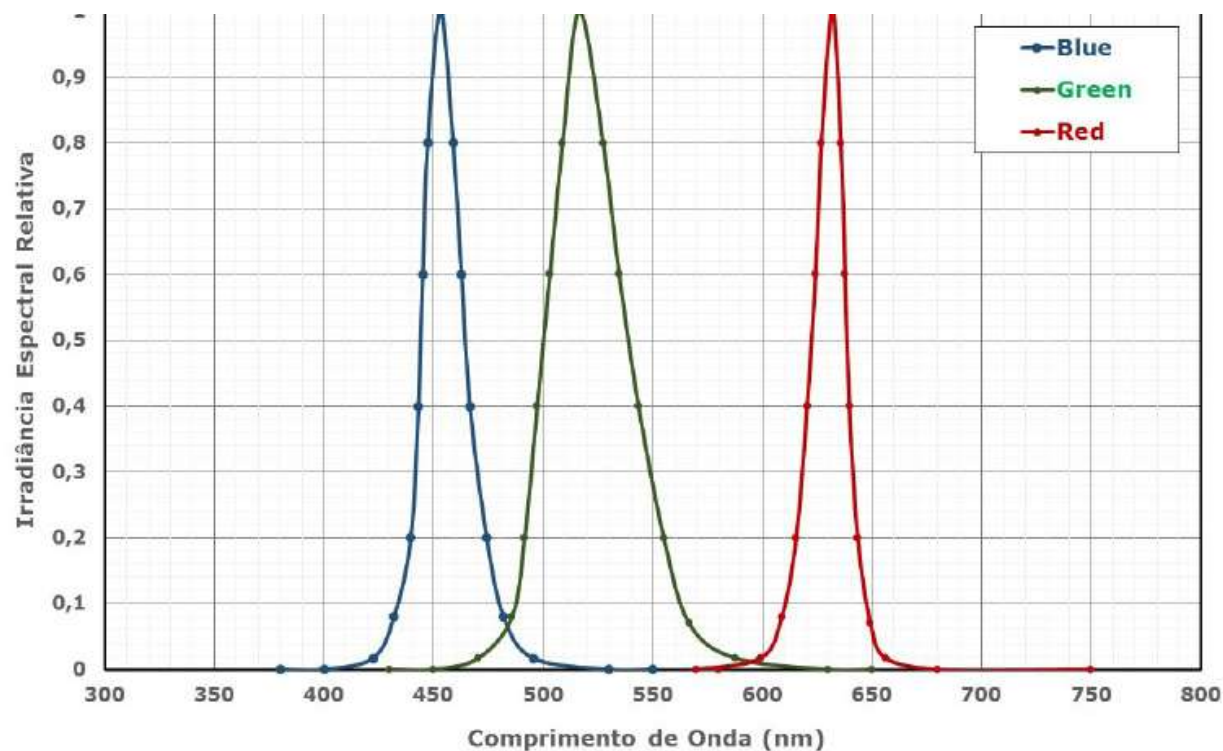


Imagem 2. Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda de cada emissor do LED RGB.

Emissores LED RGB	
Emissor	Irradiância espectral
Blue	Irradiância em 450 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,10 W.m-2 $\pm$ 20%
Green	Irradiância em 525 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,03 W.m-2 $\pm$ 20%
Red	Irradiância em 630 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,05 W.m-2 $\pm$ 20%

6- INSTALAÇÃO

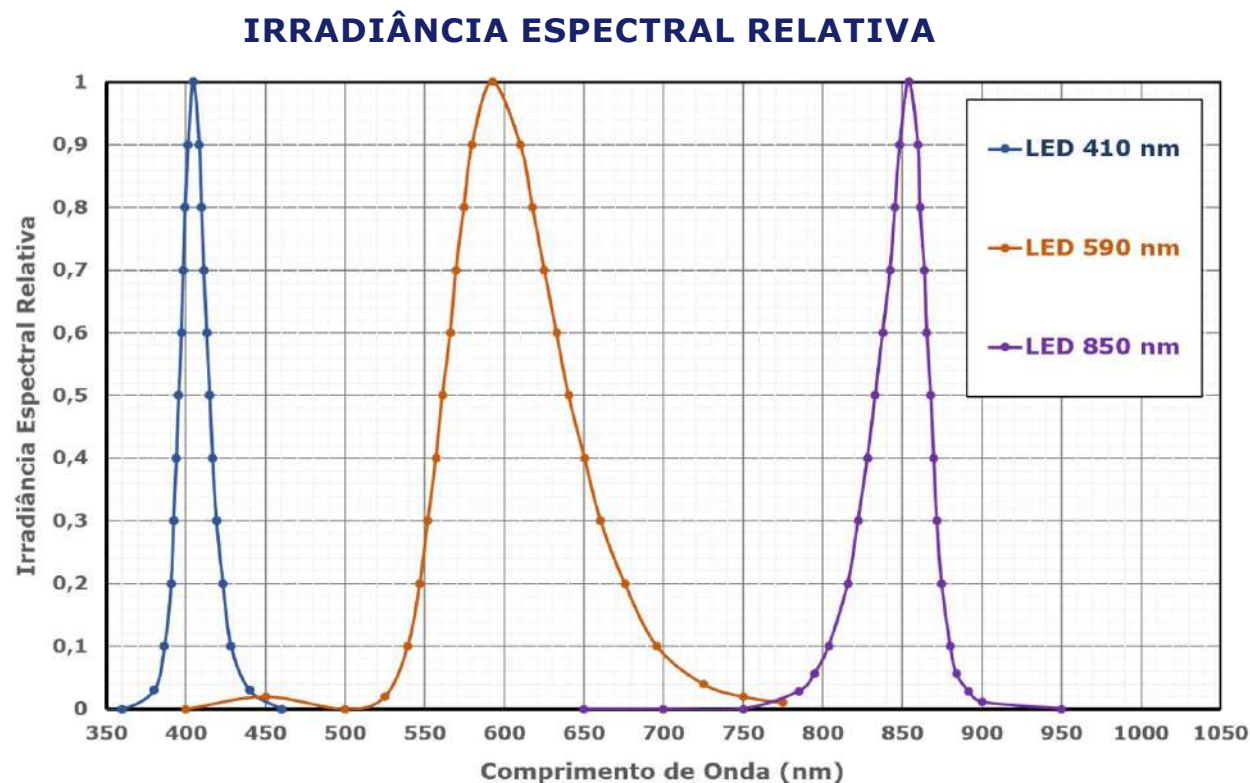


Imagem 3. Gráfico das irradiâncias espectrais relativas em função do comprimento de onda dos LED's com emissões centradas em 410, 590 e 850 nm.

Emissores LED	
Emissor	Irradiância espectral
LED 410nm	Irradiância em 410 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,50 W.m-2 $\pm$ 20%
LED 590nm	Irradiância em 590 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,30 W.m-2 $\pm$ 20%
LED 850 nm	Irradiância em 850 nm $\pm$ 2% (máximo de emissão) = 0,40 W.m-2 $\pm$ 20%

6- INSTALAÇÃO

6.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Probe 1 - LED RGB:

Fonte geradora de luz: LED RGB.

Comprimento de onda:

630 nm; Potência variável de 100 mW e 150 mW $\pm 20\%$.

525 nm; Potência de 100 mW $\pm 20\%$.

450 nm; Potência variável de 100 mW, 150 mW, 200 mW, 250 mW e 300 mW $\pm 20\%$.

Densidade de energia ajustável: 1 a 100 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 2,93 a 293J $\pm 20\%$

Área de contato: 2,93 cm² $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$.

Probe 2 - LED 850 nm:

Fonte geradora de luz: LED.

Comprimento de onda:

850 nm; Potência variável de 100 mW, 150 mW e 200 mW $\pm 20\%$.

Densidade de energia ajustável: 1 a 15 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 0,5 a 7,5J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,5 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$.

Probe 3 - LASER 660 nm:

Fonte geradora de luz: LASER.

Comprimento de onda:

660 nm; Potência variável de 40 mW até 200 mW $\pm 20\%$ com steps de 20 mW.

Densidade de energia ajustável: 14,3 a 214,3 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 1 a 15 J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,07 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$.

Probe 4 - LASER 808 nm:

Fonte geradora de luz: LASER.

Comprimento de onda:

808 nm; Potência variável de 40 mW até 260 mW $\pm 20\%$ com steps de 20 mW.

Densidade de energia ajustável: 14,3 a 214,3 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 1 a 15 J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,07 cm²; $\pm 10\%$

6- INSTALAÇÃO

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado
Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$.

Probe 5 - LASER 904 nm:

Fonte geradora de luz: LASER.

Comprimento de onda: 904 nm; Potência média de 70 mW $\pm 20\%$; potência de pico 70WpK.

Densidade de energia ajustável: 14,3 a 214,3 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 1 a 15 J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,07 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Pulsado

Frequência: 10 kHz

Probe 6 - LED 410 nm:

Fonte geradora de luz: LED.

Comprimento de onda: 410 nm; Potência variável de 100 mW, 150 mW, 200 mW, 250 mW (Default: 100 mW) $\pm 20\%$;

Densidade de energia ajustável: 1 a 100 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 0,5 a 50 J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,5 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100,

250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$.

Probe 7 - LED 590 nm:

Fonte geradora de luz: LED.

Comprimento de onda: 590 nm; Potência variável de 50mW, 100 mW e 150 mW, (Default: 50 mW) $\pm 20\%$;

Densidade de energia ajustável: 1 a 100 J/cm² $\pm 20\%$

Energia total ajustável: 0,5 a 50 J $\pm 20\%$

Área de contato: 0,5 cm²; $\pm 10\%$

Modos de emissão: Contínuo ou Pulsado

Frequência: 1 a 25 (com incremento de 1 Hz), 100, 250, 1000, 2500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000, 15000 e 20000 Hz $\pm 5\%$.

Nota: Os valores de potência total referem-se a Probe em contato com o paciente. Para o Probe LED 410 nm é indicado que a Probe seja posicionada a 1 cm de distância do paciente, sendo assim, os valores de densidade de potência estão dispostos na tabela abaixo.

6- INSTALAÇÃO

Potência Total (mW)	Densidade de potência a 1 cm (mW/cm ²)	Tempo para 1J/cm ² a 1 cm de distância (s)
100	35	29
150	50	20
200	65	15
250	80	13

Cálculo do tempo de tratamento (Automático):

Exemplo Probe LASER:

Suponha um tratamento no qual pretende-se entregar 2 joules de energia com uma Probe laser ajustada para emitir 40 mW de potência luminosa.

A relação entre energia (E), potência (P) e tempo (t) é:

$$E = P \times t$$

Rearranjando a expressão: $t = \frac{E}{P} = \frac{2}{0,04} = 50 \pm 10\%$

O tempo de tratamento será 50 segundos.

Exemplo Probe LED:

Suponha um tratamento no qual pretende-se entregar 3 J/cm² de dose de energia com uma Probe LED ajustada para emitir 0,015 W/cm² de densidade de potência.

A relação entre dose de energia (D), densidade de potência (I) e tempo é:

$$D = I \times t$$

Rearranjando a expressão: $t = \frac{D}{I} = \frac{3}{0,015} = 200 \pm 10\%$

O tempo de tratamento será 3 minutos e 20 segundos.

Obs: Para tempos >10 minutos o valor de incerteza é de $\pm 20\%$.

6.4 DISTÂNCIA NOMINAL DE PERIGO OCULAR (DNPO)

Aplicador	DNPO em metros
Probe 1 - LED RGB	20
Probe 2 - LED 850 nm	
Probe 3 - LASER 660 nm	
Probe 4 - LASER 808 nm	
Probe 5 - LASER 904 nm	
Probe 6 - LED 410 nm	
Probe 7 - LED 590 nm	



ATENÇÃO

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

6- INSTALAÇÃO

6.5 MODO DE OPERAÇÃO DO LASERPULSE

Contínuo ou pulsado.

RELAÇÃO FREQUÊNCIA/LARGURA DE PULSO DO MODO PULSADO

Frequência (Hz)	Largura de pulso (s)	Intervalo entre os pulsos (s)
1	0,5	0,5
2	0,25	0,25
3	0,17	0,17
4	0,125	0,125
5	0,1	0,1
6	0,08	0,08
7	0,07	0,07
8	0,06	0,06
9	0,056	0,056
10	0,05	0,05
11	0,045	0,045
12	0,042	0,042
13	0,038	0,038
14	0,036	0,036
15	0,033	0,033
16	0,031	0,031
17	0,029	0,029
18	0,028	0,028
19	0,026	0,026

Frequência (Hz)	Largura de pulso (s)	Intervalo entre os pulsos (s)
20	0,025	0,025
21	0,024	0,024
22	0,023	0,023
23	0,022	0,022
24	0,021	0,021
25	0,02	0,02
100	0,005	0,005
250	0,002	0,002
1000	0,0005	0,0005
2500	0,0002	0,0002
5000	0,0001	0,0001
6000	0,000083	0,000083
7000	0,000071	0,000071
8000	0,000063	0,000063
9000	0,000056	0,000056
10000	0,00005	0,00005
15000	0,000033	0,000033
20000	0,000025	0,000025

6- INSTALAÇÃO

6.6 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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 **LASERPULSE** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

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

Interferência eletromagnética potencial

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

6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

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



AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do **LASERPULSE**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI como peças de reposição para componentes internos ou externos.

6- INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O LASERPULSE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do LASERPULSE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I	O LASERPULSE 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. O LASERPULSE é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	

6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **LASERPULSE** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **LASERPULSE** 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	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 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 para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV 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	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linhas(s) para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

6- INSTALAÇÃO

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda 60% na U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (queda 30% na U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 5 s	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda 60% na U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (queda 30% na U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ da U_T) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico LASERPULSE precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico LASERPULSE seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico LASERPULSE 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.			

6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O LASERPULSE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do LASERPULSE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do LASERPULSE, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ 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: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

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

IBRAMED

6- INSTALAÇÃO

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

O **LASERPULSE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **LASERPULSE** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **LASERPULSE**, 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 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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

6- INSTALAÇÃO

6.7 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- Não sente no equipamento.
- Caso o equipamento seja armazenado por longos períodos (acima de 2 meses), recomenda-se que a bateria seja mantida com 40 a 50% da sua capacidade de carga.



ATENÇÃO

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



ADVERTÊNCIA

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

6.8 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Conecte a fonte de alimentação elétrica na parte de trás do **LASERPULSE** e na rede elétrica (100-240 V~ 50/60Hz) para carregar o equipamento.
2. Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação está livre. O equipamento pode ser utilizado conectado ou desconectado da rede elétrica.
3. Conecte o cabo do aplicador **Probe** na conexão correta no equipamento.
4. Ligue o equipamento.

Obs: O equipamento pode operar sem sua fonte de alimentação, utilizando a bateria.

6- INSTALAÇÃO



AVISO

Antes de ligar o **LASERPULSE** certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.

Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



ATENÇÃO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

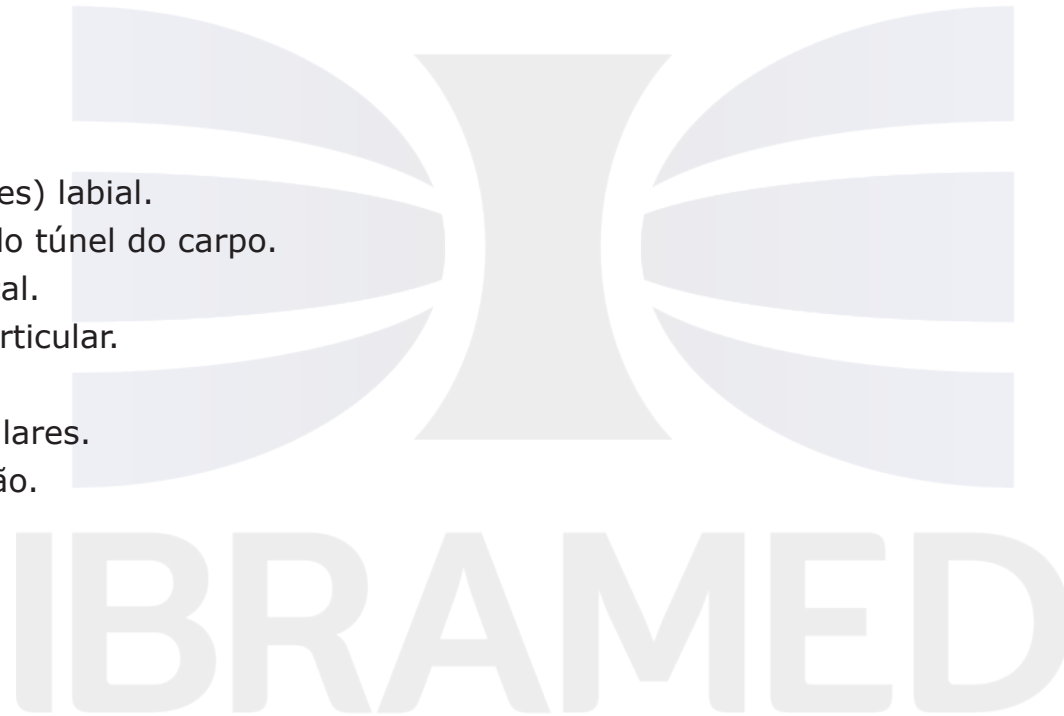
6.9 SINAL SONORO

Um sinal sonoro será emitido nas seguintes situações:

- Ao ligar o equipamento.
- Inserir a senha (correta ou incorreta).
- Ao realizar o CHECK DE EMISSÃO (Falha na emissão ou Emissão Ok)
- Acionamento das teclas (opcional).
- Durante o tratamento (primeiro bip após 3 segundos e bips restantes a cada 5 segundos de tratamento). Caso o tempo de tratamento seja 2 segundos, haverá um bip no tempo de 1 segundo.
- Final do tratamento (3 bips).
- Mensagens de proteção.

7.1 INDICAÇÕES

- Tratamento da acne.
- Tratamento de áreas hiperpigmentadas (melasma).
- Rejuvenescimento facial.
- Laserpuntura.
- Psoríase.
- Alopecia.
- Controle de herpes (simples) labial.
- Tratamento da síndrome do túnel do carpo.
- Aumento da circulação local.
- Alívio da dor muscular e articular.
- Relaxamento muscular.
- Alívio de espasmos musculares.
- Estímulo da microcirculação.
- Epicondilite.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Uso do equipamento sem óculos de proteção para o usuário e para o paciente;
- Apontar diretamente para os olhos de pessoas ou animais;
- Aplicar sobre os olhos;
- Sobre áreas onde houve injeções de esteroides nas últimas 2-3 semanas;
- Para alívio da dor local sintomática sem etiologia conhecida;
- Sobre os nervos dos seios carotídeos, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo;
- No pescoço sobre a região de tireoide;
- Sobre ou próximo de lesões cancerígenas;
- Em pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia fotossensível;
- Sobre ou perto de centros de crescimento ósseo até que osso tenha terminado seu crescimento;
- Áreas com tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
- Sobre o abdome durante a gravidez.

7.3 PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS



- Para evitar reflexão da luz verifique se o acoplamento da área de contato do aplicador com a pele está adequado durante todo o tratamento.
- O equipamento não deve ser posicionado de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desligamento.
- O equipamento não deve ser posicionado de maneira que seja difícil de operar o dispositivo de emergência.
- Em caso de uso de comprimentos de onda mais superficiais, o uso da potência máxima permitida pelo equipamento, em pacientes com fototipos mais altos (peles mais escuras), pode resultar em sensação de aquecimento no local, com riscos de lesões superficiais na pele, como queimaduras superficiais.
- A utilização da energia máxima permitida pelo equipamento, pode resultar em efeitos inibitórios sobre o metabolismo celular, quando não desejado.
- A escolha do comprimento de onda incorreto para o tratamento pode resultar em efeitos fisiológicos indesejados, risco de lesões superficiais na pele (como, por exemplo, queimaduras superficiais, devido ao uso de potências elevadas em fototipos mais altos, quando utilizado comprimento de onda de menor profundidade), além de ineficácia do tratamento.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- O intervalo entre as sessões deve ser respeitado, de acordo com o tratamento proposto, pois intervalos menores que o necessário apresentam riscos de efeitos fisiológicos indesejados como a inibição do metabolismo celular; e intervalos maiores podem resultar em ineficácia no tratamento.
- Para se obter o resultado com o tratamento é necessária a deposição de determinada quantidade de energia, se esta deposição for interrompida antes do término do tempo de aplicação, não será entregue ao tecido a quantidade de energia necessária para o tratamento, isso pode resultar em ineficácia no tratamento. O tratamento somente é considerado completo quando o tempo de deposição da quantidade de energia pré-ajustada pelo usuário é finalizado.
- Em caso de interrupção da emissão de luz durante o tratamento, o tempo restante para a deposição total da energia deverá ser completado, porém não sendo necessário reiniciar o tempo total da aplicação no mesmo local de tratamento. Para facilitar este mecanismo, o equipamento apresenta a função de pausar a deposição de energia e retomar em seguida, por meio do botão de acionamento presente no aplicador, mantendo a programação pré-estabelecida e o tempo restante para a deposição total da energia.
- Quando utilizado o protocolo programado do equipamento, nomeado como “Terapia fotodinâmica”, poderá ocorrer a sensação de ardor pela interação da luz com o fotossensibilizador empregado, dependendo da resposta

individual de cada paciente.

- Caso o paciente não informe o usuário que faz uso de medicamentos que podem interagir com a luz, esses pacientes podem experimentar uma reação semelhante a uma erupção cutânea, devido a sensibilidade a luz causada pelo uso do medicamento. Para evitar este risco sugere-se que o profissional realize uma avaliação detalhada do paciente antes da aplicação.



ATENÇÃO

CALIBRAÇÃO

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



ADVERTÊNCIA

Alguns pacientes são mais sensíveis a luz e podem experimentar uma reação semelhante a uma erupção cutânea (pacientes que tomam medicamentos que aumentam a sensibilidade à luz).

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



ATENÇÃO

Fumaça do LASER pode conter partícula de tecido vivo.



AVISO

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

7.4 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.



ATENÇÃO

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



ADVERTÊNCIA

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



PERIGO

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

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- 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 **LASERPULSE** 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 **LASERPULSE**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com o **LASERPULSE** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



PERIGO

- 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.



AVISO

Há RISCO de fogo e/ou explosão quando a SAÍDA DO LASER/LED for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico em oxigênio. As altas temperaturas produzidas durante a utilização normal do equipamento a Laser podem inflamar certos materiais, como, por exemplo, lã de algodão, quando saturados com oxigênio. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizadas para limpeza e desinfecção devem ter tempo para evaporar antes que o equipamento a laser seja utilizado. Deve-se prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.5 ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER

Aplicador	Fonte geradora de LASER/LED	Faixa de proteção (nm)	Taxa de transmissão na radiação de interesse (%)
Probe 1 - LED RGB	LED 450 LED 525 LED 630	380 a 780	< 2,1% da intensidade inicial
Probe 2 - LED 850 nm	LED 850	780 a 1200	< 1,5% da intensidade inicial
Probe 3 - LASER 660 nm	LASER 660	380 a 780	< 2,1% da intensidade inicial
Probe 4 - LASER 808 nm	LASER 808	780 a 1200	< 1,5% da intensidade inicial
Probe 5 - LASER 904 nm	LASER 904	780 a 1200	< 1,5% da intensidade inicial
Probe 6 - LED 410 nm	LED 410	380 a 780	< 2,1% da intensidade inicial
Probe 7- LED 590 nm	LED 590	380 a 780	< 2,1% da intensidade inicial

IBRAMED

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.6 PROTEÇÃO DOS OLHOS

A utilização de óculos de proteção é obrigatória para paciente, operador, pessoal de manutenção e qualquer pessoa que estiver no ambiente com o equipamento em operação.

Nota: Óculos de proteção que acompanham o equipamento:

Fabricante	Modelo	CA
Carbografite	SPECTRA	10525



Imagem 4. Imagem ilustrativa de óculos protetor contra luz e calor para uso do operador e paciente.

Quando trabalhamos com um equipamento emissor de **LASER/LED** classe 3B ou classe 4B sempre será necessário o uso de óculos para proteção dos olhos. Existem óculos de proteção que profissional e paciente devem usar. Os óculos de proteção são especialmente desenvolvidos para oferecer o máximo de proteção ao terapeuta e ao paciente. A armação é de material resistente a choques mecânicos, proporcionando ainda ótima ventilação e conforto. A durabilidade destes óculos é bastante longa. Tomando simples medidas como descritas neste capítulo, estes óculos duram anos. Estes óculos são projetados para proteger os olhos contra luz e calor.

Faça uma inspeção visual em seus óculos, verificando se a lente não está trincada ou lascada. Se estiver suja, lave com água e sabão com cuidado para não riscá-la. Verifique também a armação. Ela deve ser ventilada e encaixar confortavelmente na face. Se necessário leve-a na ótica de sua cidade para ajustes. Ao término do tratamento, guarda-lo em sua caixa original. Não coloque peso sobre eles.



A não utilização ou o uso de óculos inadequados para o paciente e terapeuta podem resultar em danos oculares.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.7 ADVERTÊNCIAS



ADVERTÊNCIA

A não utilização ou o uso de óculos inadequados para o paciente e terapeuta podem resultar em danos oculares.



ADVERTÊNCIA

Para o ajuste da dosimetria a ser utilizada com o dispositivo, deve-se levar em consideração o fototipo do paciente e o objetivo terapêutico. O ajuste inadequado da dosimetria pode resultar em lesões na pele do paciente, como queimaduras superficiais.

7.8 PREVENÇÕES

Inspeções preventivas

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



ATENÇÃO

Este equipamento é bloqueado por senha de segurança para evitar o uso não autorizado.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.9 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO



ATENÇÃO

O LASERPULSE é um equipamento portátil com bateria integrada recarregável. Pode ser utilizado conectado ou desconectado à fonte de alimentação.

Caso a bateria descarregue por completo durante um tratamento, o equipamento irá emitir um aviso sonoro e uma mensagem no display, em seguida irá desligar, interrompendo a terapia.

Certifique-se de que o equipamento está com a bateria carregada antes de utilizá-lo, ou utilize-o conectado à fonte de alimentação.



ADVERTÊNCIA

Após a mensagem de bateria fraca, não inicie ou continue a terapia antes de recarregar totalmente o equipamento ou conectá-lo à rede elétrica.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.10 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios estéticos faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes que foram submetidos a cirurgias plásticas ou reparadoras.
- Pacientes que busquem tratamento podal que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes que busquem tratamento por acupuntura a laser.
- Pacientes que possuam doenças dermatológicas faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Pacientes diagnosticados com distúrbios dolorosos musculoesqueléticos faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

7.11 PERFIL DO USUÁRIO



- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico, aos fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados ao uso de LASER / LED 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 (uso de óculos; dispositivo auditivo).
- O usuário deve utilizar óculos de proteção e assegurar que o paciente também faça uso dos óculos de proteção durante a aplicação.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.12 CONDIÇÕES DE USO

- **Partes do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual se interage:** áreas do tronco, cabeça, face, membros superior e inferior. A luz, de acordo com seu comprimento de onda, interage com a pele e estruturas imediatamente abaixo como tela subcutânea, tendão, nervo e ou músculo.
- O equipamento **LASERPULSE** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.
- Caso o usuário opte pelo uso do dispositivo de INTERLOCK (Intertravamento remoto) ele deverá instalar uma chave tipo NF, contato normalmente fechado na porta do ambiente onde será utilizado o equipamento. A instalação deverá ser realizada por técnicos especializados.
- Interface é de funções de simples operação.
- Interface do equipamento não exige nenhuma capacidade ou recursos especiais.
- Interface do equipamento não exige treinamento, apenas o entendimento das instruções de uso.
- A rotulagem segue as exigências normativas aplicáveis e toda a simbologia contida na embalagem e rotulagem está descrita nas instruções de uso.
- O equipamento pode ser utilizado mais de uma vez ao dia e todos os dias da semana ou menos. A frequência de uso depende do distúrbio a ser tratado e do objetivo terapêutico com o tratamento.
- O aplicador que entrará em contato com o paciente deverá ser posicionado sobre o tecido alvo, a pele íntegra não é condição essencial, em casos de solução de continuidade, o aplicador deverá ser protegido com papel filme (PVC).

8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA DE LUZ

A base dos efeitos do **LASER/LED** consiste na irradiação (o fóton) de células empregando determinado comprimento de onda, o qual poderá ativar componentes celulares (cromóforos fotorreceptores), energizar e promover reações químicas específicas. Essas reações poderão alterar o metabolismo celular através das reações de redução, é a luz gerando fotoresposta em cadeia. A absorção da luz pelos fotorreceptores produzirá uma resposta biológica. Esta absorção é feita por uma molécula que poderá transferir energia para outras moléculas e com isso ativar outras que poderão causar reações químicas ao redor dos tecidos. Esse fenômeno é denominado **FOTOBIMODULAÇÃO**.

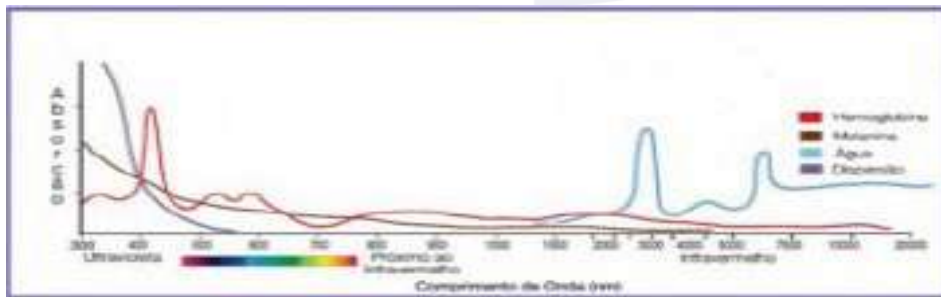


Imagem 5. Curva de absorção dos principais cromóforos da pele.

O **LASER/LED** dentro do espectro eletromagnético na faixa de luz vermelha, por penetrar menos no tecido biológico é indicado para lesões superficiais, sendo o escolhido para

reparos teciduais (cicatrização e drenagem local), enquanto que o infravermelho, mais penetrante, é o comprimento de onda de eleição para reparos neurais e também para promover a analgesia imediata e temporária uma vez que atua alterando o potencial da membrana citoplasmática. Considerando o espectro eletromagnético, os comprimentos de onda (ou cor de luz) mais empregados para realizar a fototerapia de baixa intensidade estão na faixa do vermelho (de 630 a 700 nm).

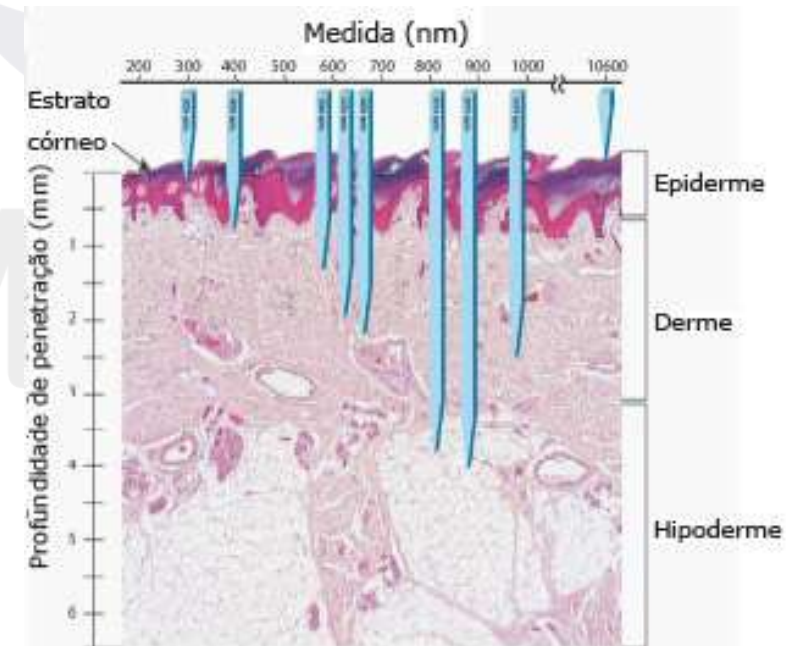


Imagem 6. Profundidade de acordo com o comprimento de onda.

8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

LEI DE ARNDT-SCHULTZ-DOSIMETRIA

Em medicina, quando se utiliza um tratamento medicamentoso, é indispensável a utilização da dose ideal para atingir determinado efeito. Uma dose acima do limite ideal não irá produzir o efeito desejado e poderá ser tóxica. Uma dose muito baixa poderá não ter efeito. Em fototerapia são aplicados os mesmos princípios. A lei de Arndt-Schulz afirma que existe apenas uma janela terapêutica estreita na qual você pode realmente ativar uma resposta celular utilizando conjuntos precisos de parâmetros, ou seja, a fluência ou dose. O desafio reside em encontrar combinações apropriadas de tempo de tratamento e irradiância para alcançar efeitos ótimos no tecido alvo.

Na prática, se a intensidade da luz (irradiância) é menor do que o valor do limiar fisiológico para um determinado tecido alvo, não produz efeitos fotoestimulatórios mesmo quando o tempo de irradiação é prorrogado. Além disso, efeitos fotoinibitórios podem ocorrer ao usar altas densidades de energia. Portanto, o tempo de tratamento ideal deve ser adaptado de acordo com as condições do tecido.

A Lei de Arndt-Schultz descreve:

Baixa estimulação excita, muitas vezes provoca uma forte reação.

Alta estimulação inibe, estímulo moderadamente forte normalmente inibe e inverte o efeito.

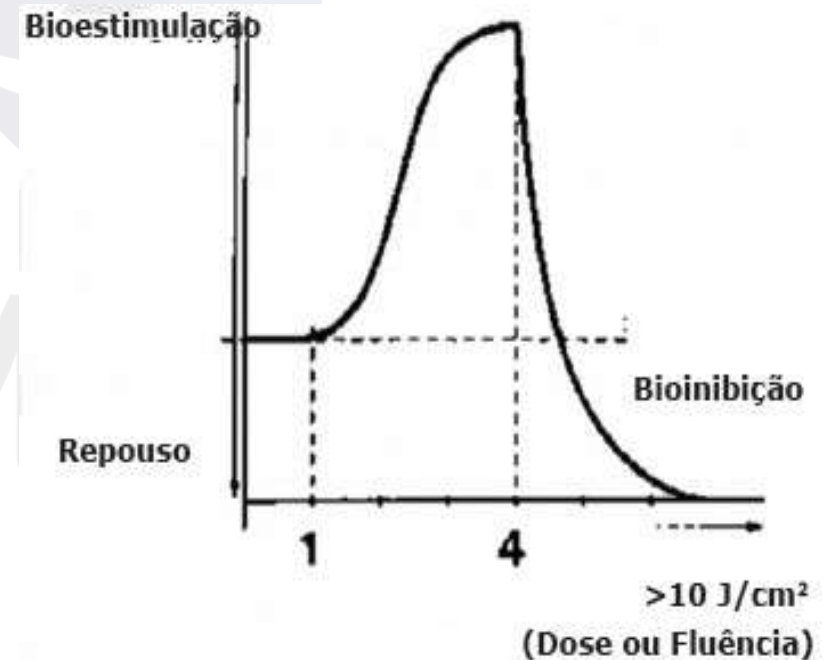


Imagem 7. Lei de Arndt Schulz (janela terapêutica).

8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

TERMOS COMUNS PARA TERAPIA DE LUZ:

COMPRIMENTO DE ONDA - o comprimento de onda é o componente fundamental para a obtenção de uma terapia eficaz porque diferentes comprimentos de onda causam diferentes efeitos fisiológicos. Diferentes comprimentos de onda (cor da Luz) apresentam diferentes coeficientes de absorção para os diferentes tecidos. A unidade de medida é o nm (nanômetro). É um dos fatores determinantes na profundidade de penetração no tecido-alvo.

PROBE LASER - conjunto portátil com um diodo LASER.

PROBE LED - conjunto portátil com um diodo LED.

MODO CONTÍNUO - a emissão da Luz não é interrompida durante o tempo de tratamento.

MODO PULSADO - É a razão entre o tempo ligado "ciclo ativo" e desligado durante o tratamento.

FREQUÊNCIA - Expressa em Hz (ciclos por segundo).

DOSE, FLUÊNCIA OU DENSIDADE DE ENERGIA - é a quantidade de energia aplicada no tecido em relação à área sobre a qual a energia é aplicada. A unidade de medida é J/cm² (Joule por centímetro quadrado).

ENERGIA - Pode ser definida como a quantidade de Luz depositada no tecido tratado, podendo ser calculada multiplicando a potência de saída (em Watts) pelo tempo de irradiação (em segundos). A unidade de medida é J (Joule).

ENERGIA TOTAL - informa a quantidade de energia depositada no tecido ao final da irradiação.

POTÊNCIA - é a taxa com que uma quantidade de energia é transmitida ao tecido. A unidade é W (Watt ou J/s), ou ainda em mW (miliwatt).

IRRADIÂNCIA, INTENSIDADE OU DENSIDADE DE POTÊNCIA - é a razão com que a potência é dissipada numa certa área de tecido, ou a quantidade de energia por segundo aplicada numa certa área.

TEMPO DE TRATAMENTO - É o tempo necessário para a deposição da energia e se relaciona com a potência do equipamento e com a área de contato da Probe.

ÁREA DE TRATAMENTO - Área de tecido tratado pelo LASER e/ou LED. É a área utilizada para calcular a dose.

TAMANHO DO FOCO OU SPOT - é a área do aplicador expressa em cm² (centímetro quadrado).

8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS USADOS NA TERAPIA

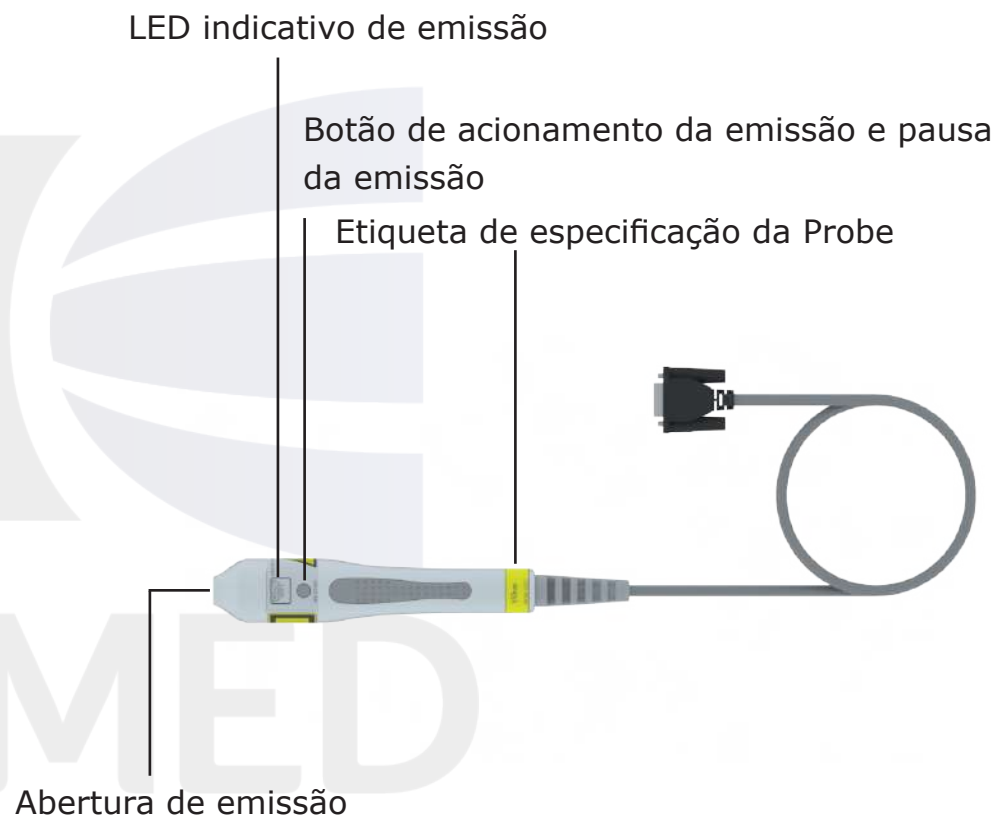
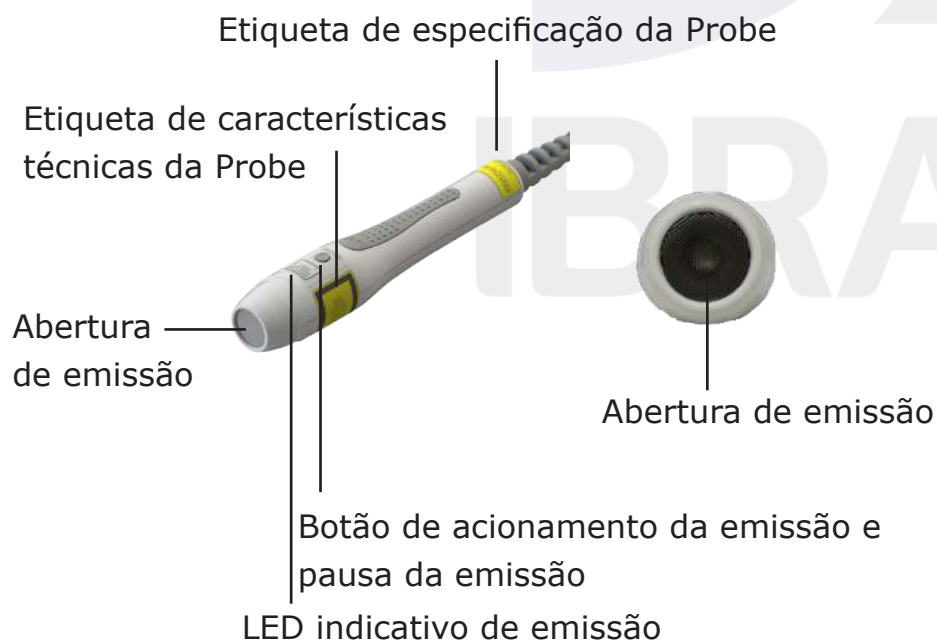


ATENÇÃO

Os parafusos do conector dos aplicadores devem ser fixados firmemente no equipamento.

PROBE:

PROBE 1 - LED RGB (630 NM, 525 NM E 450 NM)



Nota: Imagem meramente ilustrativas.

8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

PROBE 2 - LED 850 NM



PROBE 3 - LASER 660 NM



PROBE 4 - LASER 808 NM



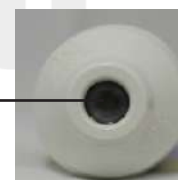
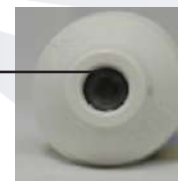
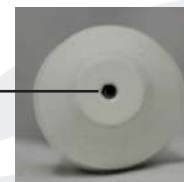
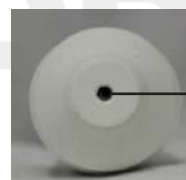
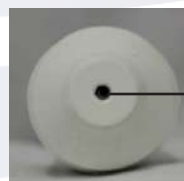
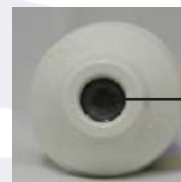
PROBE 5 - LASER 904 NM



PROBE 6 - LED 410 NM



PROBE 7 - LED 590 NM



Abertura de
emissão

Nota: Imagem meramente ilustrativas.

8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3 ORIENTAÇÕES SOBRE OS APLICADORES



- Para o tratamento de lesões abertas, assegure-se de envolver o aplicador com filme plástico de PVC transparente antes de iniciar o tratamento. Isto evita a contaminação do aplicador e reduz o risco de infecção cruzada.
- Não é necessário proteger a pele do local a ser tratado ou a pele próxima ao tratamento, porém é necessário proteger os olhos do operador e do paciente, o uso dos óculos de proteção é indispensável. Em caso de contraindicações não realize a aplicação.
- Não são esperadas alterações nos parâmetros de saída do equipamento após sua fabricação.
- A duração do pulso e o limite de comprimento de onda dos aplicadores devem ser verificados através de um osciloscópio e espectrofotômetro, a cada 12 meses na IBRAMED ou em postos autorizados. Porém, caso o aplicador venha a sofrer queda, a calibração/verificação deverá ser realizada antes do seu reuso.
- Evite que o cabo do aplicador utilizado fique em contato com o paciente durante o tratamento.

8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco, cabeça, face, membros superior e inferior. A luz, de acordo com seu comprimento de onda, interage com a pele e estruturas imediatamente abaixo como tela subcutânea, tendão, nervo e ou músculo.

Independente da área de tratamento, a saída máxima de radiação óptica a ser considerada para a aplicação é a saída por área de contato da Probe.

A saída máxima de radiação óptica na área de contato de cada aplicador com o paciente está descrita no item “Especificações dos Aplicadores”, nas páginas 24 a 26 destas instruções de uso.

8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA TERAPIA

- O paciente deve ser posicionado confortavelmente segundo orientação (posição sentada ou deitada).
- Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- Examinar a pele e limpar a área de tratamento, limpar a área com água e sabão neutro, clorexidina alcóolica a 0,5% ou álcool 70% de uso medicinal.
- Após a limpeza da pele é necessário aguardar que o produto utilizado evapore, não trazendo riscos ao paciente.
- Limpar a Probe antes e depois de cada sessão de terapia, conforme as orientações de limpeza dos aplicadores descritas na nestas instruções de uso.
- É importante também, após cada aplicação, limpar a lente do aplicador com pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave e secar com papel toalha descartável.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- O preparo adequado da pele do paciente para a terapia de luz permite que maior energia do feixe de luz atinja as áreas alvo específicas e reduz o risco de irritação da pele.

8.6 TÉCNICA DE APLICAÇÃO COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS

POSICIONAMENTO DAS PROBES

Para a técnica de aplicação posicione a Probe em contato com a pele sem pressioná-la.

Observe a forma correta de manuseio. Exemplos de posicionamentos da Probe estão demonstrados nas imagens abaixo.



Imagem 8. Posicionamento da Probe para aplicação facial.

8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Imagem 9. Posicionamento da Probe para aplicação corporal.

8.7 FINALIZANDO A TERAPIA

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

- Após o término da terapia ocorrerá um aviso sonoro e o equipamento retornará para a opção disponível na tela de seleção da dose, em seguida, pressione o botão de alimentação **liga/desliga** para desligar o equipamento.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **PRONTIDÃO**  do equipamento, em seguida, pressionar o botão de alimentação **liga/desliga** para desligar o equipamento.
- Examine a pele do paciente novamente após o tratamento.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e de seus aplicadores, de acordo com as orientações contidas nestas instruções de uso.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

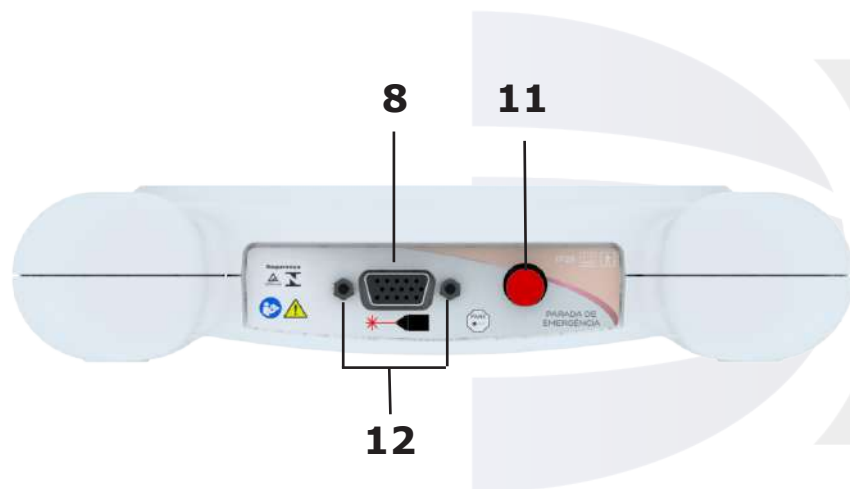


Imagem 10. Vista frontal do **LASERPULSE**.

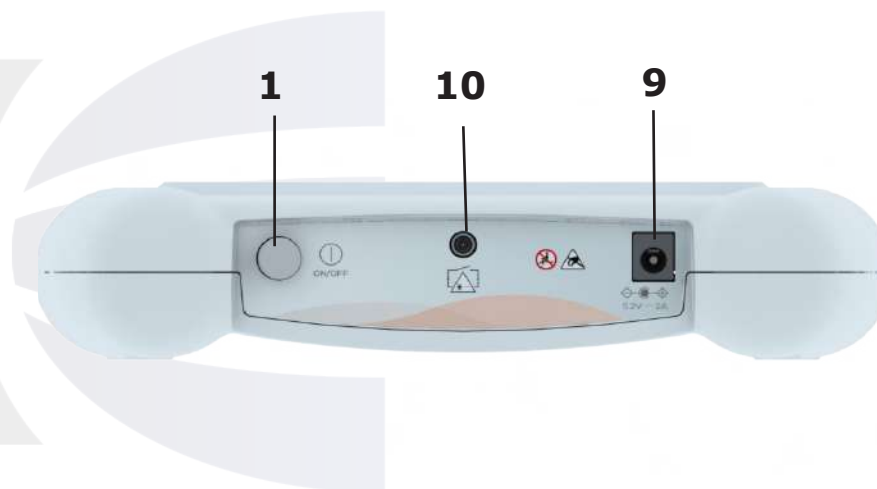


Imagem 11. Vista posterior do **LASERPULSE**.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

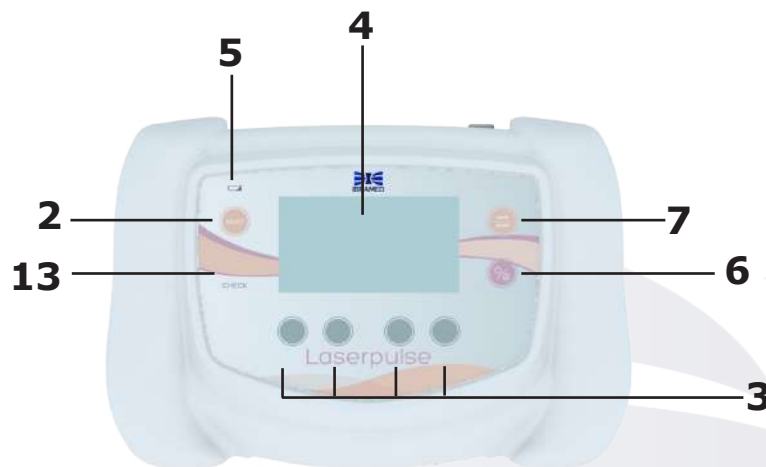


Imagem 12. Vista superior do **LASERPULSE**.



Imagem 13. Vista inferior do **LASERPULSE**.

NOMENCLATURA:

1- Botão liga/desliga.

2- Tecla de controle SELECT para a seleção do comprimento de onda desejado e protocolos pré-programados ou particulares.

3- Teclas de controle: INCREMENTO, DECREMENTO, AVANÇAR ou RETROCEDER de acordo com a informação visualizada no display.

4- Visor de cristal líquido alfanumérico.

5- LED indicador de carregamento.

6- Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento DISPONÍVEL/PRONTIDÃO.

7- Teclas de controle PROG/MENU. PROG: Seleção dos protocolos pré-programados ou particulares; MENU: Seleção de idiomas, som das teclas, interlock e troca de senhas.

8- Conexão de saída dos aplicadores.

9- Conexão da fonte de alimentação elétrica.

10- Conexão do intertravamento remoto.

11- Botoeira de emergência.

12- Encaixe dos parafusos dos conectores dos aplicadores.

13- Receptor para check da emissão de luz infravermelha.

14 - Etiqueta de informações gerais.

15- Número de série.

9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

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



PROG/MENU: Dupla função:

PROG - Seleção dos protocolos pré-programados e programação de protocolos particulares;
MENU - Seleção do idioma (Português, Inglês ou Espanhol), som das teclas, interlock e troca de senha.



DISPONÍVEL/PRONTIDÃO: Dupla função:

○ DISPONÍVEL- permite que o equipamento entre em estado de prontidão para emissão de radiação LED ou LASER.

⦿ PRONTIDÃO - habilita o acionamento do botão no aplicador para emissão de radiação LED ou LASER. Funciona também como STOP: interrompe o tratamento e retorna o tempo carregado no ajuste de densidade de energia (J/cm²) ou energia total (J).



SELECT: Seleção do comprimento de onda desejado para a Probe LED RGB e seleção de Protocolo pré-programados ou protocolos particulares para todas as probes.



Teclas de comando de acordo com a informação apresentada no display.



AVANÇAR: Tecla para avançar para a próxima tela ou passo de programação.



RETROCEDER: Tecla para retornar à tela ou passo de programação anterior.



INCREMENTO: Tecla para subir na escolha dos parâmetros ou aumentar os valores dos parâmetros.



DECREMENTO: Tecla para descer na escolha dos parâmetros ou diminuir os valores dos parâmetros.



CRIAR PROTOCOLO PARTICULAR: tecla para criar um protocolo particular após o usuário selecionar em qual dos 20 campos disponíveis deseja salvar os parâmetros previamente ajustados.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

1. Conecte o cabo da fonte de alimentação elétrica no equipamento e à rede de alimentação elétrica na parede.

A



B



Imagem 14. **A** e **B**, conexão do cabo da fonte de alimentação elétrica no equipamento e na rede elétrica.

2. Conecte a Probe selecionada no equipamento.



Imagem 15. Conexão do aplicador Probe ao equipamento.



ATENÇÃO

O equipamento pode operar sem sua fonte de alimentação, utilizando a bateria.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2 TROCA DE PROBE

Para substituir a Probe **NÃO** é necessário desligar o equipamento. Basta desconectar o aplicador usado e conectar outra Probe, o equipamento fará o reconhecimento automático.



ATENÇÃO

Os parafusos do conector da Probe devem ser fixados firmemente no equipamento.

10.3 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Verifique se o cabo da fonte de alimentação está conectado a uma rede elétrica, caso utilize conectada. Verifique se o aplicador está conectado no equipamento. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso ao botão de alimentação **liga/desliga**. Pressione o botão **liga/desliga**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação e AUTO TESTE por alguns segundos (Imagem 16), seguido pela tela de inserção de senha de segurança do **LASERPULSE** (Imagem 17).

A



B

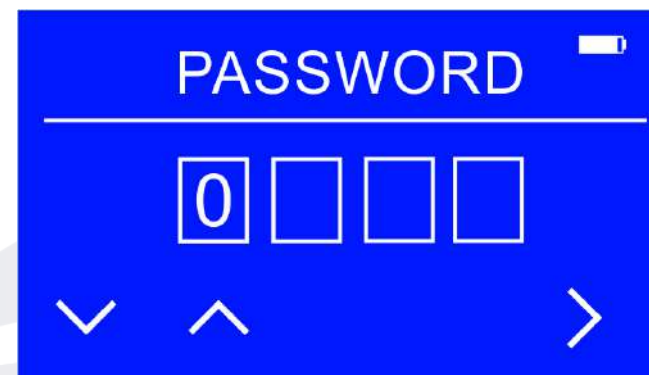


Imagem 17. Tela de inserção de senha de segurança.

C



Imagem 16. As imagens **A**, **B** mostram as mensagens de apresentação do **LASERPULSE**; **C** AUTO TESTE.

Nota: O botão de alimentação liga/desliga isola eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica.

10.4 INSERÇÃO DE SENHA DE SEGURANÇA

Insira a **SENHA** de segurança padrão (**1234**) (Imagem 18) para acessar a tela de CHECK DE EMISSÃO (Imagem 19). Os campos destinados a senha permitem somente a utilização de números. Para alterar a senha padrão consulte as orientações descritas na página 73.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

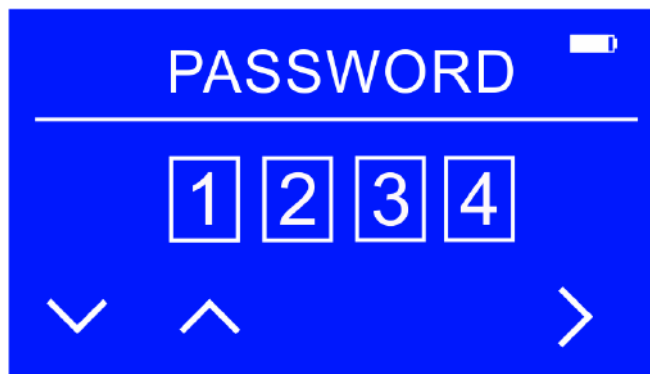


Imagem 18. Senha de segurança padrão.

10.5 UTILIZAÇÃO NÃO AUTORIZADA

O equipamento **LASERPULSE** é protegido contra utilização não autorizada mediante senha de acesso a utilização. A senha de acesso deve ser fornecida somente a pessoal habilitado a operação do equipamento.

10.6 CHECK DE EMISSÃO DE LUZ

O **LASERPULSE** possui um sistema de verificação para que a emissão de radiação **LED/LASER** do aplicador a ser utilizado seja validada antes do uso.

Sempre que o equipamento é ligado ou o aplicador é reconectado ou substituído será necessário realizar o **CHECK DE EMISSÃO** uma única vez antes da utilização.

A Tela para realizar o **CHECK DE EMISSÃO** (Imagem 19) é habilitada após a inserção da senha de segurança.



Imagem 19. Tela de **CHECK DE EMISSÃO**.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Use os **óculos de proteção** e posicione o aplicador Probe em contato com o receptor CHECK localizado na parte superior do **LASERPULSE** (Imagem 20).



Imagem 20. Posicionamento da Probe sobre o CHECK de emissão.

Pressione a tecla > para iniciar a verificação.

O aplicador Probe emitirá automaticamente e de forma rápida todos os comprimentos de onda disponíveis. Após a verificação uma mensagem de “**EMISSÃO OK**” (Imagem 21) será apresentada e o equipamento entrará em Seleção manual para utilização.



Imagem 21. Tela de emissão OK.

Nota: Caso a mensagem de “**FALHA NA EMISSÃO**” (Imagem 22) seja apresentada, reposicione o aplicador e repita a operação. Se a mensagem persistir após diversas tentativas, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.



Imagem 22. Tela de falha na emissão.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.7 CHECK DE EMISSÃO DURANTE O TRATAMENTO

Após acionar a saída de emissão de luz LED/LASER (como descrito nos itens de **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO**) a emissão de radiação LED/LASER pode ser verificada durante todo o tempo de disparo.

Basta posicionar o aplicador Probe em contato com o receptor CHECK localizado na parte superior do **LASERPULSE** e aparecerá no display a mensagem : **Laser OK** ou **Led OK** indicando que o equipamento está emitindo radiação LASER/LED (Imagem 23).



Imagem 23. **A**, check de emissão LASER; **B**, check de emissão LED

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.8 SELEÇÃO MANUAL

Através da **SELEÇÃO MANUAL** o usuário tem acesso ao modo de programação livre. A seguir demonstramos através de exemplos o passo a passo de programação.

Nota: Não é possível programar mais de um comprimento de onda por aplicação.

USANDO O APLICADOR PROBE DE LASER OU LED

Exemplo 1: Probe 4 - LASER 808 nm

Suponha que você irá realizar determinado tratamento, você deverá seguir para as escolhas dos parâmetros:

Modo: Pulsado

Frequência: 20 Hz

Potência: 100 mW

Dose: 8 J

Ligue o equipamento para iniciar a programação. Observe que no visor aparecerá a tela padrão.



Imagem 24. Tela padrão da **Probe 4 - LASER 808 nm**.

Através da tecla  pressione  ou  e selecione os parâmetros e os valores necessários para o tratamento de acordo com o objetivo terapêutico.



Imagem 25. Tela com os valores dos parâmetros inseridos

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Observe que o tempo de emissão é calculado automaticamente.

Antes de iniciar o tratamento coloque e posicione os óculos de proteção para o paciente e terapeuta.

Agora pressione  para deixar a energia disponível para emissão. Neste local surgirá a tela (imagem 26) que indica prontidão para o disparo. Posicione a Probe sobre a área de tratamento e pressione o botão no corpo da Probe. Durante todo o tempo de disparo, um sinal sonoro e a escrita no visor: **Laser emission** caso a Probe seja LASER ou **Light emission** caso a Probe seja LED, indicarão a emissão de radiação LASER ou LED respectivamente (imagem 27). Durante a emissão, o tratamento poderá ser pausado através do botão no corpo da Probe.

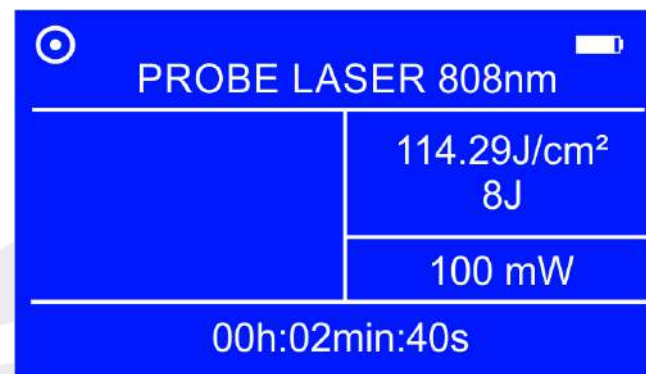


Imagem 26. Tela de prontidão.

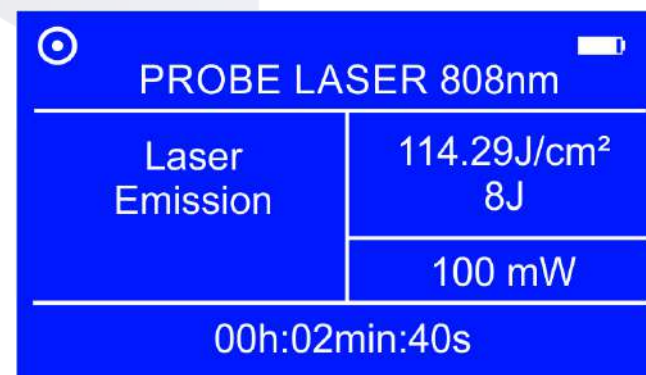


Imagem 27. Tela de emissão da radiação **LASER**.

Ao final do tempo de tratamento o equipamento desliga a emissão automaticamente e retorna à tela de programação.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.9 SELECIONANDO A TECLA MENU

Selecionando a tecla **MENU**, é possível alterar o idioma; ativar/desativar o som das teclas, ativar/desativar a função interlock ou trocar a senha de segurança.

Selecionar o idioma

Através da tecla  pressione  e  selecione "**Idioma**" e a opção desejada: Português, Espanhol ou Inglês. Pressione a tecla  para definir o idioma escolhido. O sistema reiniciará com o idioma selecionado.



Imagem 28. Seleção do idioma.

Ativar ou desativar o som das teclas

Através da tecla  pressione  e  selecione "**Som teclas**" e a opção desejada: **ON** ou **OFF**. Pressione a tecla  para definir a opção escolhida. O sistema reiniciará com a opção selecionada.

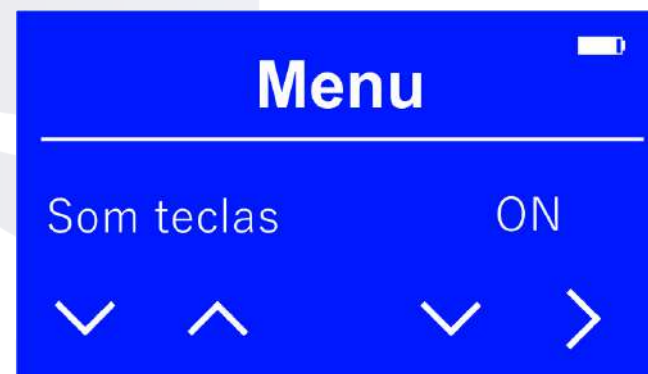


Imagem 29. Seleção do som das teclas **ON/OFF**.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ativar ou desativar a função Interlock

Através da tecla  pressione  e  selecione “**Interlock**” e a opção desejada: **ON** ou **OFF**. Pressione a tecla  para definir a opção escolhida. O sistema reiniciará com a opção selecionada.

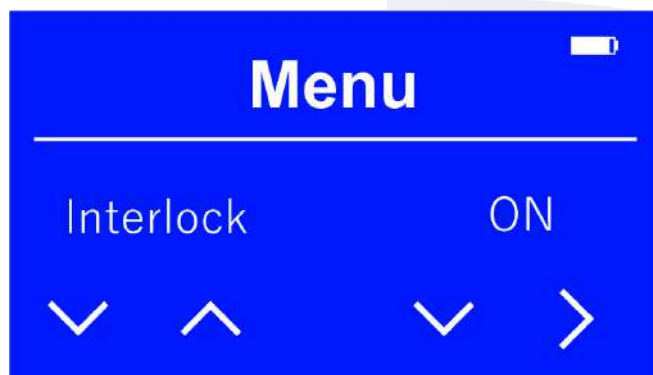


Imagem 30. Seleção da função Interlock **ON/OFF**.

Trocar a senha de segurança

Através da tecla  pressione  e  selecione “**Troca de senha**” e pressione a tecla  para modificar a senha de segurança atual.

Insira a senha padrão (se já houve alteração anterior, digite a última senha programada) e pressione . Em seguida insira a nova senha e pressione . Repita a nova senha para confirmação e pressione . Uma mensagem temporária será apresentada indicando que a senha de segurança foi alterada.



Imagem 31. Seleção da troca de senha.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

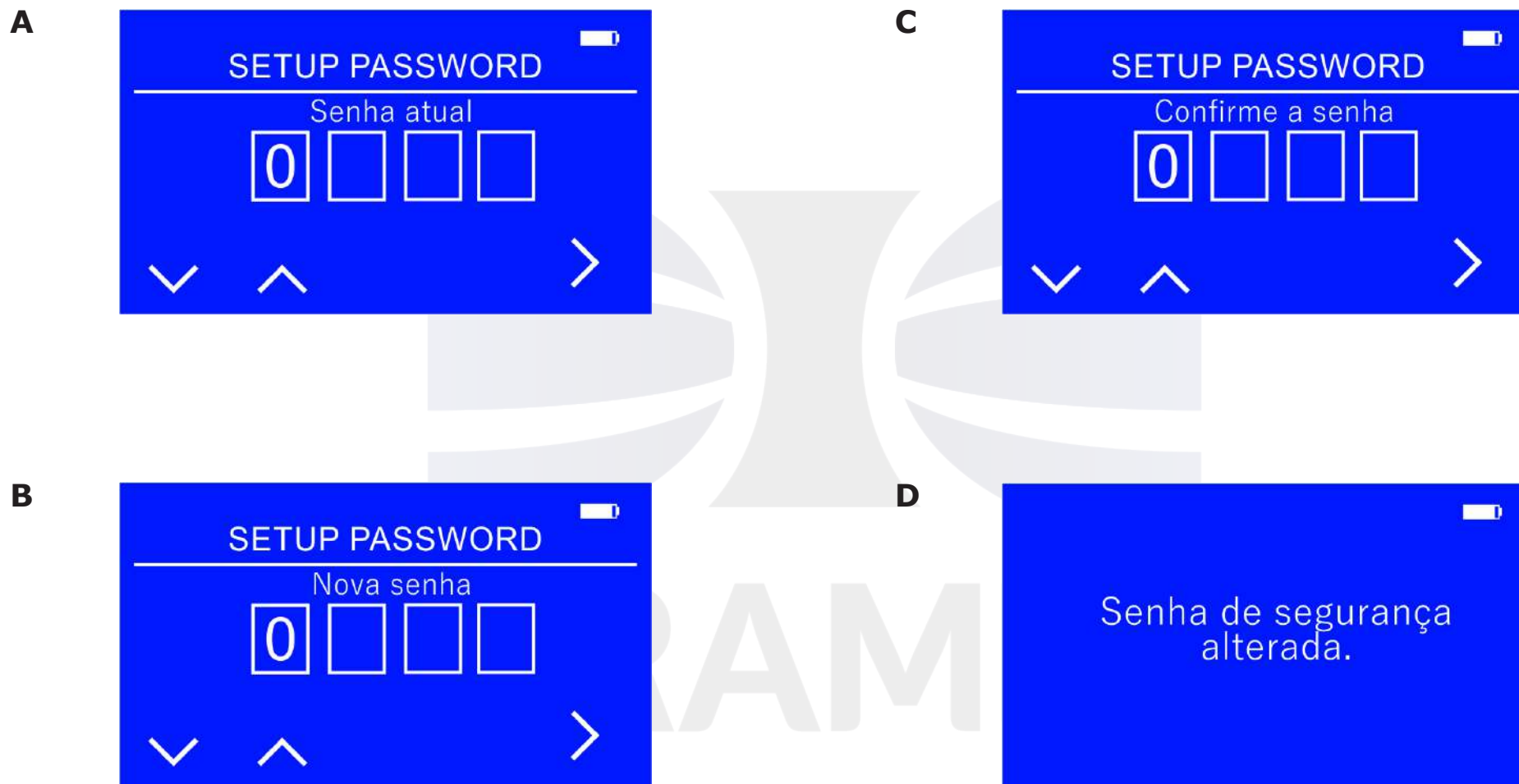


Imagem 32. **A**, inserção da senha atual; **B**, inserção da nova senha; **C**, confirmação da nova senha e **D**, mensagem de senha de segurança alterada.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.10 RECUPERAÇÃO DE SENHA

Caso a senha alterada seja esquecida, na tela de **Inserção de senha de segurança**, pressione **5 vezes** o botão indicado na imagem 33. A senha atual será disponibilizada abaixo do campo de inserção. Basta inseri-la no campo adequado para entrar na tela de programação.

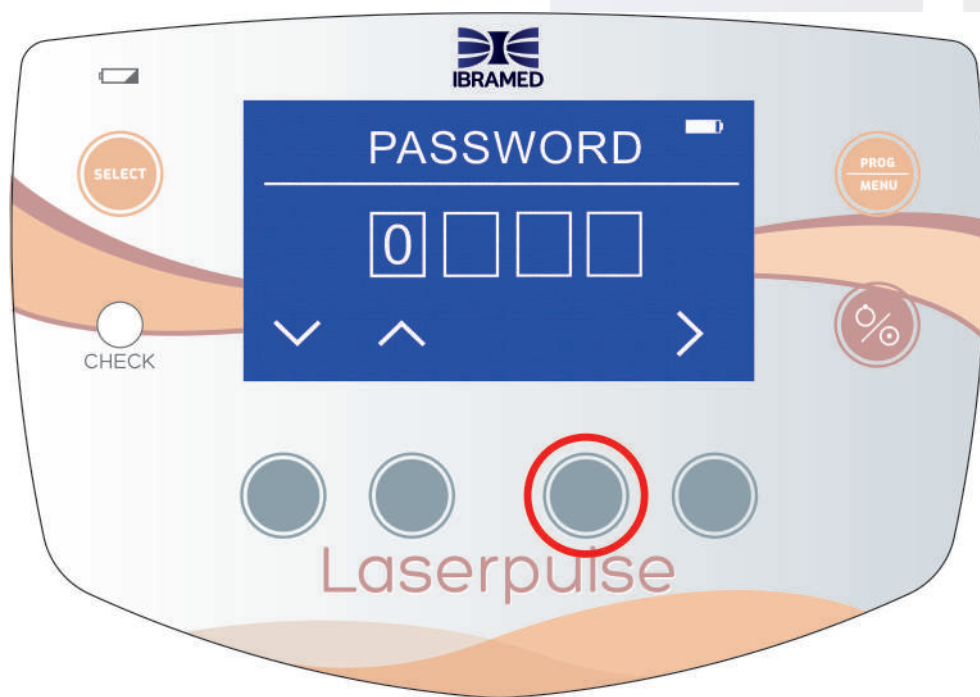


Imagem 33. Recuperação da senha de segurança.

10.11 BOTOEIRA DE EMERGÊNCIA

O **LASERPULSE** possui uma botoeira de emergência no painel frontal do equipamento. Esta botoeira é do tipo push button.

Ao acionar esta botoeira, a alimentação dos aplicadores é desligada, uma mensagem de proteção é exibida no painel do equipamento e um sinal sonoro é emitido.

Desligando a botoeira de emergência o equipamento reinicia.

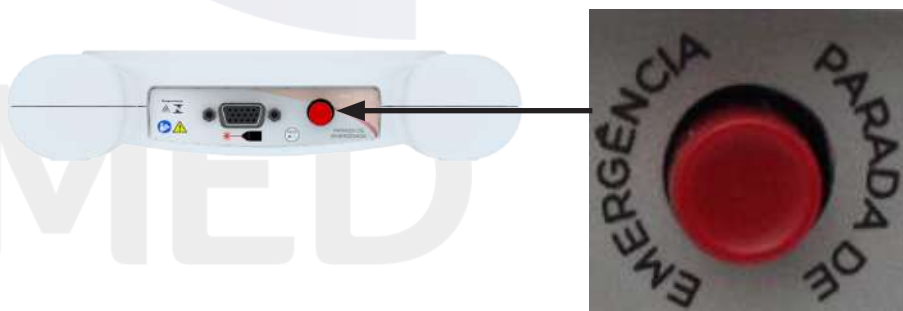


Imagem 34. Botoeira de emergência.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.12 USANDO A TECLA PROG

Programando os protocolos PRÉ-PROGRAMADOS

Pressione brevemente a tecla **PROG**. Através da tecla  pressione  ou  para selecionar a área desejada: **Estética**, **Reabilitação** ou **Laserpuntura**. As áreas e protocolos disponíveis são habilitados de acordo com o aplicador conectado.



Imagem 35. Tela de protocolos pré-programados da **Probe 1 - LED RGB**.

Para acessar os protocolos pressione a tecla . Neste exemplo optamos por **Estética**.

A descrição do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irá aparecer no display (imagem 36). Use a tecla   ou  para selecionar os protocolos pré-

programados disponíveis.

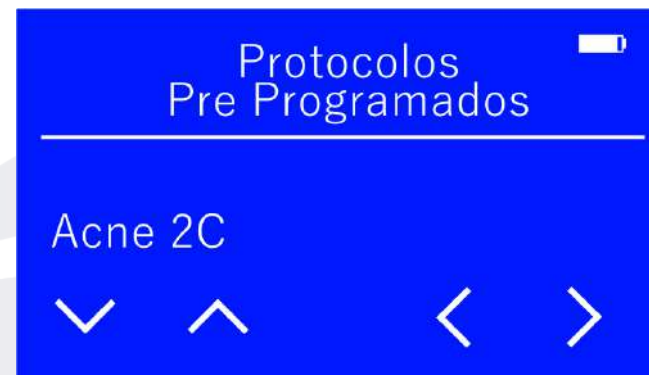


Imagem 36. Protocolos programados disponíveis em Estética para a **Probe 1 - LED RGB**.

Assim que encontrar o protocolo desejado, pressione a tecla . O display carregará os parâmetros do protocolo selecionado. Exemplo: **Acne 2C**

Obs: Os parâmetros dos tratamentos aparecem como default e podem ser alterados pelo usuário. Porém, a alteração não é salva na memória do equipamento. Para criar e salvar protocolos personalizados, o equipamento disponibilizará 20 entradas para protocolos particulares, como descrito na página 83.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 37. Parâmetros do comprimento de onda **450 nm**.

Neste caso, o protocolo selecionado é composto por dois comprimentos de onda: **450 nm** e **630 nm**.

Os parâmetros visualizados correspondem ao comprimento de onda que estiver descrito na parte superior da tela, neste caso o 450 nm (imagem 37). Basta pressionar a tecla **SELECT** para visualizar os parâmetros correspondentes ao outro comprimento de onda: 630 nm (imagem 38).



Imagem 38. Parâmetros do comprimento de onda **630 nm**.

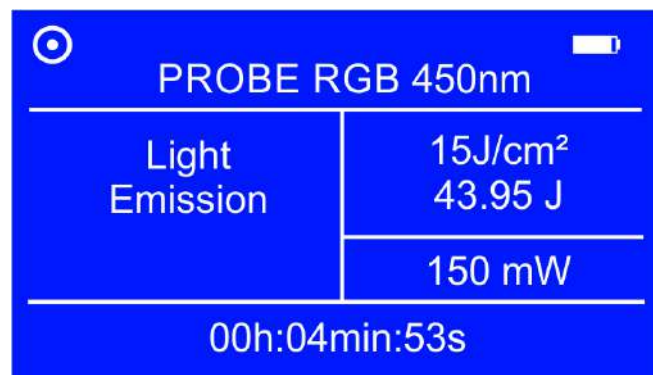
Antes de iniciar o tratamento coloque e posicione os óculos de proteção para o paciente e terapeuta.

Em seguida, basta pressionar a tecla . Posicione a Probe sobre a área de tratamento e pressione o botão no corpo da Probe.

Obs: Os protocolos programados que possuem dois comprimentos de onda iniciarão o tratamento pelo comprimento de onda de menor valor, independente de qual comprimento esteja selecionado para visualização dos parâmetros.

Durante todo o tempo de disparo, um sinal sonoro e a escrita no visor: **Laser emission** caso a Probe seja LASER ou **Light emission** caso a Probe seja LED, indicarão a emissão de radiação LASER ou LED respectivamente (imagem 39). Durante a emissão, o tratamento poderá ser pausado através do botão no corpo da Probe.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



PROBE RGB 450nm	
Light Emission	15J/cm ²
	43.95 J
	150 mW
00h:04min:53s	

Imagem 39. Tela de emissão da radiação LED do protocolo pré-programado **Acne 2C**.

Ao final do tempo de tratamento o equipamento desliga a emissão automaticamente e retorna à tela de programação.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.13 PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS DISPONÍVEIS

Probe 1 - LED RGB	
Estética	Acne Acne 2C Cicatrização de acne Equimose Fotoregeneração de pele Fotorejuvenescimento Fototerapia capilar Fototerapia capilar 2C Onicomiose TFD Pós-cirurgia plástica Rosácea Terapia fotodinâmica
Reabilitação	Cicatrização de pele Herpes Queimaduras Úlceras não contaminadas

Probe 2 - LED 850 nm	
Estética	Cicatriz hipertrófica Drenagem linfática Hiperpigmentação Pós-cirurgia plástica
Reabilitação	Artrite (profunda) Artrite (superficial) Dor crônica Drenagem linfática Epicondilite lateral Lesão ligamentar (aguda) Lesão ligamentar (crônica) Pontos gatilhos Estiramento muscular (agudo) Estiramento muscular (crônico) Síndrome do túnel do carpo Tendinopatia (profunda) Tendinopatia (superficial)

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Probe 3 - LASER 660 nm	
Estética	Cicatrização de acne Fotoregeneração de pele Fototerapia capilar Rosácea Terapia fotodinâmica
Reabilitação	Cicatrização de pele Herpes Queimaduras Úlceras não contaminadas
Laserpuntura	Convencional Frequências de Nogier Frequências de Reininger Frequências de Bahr Frequências S
ILIB	

Probe 4 - LASER 808 nm	
Estética	Cicatriz hipertrófica Drenagem linfática Hiperpigmentação
Reabilitação	Artrite (profunda) Artrite (superficial) Dor crônica Drenagem linfática Epicondilite lateral Lesão ligamentar (aguda) Lesão ligamentar (crônica) Pontos gatilhos Estiramento muscular (agudo) Estiramento muscular (crônico) Síndrome do túnel do carpo Tendinopatia (profunda) Tendinopatia (superficial)
Laserpuntura	Convencional Frequências de Nogier Frequências de Reininger Frequências de Bahr Frequências S
ILIB	

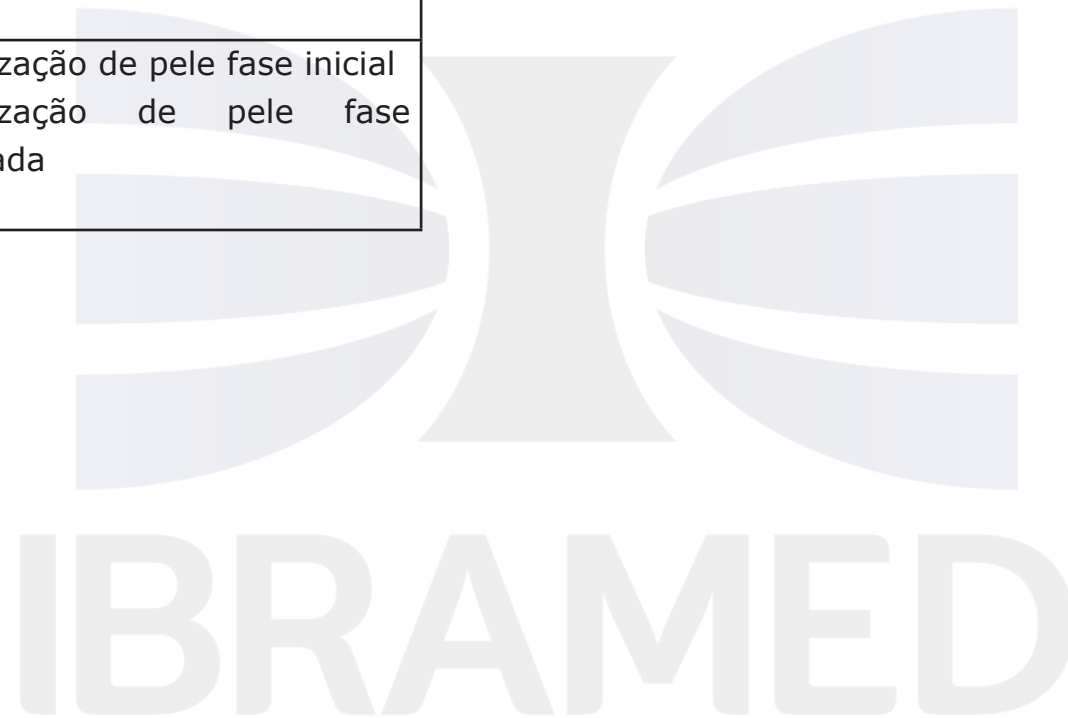
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Probe 5 - LASER 904 nm	
Reabilitação	Artrite (profunda) Artrite (superficial) Dor crônica Drenagem linfática Epicondilite lateral Lesão ligamentar (aguda) Lesão ligamentar (crônica) Pontos gatilhos Estiramento muscular (agudo) Estiramento muscular (crônico) Reparo ósseo Síndrome do túnel do carpo Tendinopatia (profunda) Tendinopatia (superficial)
Laserpuntura	Convencional Frequências de Nogier Frequências de Reininger Frequências de Bahr Frequências S

Probe 6 - LED 410 nm	
Estética	Acne Terapia fotodinâmica em onicomicose Controle microbiano Fotodescontaminação
Reabilitação	Inibição bacteriana

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Probe 7 - LED 590 nm	
Estética	Flacidez de pele Rejuvenescimento facial
Reabilitação	Cicatrização de pele fase inicial Cicatrização de pele fase avançada



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.14 PROTOCOLOS PARTICULARES

O **LASERPULSE** oferece a possibilidade de criar e salvar protocolos personalizados. O usuário poderá programar até 20 protocolos particulares no equipamento.

Usaremos como exemplo a **Probe 4 - LASER 808 nm**, porém o passo a passo será o mesmo para **qualquer aplicador Probe** do equipamento.

Nota: É possível gravar somente um comprimento de onda por protocolo particular.

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG**. Pressione a tecla **SELECT** para alterar os protocolos pré-programados para protocolos particulares.

Através da tecla  pressione  e  selecione em qual dos 20 campos disponíveis deseja salvar o protocolo particular e pressione  para cria-lo (imagem 40).



Imagem 40. Tela de protocolos particulares.

Agora, defina os parâmetros desejados. O passo a passo de programação dos parâmetros está descrito nas páginas 70 e 71.

Por exemplo:

Modo de emissão: Contínuo (Cont)

Potência: 100 mW

Energia: 6J

(imagem 41)

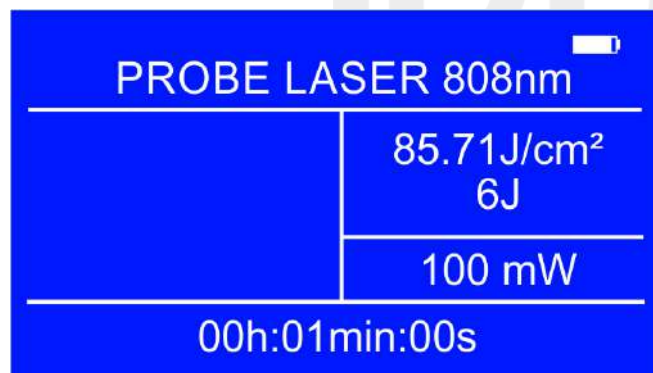
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 41. Tela com os valores dos parâmetros inseridos.

Após definir os parâmetros desejados, pressione a tecla . O display apresentará uma mensagem indicando que o protocolo foi salvo (imagem 42) e surgirá a tela que indica prontidão para o disparo.

A



B

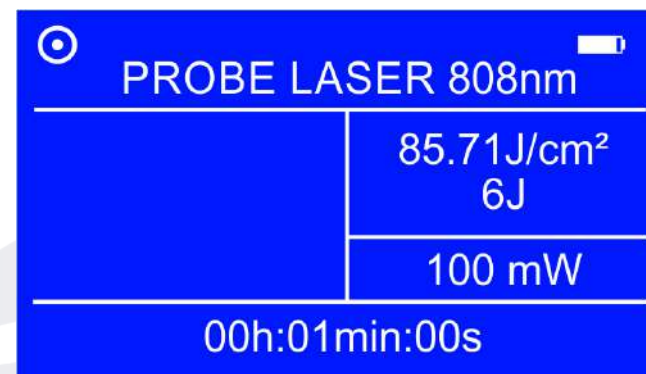


Imagem 42. **A**, mensagem de protocolo particular salvo e **B**, tela de prontidão.

Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta acessar novamente os protocolos particulares e usar a tecla  e  para escolher o número do protocolo desejado.

Note que na frente do protocolo salvo aparecerá o nome da Probe definida para aquele protocolo (imagem 43). Para carregar o protocolo salvo pressione .

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Imagem 43. Protocolo particular 1 gravado - **Probe LASER - 808 nm**

Salvando protocolos particulares com aplicadores diferentes:

É possível salvar protocolos particulares com diferentes aplicadores, porém atente-se para não salvar parâmetros novos sobre protocolos existentes acidentalmente.

Quando o ícone > não aparece, pode significar que o protocolo está “vazio” (imagem 40) ou que já foi preenchido com valores de outro aplicador, neste caso além do ícone não aparecer, também aparecerá o nome da Probe definida para aquele protocolo (imagem 43).

Selecione um número de protocolo particular “vazio” ou se desejar, redefina os parâmetros para aquele número de protocolo pressionando .

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.15 CONECTOR DE INTERTRAVAMENTO REMOTO

O **LASERPULSE** possui um dispositivo de intertravamento remoto. Trata-se de um sistema de segurança que evita a exposição inadvertida do LASER/LED sobre alguém que venha a abrir a porta do local durante o tratamento.

A instalação do conector de intertravamento remoto deverá ser realizada por técnicos especializados, o usuário necessita de uma chave tipo NF (imagem 44), contato normalmente FECHADO. A chave deverá ser ligada ao cabo do conector de interlock e instalada na porta. Conecte o conector de interlock ao equipamento, e ative a função “**Interlock ON**” através da tela **Menu** (imagem 30). Quando a porta for aberta o contato da chave irá se abrir, fazendo com que o **LASERPULSE** interrompa a emissão de LASER/LED. Quando a porta for novamente fechada o equipamento operará normalmente.

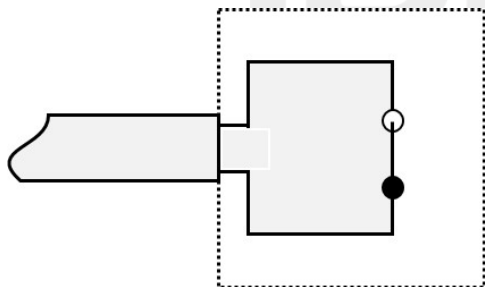


Imagem 44. Esquema de funcionamento da chave NF.



PERIGO

A ausência do sistema de intertravamento remoto, corretamente posicionado, não interrompe a emissão LASER caso outras pessoas entrem no local de tratamento, podendo resultar em emissão indesejada direcionada à região dos olhos de pessoas que não estejam utilizando os óculos de proteção.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.16 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

Integrado ao equipamento **LASERPULSE**, existem dispositivos que verificam situações inadequadas. Trata-se de um mecanismo de segurança a fim de evitar danos ao equipamento e riscos ao paciente.

Botoeira de emergência acionada

Se a botoeira de emergência estiver acionada irá surgir a tela:



Imagem 45. Tela de botoeira de emergência acionada.

Pressione o botão de emergência para reiniciar o equipamento.

Equipamento sem aplicador

Se o equipamento estiver sem o aplicador ou com algum problema de reconhecimento na conexão, ao ligar o equipamento irá surgir a tela:



Imagem 46. Aviso de equipamento sem aplicador.

Conecte o aplicador desejado ou/e verifique a conexão. Caso o aviso se mantenha, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exposição inadvertida à luz

Caso o usuário esteja usando o sistema de intertravamento remoto e durante o tratamento alguém abra a porta do local (clínica por exemplo), o tratamento será interrompido e irá surgir a tela:



Imagem 47. Tela de intertravamento remoto acionado.

Ao fechar a porta novamente o equipamento retorna a tela de execução com os parâmetros que haviam sido previamente carregados.

Obs: O tempo também retornará ao cálculo inicial.

Falha no AUTO TESTE

O **LASERPULSE** realiza um **AUTO TESTE** automático para verificação do funcionamento elétrico sempre que o equipamento é ligado.

Caso o **AUTO TESTE** verifique alguma falha no funcionamento elétrico, o equipamento não será inicializado e irá surgir a tela:



Imagem 48. Tela de falha no auto teste.

Reinicie o equipamento, caso o aviso se mantenha, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

BATERIA FRACA

O aviso, que é uma mensagem temporária, é exibido quando o nível de carga da bateria está baixo.

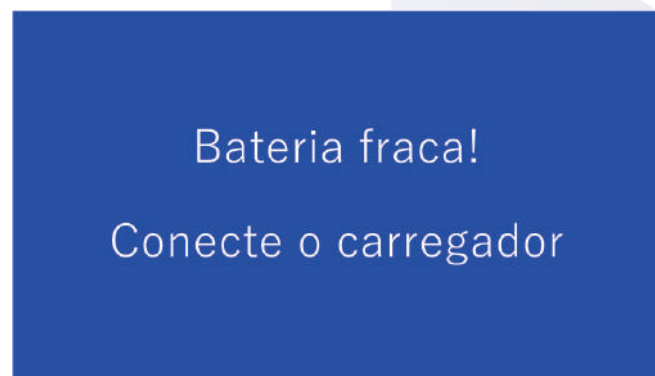


Imagem 49. Mensagem de bateria fraca.

Conecte o carregador e aguarde o carregamento total da bateria para utilizar o equipamento desconectado da rede elétrica ou utilize-o conectado ao carregador.



Após a mensagem de bateria fraca, não inicie ou continue a terapia antes de recarregar totalmente o equipamento ou conectá-lo à rede elétrica.

Bateria carregada

O aviso, que é uma mensagem temporária, é exibido quando o processo de carregamento da bateria é concluído. Nesse momento o LED azul de indicação do painel se apaga, indicando o fim do carregamento e o ícone de carregamento ⚡ do display desaparece.

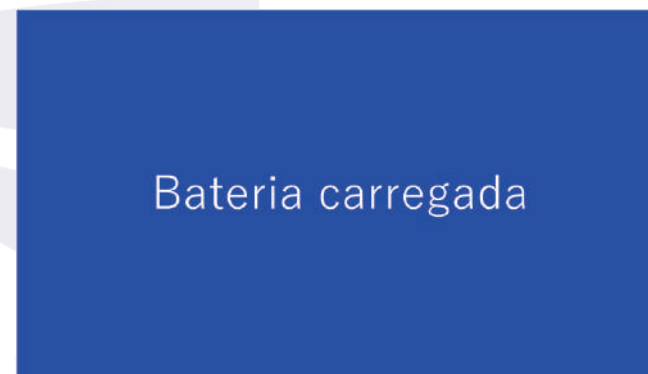


Imagem 50. Mensagem de bateria carregada.

Desconecte o carregador.



O equipamento pode ser operado desconectado ou conectado à rede elétrica.

10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Desligando

O aviso é exibido no momento que a carga da bateria entra em um nível crítico (muito baixo) e o usuário não conectou o carregador ao equipamento. O aviso é exibido por 3 segundos, juntamente com o aviso sonoro (beep), caso o equipamento esteja em modo de execução, a terapia é interrompida e em seguida o equipamento é desligado.



Imagem 51. Mensagem do equipamento desligando.

Conecte o carregador.

Falha na bateria

O aviso é exibido caso ocorra falha por aquecimento ou sobrecarga da bateria, não permitindo que o usuário opere o equipamento.

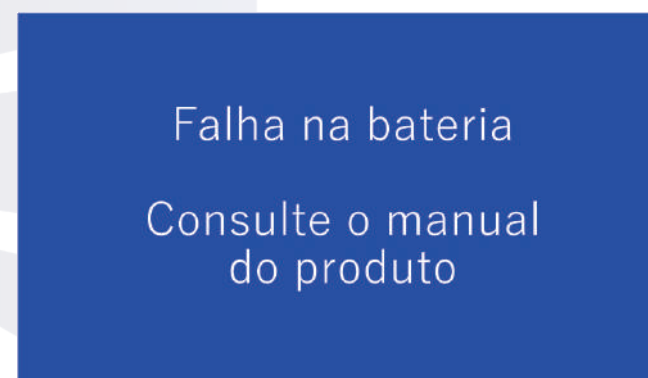
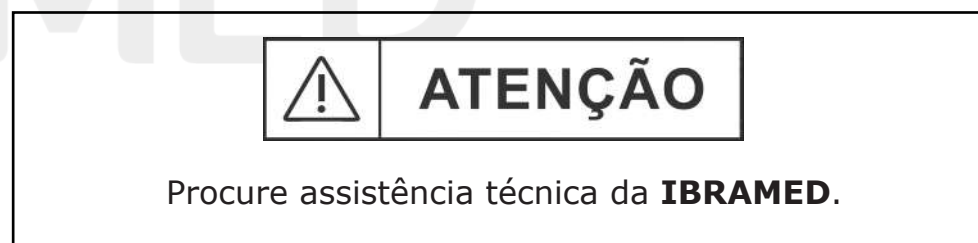


Imagem 52. Mensagem de falha na bateria.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Bateria não detectada

O aviso, que é uma mensagem temporária, é exibido caso a bateria esteja danificada ou por algum motivo não esteja sendo identificada pelo equipamento.

Essa condição permite que o usuário continue a operar o equipamento, desde que esteja utilizando a fonte de alimentação externa (carregador).

Caso a fonte externa seja desconectada, o equipamento irá desligar por conta da ausência da bateria.

Durante o funcionamento o aparelho exibirá o ícone  e continuará sendo exibido indicando que a bateria não detectada.

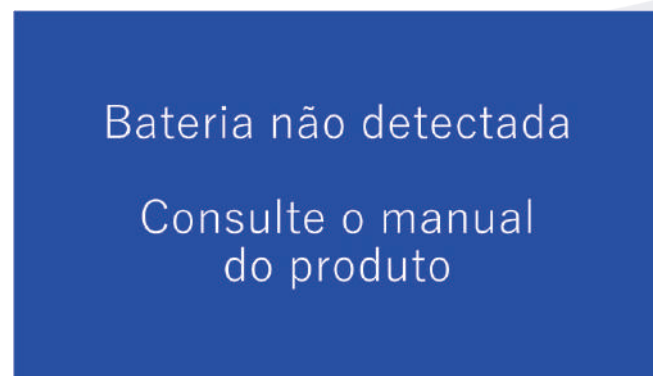


Imagem 53. Mensagem de bateria não detectada.

Procure assistência técnica da **IBRAMED**.

11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

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

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

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



ATENÇÃO

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

12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	• Verifique se a bateria está carregada. • O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento aponta “FALHA NA EMISSÃO” durante o CHECK DE EMISSÃO	• Você posicionou adequadamente o aplicador sobre o receptor CHECK? Reposicione o aplicador e repita a operação.
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.

13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva do equipamento e acessórios opcionais adquiridos separadamente na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento, porém caso o equipamento/aplicador sofra danos ou quedas, a calibração/verificação deverá ser realizada antes do reuso 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.



PERIGO

Toda manutenção deve seguir os cuidados quanto à exposição à radiação LASER.
Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.



ADVERTÊNCIA

CUIDADO: Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa.

13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA



PERIGO

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



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Fabio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

13.3 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos (exceto Diodo Laser que têm 6 meses de garantia)** divididos da seguinte forma:

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

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

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

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

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

13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;

- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

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

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;
- 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.

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, fonte de alimentação, óculos de proteção, cabo de conector, suportes e gabinetes dos equipamentos e 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.

14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adamskaya N, Dungel P, Mittermayr R, Hartinger J, Feichtinger G, Wassermann K, Redl H, van Griensven M. Light therapy by blue LED improves wound healing in an excision model in rats. *Injury*. 2011 Sep;42(9):917-21.

Almeida P, Lopes-Martins RA, De Marchi T, et al. Red (660 nm) and infrared (830 nm) low-level laser therapy in skeletal muscle fatigue in humans: what is better?. *Lasers Med Sci*. 2012 Mar;27(2):453-8.

Andrade FS, Clark RM, Ferreira ML. Effects of low-level laser therapy on wound healing. *Rev Col Bras Cir*. 2014 Mar-Apr;41(2):129-33.

Avci P1, Gupta A, Sadasivam M, Vecchio D, Pam Z, Pam N, Hamblin MR. Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. *Semin Cutan Med Surg*. 2013 Mar;32(1):41-52.

Avci P1, Nyame TT, Gupta GK, Sadasivam M, Hamblin MR. Lowlevel laser therapy for fat layer reduction: a comprehensive review. *Lasers Surg Med*. 2013 Aug;45(6):349-57.

Avram MR, Rogers NE. The use of low-level light for hair growth: part I. *J Cosmet Laser Ther*. 2009 Jun;11(2):110-7.

Aziz-Jalali MH1, Tabaie SM, Djavid GE. Comparison of Red and Infrared Low-level Laser Therapy in the Treatment of Acne Vulgaris. *Indian J Dermatol*. 2012 Mar;57(2):128-30.

Barolet D. Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology. *Semin Cutan Med Surg*. 2008 Dec;27(4):227-38.

Beckmann KH, Meyer-Hamme G, Schröder S. Low level laser therapy for the treatment of diabetic foot ulcers: a critical survey. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014.

Bonatti S, Hochman B, Tucci-Viegas VM, Furtado F, Pinfield CE, Pedro AC, Ferreira LM. In vitro effect of 470 nm LED (Light Emitting Diode) in keloid fibroblasts. *Acta Cir Bras*. 2011 Feb;26(1):25-30.

Chang WD, Lee CL, Lin HY, Hsu YC, Wang CJ, Lai PT. A Meta-analysis of Clinical Effects of Low-level Laser Therapy on Temporomandibular Joint Pain. *J Phys Ther Sci*. 2014 Aug;26(8):1297-300.

Chen C, Hou WH, Chan ES, Yeh ML, Lo HL. Phototherapy for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Jul 11;7.

Chen YJ, Wang YH, Wang CZ, Ho ML, Kuo PL, Huang MH, Chen

14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CH. Effect of low level laser therapy on chronic compression of the dorsal root ganglion. PLoS One. 2014 Mar 4;9(3).

Choi M, Kim JE, Cho KH, Lee JH. In vivo and in vitro analysis of low level light therapy: a useful therapeutic approach for sensitive skin. Lasers Med Sci. 2013 Nov;28(6):1573-9.

Dias SB, Fonseca MV, Dos Santos NC, et al. Effect of GaAIAs low-level laser therapy on the healing of human palate mucosa after connective tissue graft harvesting: randomized clinical trial. Lasers Med Sci. 2014 Nov 6.

Duarte I, Cunha JA, Bedrikow RB, Lazzarini R. What is the most common phototherapy prescription for psoriasis: NBUVB or PUVA? Prescription behavior. An Bras Dermatol. 2009 Jul;84(3):244-8.

Dungel P, Hartinger J, Chaudary S, Slezak P, et al. Low level light therapy by LED of different wavelength induces angiogenesis and improves ischemic wound healing. Lasers Surg Med. 2014 Oct 31.

Elm CM1, Wallander ID, Endrizzi B, Zelickson BD. Efficacy of multiple diode laser system for body contouring. Lasers Surg Med. 2011 Feb;43(2):114-21.

Forman Taub A, Friedman A. Laser lipolysis with a 980 nm diode laser. J Drugs Dermatol. 2010 May;(9)58-61.

Fukuda TY, Tanji MM, Silva SR, Sato MN, Plapler H. Infrared low-level diode laser on inflammatory process modulation in mice: pro- and anti-inflammatory cytokines. Lasers Med Sci. 2013 Sep;28(5):1305-13.

Fusakul Y, Aranyavalai T, Saensri P, Thiengwittayaporn S. Low-level laser therapy with a wrist splint to treat carpal tunnel syndrome: a double-blinded randomized controlled trial. Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1279-87.

Fushimi T, Inui S, Nakajima T, Ogasawara M, Hosokawa K, Itami S. Green light emitting diodes accelerate wound healing: characterization of the effect and its molecular basis in vitro and in vivo. Wound Repair Regen. 2012 Mar-Apr;20(2):226-35.

Gold MH, Andriessen A, Biron J, Andriessen H. Clinical Efficacy of Self- applied Blue Light Therapy for Mild-to-Moderate Facial Acne. J Clin Aesthet Dermatol. 2009 Mar;2(3):44-50.

Gold MH. Cellulite - an overview of non-invasive therapy with energy-based systems. J Dtsch Dermatol Ges. 2012 Aug;10(8):553-8.

14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Grundmann SA1, Beissert S. Modern aspects of phototherapy for atopic dermatitis. J Allergy (Cairo). 2012.

Gupta A, Keshri GK, Yadav A, et al. Superpulsed (Ga-As, 904 nm) low-level laser therapy (LLLT) attenuates inflammatory response and enhances healing of burn wounds. J Biophotonics. 2014 Sep.

Gupta AK, Lyons DC, Abramovits W. Low-level laser/light therapy for androgenetic alopecia. Skinmed. 2014 May-Jun;12(3):145-7.

Hawkins D, Abrahamse H. Phototherapy — a treatment modality for wound healing and pain relief. African Journal of Biomedical Research, Vol. 10 (2007); Ibadan Biomedical Communications Group.

Issa MC, Manela-Azulay M. Photodynamic therapy: a review of the literature and image documentation. An Bras Dermatol. 2010 Jul-Aug;85(4):501-11.

Ivandic BT, Ivandic T. Low-level laser therapy improves vision in a patient with retinitis pigmentosa. Photomed Laser Surg. 2014 Mar;32(3):181-4.

Jackson RF, Dedo DD, Roche GC, Turok DI, Maloney RJ.

Low-level laser therapy as a non-invasive approach for body contouring: a randomized, controlled study. Lasers Surg Med. 2009 Dec;41(10):799-809.

Jackson RF, Stern FA, Neira R, Ortiz-Neira CL, Maloney J. Application of low-level laser therapy for noninvasive body contouring. Lasers Surg Med. 2012 Mar;44(3):211-7.

Jackson RF, Roche GC, Shanks SC. A double-blind, placebo-controlled randomized trial evaluating the ability of low-level laser therapy to improve the appearance of cellulite. Lasers Surg Med. 2013 Mar;45(3):141-7.

Javad T, Hashmi MD, James DC, et al. Effect of Pulsing in Low-Level Light Therapy. Lasers Surg Med. Aug 2010; 42(6): 450-466.

Jimenez JJ, Wikramanayake TC, Bergfeld W, et al. Efficacy and safety of a low-level laser device in the treatment of male and female pattern hair loss: a multicenter, randomized, sham device-controlled, double-blind study. Am J Clin Dermatol. 2014 Apr;15(2):115-27.

Joensen J, Ovsthus K, Reed RK, Hummelsund S, Iversen VV, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. Skin penetration time-profiles for continuous 810 nm and Superpulsed 904 nm lasers in a

14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

rat model. *Photomed Laser Surg.* 2012 Dec;30(12):688-94.

Kang Y, Rabie AB, Wong RW. A review of laser applications in orthodontics. *Int J Orthod Milwaukee.* 2014 Spring;25(1):47-56.

Kim H, Choi JW, Kim JY, Shin JW, Lee SJ, Huh CH. Low-level light therapy for androgenetic alopecia: a 24-week, randomized, double-blind, sham device-controlled multicenter trial. *Dermatol Surg.* 2013 Aug;39(8):1177-83.

Kim JM, Kim NH, Tian YS, Lee AY. Light-emitting diodes at 830 and 850 nm inhibit melanin synthesis in vitro. *Acta Derm Venereol.* 2012 Nov;92(6):675-80.

Kingsley JD, Demchak T, Mathis R. Low-level laser therapy as a treatment for chronic pain. *Front Physiol.* 2014 Aug 19;5:306.

Lanzafame RJ, Blanche RR, Bodian AB, et al. The growth of human scalp hair mediated by visible red light laser and LED sources in males. *Lasers Surg Med.* 2013 Oct;45(8):487-95.

Lanzafame RJ, Blanche RR, Chiacchierini RP, Kazmirek ER, Sklar JA. The growth of human scalp hair in females using visible red light laser and LED sources. *Lasers Surg Med.*

2014 Oct;46(8):601-7.

Lazovic M1, Ilic-Stojanovic O, Kocic M, Zivkovic V, Hrkovic M, Radosavljevic N. Placebo-controlled investigation of lowlevel laser therapy to treat carpal tunnel syndrome. *Photomed Laser Surg.* 2014 Jun;32(6):336-44.

Leclère FM, Trelles M, Moreno-Moraga J, Servell P, Unglaub F, Mordon SR. 980-nm laser lipolysis (LAL): About 674 procedures in 359 patients. *J Cosmet Laser Ther.* 2012 Apr;14(2):67-73.

Lee SY, You CE, Park MY. Blue and red light combination LED phototherapy for acne vulgaris in patients with skin phototype IV. *Lasers Surg Med.* 2007 Feb;39(2):180-8.

Li FJ, Zhang JY, Zeng XT, Guo Y. Low-level laser therapy for orthodontic pain: a systematic review. *Lasers Med Sci.* 2014 Sep 26.

Lopes-Martins RA. Tendinitis, an open avenue for low-level laser therapy. *Photomed Laser Surg.* 2014 Jul;32(7):369-70.

Madani AS, Ahrari F, Nasiri F, Abtahi M, Tunér J. Low-level laser therapy for management of TMJ osteoarthritis. *Cranio.*

14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

2014 Jan;32(1):38-44.

McRae E, Boris J. Independent evaluation of low-level laser therapy at 635 nm for non-invasive body contouring of the waist, hips, and thighs. *Lasers Surg Med*. 2013 Jan;45(1):1-7.

Melo MD, Pompeo KD, Brodt GA, Baroni BM, da Silva Junior DP, Vaz MA. Effects of neuromuscular electrical stimulation and low-level laser therapy on the muscle architecture and functional capacity in elderly patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2014 Sep 26.

Munck A, Gavazzoni MF, Trüeb RM. Use of low-level laser therapy as monotherapy or concomitant therapy for male and female androgenetic alopecia. *Int J Trichology*. 2014 Apr;6(2):45-9.

Nesioonpour S, Akhondzadeh R, Mokmeli S, et al. Does low-level laser therapy enhance the efficacy of intravenous regional anesthesia? *Pain Res Manag*. 2014 Jun 19.

Nestor MS, Zarraga MB, Park H. Effect of 635nm Low-level Laser Therapy on Upper Arm Circumference Reduction: A Double-blind, Randomized, Sham-controlled Trial. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2012 Feb;5(2):42-8.

Ruaro JA, Fréz AR, Ruaro MB, Nicolau RA. Low-level laser therapy to treat fibromyalgia. *Lasers Med Sci* (2014) 29:1815–1819

Tin SS, Wiwanitkit V. Low-level laser therapy for androgenic alopecia. *Int J Trichology*. 2014 Oct;6(4):189.

Vallone F, Benedicenti S, Sorrenti E, Schiavetti I, Angiero F. Effect of diode laser in the treatment of patients with nonspecific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Photomed Laser Surg*. 2014 Sep;32(9):490-4.



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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA
CNPJ	00.133.418/0001-77
Autorização	1.03.603-1
Produto	EQUIPAMENTO DE LASER/LED PARA TERAPIA

Modelo Produto Médico
LASERPULSE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LASERPULSE_pt_5ed_Rev04_AN.pdf	0861065239 - 16/08/2023 11:50:10

Nome Técnico	Sistema de Laser Para Terapia
Registro	10360310041
Processo	25351122559201959
Fabricante Legal	IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	11/05/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA		
CNPJ	00.133.418/0001-77	Autorização	1.03.603-1
Produto	SONOPULSE		

Modelo Produto Médico

SONOPULSE AURA 1 E 3MHz

SONOPULSE COMPACT AURA 1MHz

SONOPULSE COMPACT AURA 3MHz

SONOPULSE COMPACT 1MHz

SONOPULSE COMPACT 3MHz.

SONOPULSE III 1 E 3MHz

SONOULSE III AURA 1 E 3MHz

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso linha Sonopulse Aura.pdf	1711061/21-2 - 04/05/2021 - 10:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso linha Sonopulse.pdf	1711061/21-2 - 04/05/2021 - 10:17

Nome Técnico	Aparelho de Ultra-Som Para Terapia
Registro	10360310039
Processo	25351.319036/2018-42
Fabricante Legal	FABRICANTE: IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



22.525.517/0001-37

JF COMERCIO DE MATERIAL E
MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Rodovia .SC 110 nº 1245 Sala 08,09 e 10 – Bairro
Margem Esquerda - Cep: 89182-000 Lontras-SC
Santa Catarina

MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
0126/2024

J.F COMERCIO DE MATERIAL E MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA

A Empresa **J.F COMERCIO DE MATERIAL E MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA** , CNPJ nº 22.525.517/0001-37, Insc. Estadual nº 262460866, sediada na SC 110, Km 02. Margem Esquerda, Salas 08, 09 e 10. Lontras - SC. Declara:

O objeto licitado atende fielmente todas as especificações e exigências do Edital.

No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação. O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável.

Declaramos - Que os produtos ofertados atendem o total das características mínimas exigidas por este certame licitatório , cumprindo assim todos os requisitos de habilitação exigidos para este edital ; e que li e concordo com todos os seus anexos
Que cumprimos todos os itens estabelecidos no edital e especificações constantes nesse anexo e minuta contratual.

Banco do Brasil – Agência: 0756-0 – Conta: 8317-8 – Praça: Porto Belo/SC.
Nome da Conta Corrente: J.F Comercio De Material E Medicamentos Hospitalares Ltda
Chave Pix: 22.525.517/0001-37

Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato: Joziane Franco Leal, Brasileira, Casada, Representante Legal portadora da Carteira de Identidade nº 4.001.457-6 SSP/SC e do CPF nº 006.409.599-11

Garantimos a qualidade e as características do objeto licitado, no prazo de até 12 Meses.

Validade da proposta: Conforme Edital
Prazo de entrega : Conforme Edital
Prazo para pagamento: 30 dias
Local de Entrega: Conforme Edital

CONTATO:
Guilherme Alexandre Leal - 47 996814107 - jfhospenf@gmail.com
Fabio Elias Leal - 47 8808-0694 - ifhosnvendas7@gmail.com

JF COMERCIO DE
MATERIAL E
MEDICAMENTOS
HOSPITALES:2252551
7000137

Assinado digitalmente por JF COMERCIO DE
MATERIAL E MEDICAMENTOS
HOSPITALES:22525517000137
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Certificado Digital PJ A1,
OU=Presencial, OU=24972899000172, OU=AC
SyngularID Multipla, CN=JF COMERCIO DE MATERIAL
E MEDICAMENTOS HOSPITALES:22525517000137
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2025.01.23 14:56:07-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2024.3.0

Representante legal
JOZIANE FRANCOLEAL
CPF: 006.409.599-11
RG 4.001.457-6 EXP: SSP/SC

Representante legal
FABIO ELIAS LEAL
CPF: 007.730.839-52
RG 3.693.779 EXP: SSP/SC

22.525.517/0001-37

JF COMERCIO DE MATERIAL E
MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Rodovia .SC 110 nº 1245 Sala 08,09 e 10 – Bairro
Margem Esquerda - Cep: 89182-000 Lontras-SC
Santa Catarina

Lontras - 17 de Janeiro de 2025 -SC

ITEM	UND	QUANT	DESCRIÇÃO	VAL UNIT	VAL TOTAL
14	UND	24	MACA FIXA 70CM DE LARGURA X 80CM DE ALTURA	R\$ 850,00	R\$ 20.400,00
15	UND	16	MACA FIXA 70CM DE LARGURA X 50CM DE ALTURA	R\$ 727,00	R\$ 11.632,00
TOTAL					R\$ 32.032,00

MESA DE EXAMES CLÍNICOS



***FOTO ILUSTRATIVA**

**MARCA: OLIMEDIC
MODELO: OLI 126**

DESCRIÇÃO:

**MESA DE EXAME CLÍNICA;
COM ESTRUTURA EM AÇO CARBONO TUBULAR DE 1,1/4" x 1,2mm;
LEITO ESTOFADO COM ESPUMA DE 5CM E REVESTIDO EM CORVIM NA COR PRETA;
CABECEIRA RECLINÁVEL;
ACABAMENTO EM PINTURA ELETROSTÁTICA NA COR BRANCA;
PÉS COM PONTEIRAS DE PVC;
DIMENSÕES: 1,80 X 0,60 X 0,80 M.
CAPACIDADE: 120KG**

**TODO MATERIAL APRESENTA TRATAMENTO ANTI CORROSIVO E ANTI FERRUGINOSO.
GARANTIA DE 12 MESES CONTRA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO.**

MESA DE EXAMES CLÍNICOS



***FOTO ILUSTRATIVA**

**MARCA: OLIMEDIC
MODELO: OLI 126**

DESCRIÇÃO:

**MESA DE EXAME CLÍNICA;
COM ESTRUTURA EM AÇO CARBONO TUBULAR DE 1,1/4" x 1,2mm;
LEITO ESTOFADO COM ESPUMA DE 5CM E REVESTIDO EM CORVIM NA COR PRETA;
CABECEIRA RECLINÁVEL;
ACABAMENTO EM PINTURA ELETROSTÁTICA NA COR BRANCA;
PÉS COM PONTEIRAS DE PVC;
DIMENSÕES: 1,80 X 0,60 X 0,80 M.
CAPACIDADE: 120KG**

**TODO MATERIAL APRESENTA TRATAMENTO ANTI CORROSIVO E ANTI FERRUGINOSO.
GARANTIA DE 12 MESES CONTRA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO.**



Fornecedor: CIRURGICA LAJEADENSE LTDA
CNPJ: : 21.112.395/0001-94
Endereço: Rua Arthur Bernardes, 618, Bairro São Cristóvão | Lajeado/RS | CEP: 95913-200
Fone: 51 37295641 - 51 3714 3953 | **E-mail:** licitacoes@cirurgicalajeadense.com.br | **Contato:** Welton Everson Ludtke

Ao Órgão MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES. Pregão Eletrônico N° 0126/2024. Apresentamos nossa proposta de preços.

ITEM / DESCRIÇÃO	UNID.	QTD.	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
Lote 18 - AGULHA PARA ACUPUNTURA - TAMANHO 0,20 X 15MM, COM CABO ESPIRAL EM INOX, ESTERILIZADA EM ÓXIDO DE ETILENO, EMBALADAS DE 10 EM 10 UNIDADES, COM UM MANDRIL PARA CADA 10 AGULHAS. REGISTRO NA ANVISA/MS. CAIXA CONTENDO 100 PACOTES DE 10 UNIDADES, TOTALIZANDO 1.000 AGULHAS POR CAIXA. EXCLUSIVO ME/EPP. ANVISA: 10098710064 MARCA: UNIQMED MODELO: UNIQMED	UN	80	174,90	13,992,00
Lote 19 - AGULHA PARA ACUPUNTURA - TAMANHO 0,25 X 30 MM, COM CABO ESPIRAL EM INOX, ESTERILIZADA EM ÓXIDO DE ETILENO, EMBALADAS DE 10 EM 10 UNIDADES, COM UM MANDRIL PARA CADA 10 AGULHAS. MEDIDAS APROXIMADAS DE: 2CM (CABO), 3CM (LÂMINA), E 0,25MM (DIÂMETRO). REGISTRO NA ANVISA/MS. CAIXA CONTENDO 100 PACOTES DE 10 UNIDADES, TOTALIZANDO 1.000 AGULHAS POR CAIXA. EXCLUSIVO ME/EPP. ANVISA: 10098710064 MARCA: UNIQMED MODELO: UNIQMED	UN	80	150,00	12.000,00

O valor total dessa proposta é de R\$ 25.992,00 (Vinte e cinco mil novecentos e noventa e dois reais).

Dados Comerciais:
Banco: 001 - Banco do Brasil
Conta: 69830-X
Agencia: 0139-2
PIX: 21112395000194 (CNPJ)

Validade da Proposta: 60 DIAS
Prazo de entrega: conforme edital
Validade dos produtos: conforme edital
Local de Entrega: Conforme edital
Pagamento: Conforme edital

Observações:
Declaramos de que nos preços propostos encontra-se incluídos todos os tributos, frete, impostos de quaisquer naturezas, encargos sociais e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação.
Os itens cotados atendem integralmente ao edital e termo de referência.

Lajeado, 23 de janeiro de 2025.

WELTON EVERSON

LUDTKE:62109600063

Assinado de forma digital por
WELTON EVERSON
LUDTKE:62109600063
Dados: 2025.01.23 11:38:44 -03'00'

CIRURGICA LAJEADENSE LTDA

Welton Everson Ludtke

RG 5053073093

CPF 62109600063

Representante legal

Cirúrgica Lajeadense Ltda. ME
Rua Arthur Bernardes, 618 - Bairro São Cristóvão - Lajeado RS – CEP 95913-200
Tel (51)37295641 – cirurgicalajeadense@cirurgicalajeadense.com.br

AGULHAS PARA ACUPUNTURA

0,18 x 8mm • 0,20 x 15mm

0,20 x 30mm • 0,20 x 40mm

0,25 x 15mm • 0,25 x 25mm

0,25 x 30mm • 0,25 x 40mm

0,25 x 50mm • 0,30 x 75mm

 Caixa com **100** unidades
Blister individual 1 agulha + 1 tubo guia

 Caixa com **1000** unidades
Blister 10 agulhas + 1 tubo guia



AGULHAS PARA ACUPUNTURA AURICULAR



0,20 x 1,5mm
(Press needles)

 Caixa com **50** unidades
Em fita microporosa

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	61.485.900/0001-60
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.00.987-1
Nome do Dispositivo Médico	Agulhas para Acupuntura Uniqmed
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Agulha Para Acupuntura
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10098710064
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351208625201804
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: WUXI JIAJIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/08/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	40.2 Instrução de uso-Agulha acupuntura(Jia Jian)Rev.00.pdf	2449742212 - 24/06/2021 11:43:34

Modelo Produto Médico
Diâmetros: 0,10mm
0,12mm
0,13mm
0,14mm
0,15mm
0,16mm
0,18mm
0,20 mm
0,22mm
0,24mm
0,25mm
0,26mm

0,30mm
0,32mm
0,35mm
0,38mm
0,40mm
0,45 mm
0,72mm
0,75mm
Comprimentos:1mm
1,3mm
1,5mm
1,8mm
2mm
2,5mm
2,8mm
3mm
5mm
7mm
8mm
10mm
13mm
15mm
20mm
25mm
30mm
35mm
40mm
45mm
50mm
60mm
70mm
75mm
90mm
100mm
105mm
120mm
125mm
135mm

140mm
150mm
175mm



AO município de bento Gonçalves

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 126/2024 – REGISTRO DE PREÇOS Nº 96/2024

PROPOSTA COMERCIAL

Razão Social	CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA
Endereço Completo:	Rua SANTA AMARO, NÚMERO 1742/SALA 2, CEP: 95590-000 BAIRRO ZONA NOVA, TRAMANDAI/RS.
CNPJ:	50650278000182
Telefone e E-mail (WHATS)	519.82971887-519.8033-6740 crdistribuidora95@gmail.com ou claudiadenisechagasrochachagas@gmail.com
Responsável Legal da Empresa e CPF/CI	CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA- CPF nº584.974.710-91/CI nº 1048319791
Endereço completo do Rep.:	Rua SANTA AMARO, NÚMERO 1742/ SALA 2, CEP: 95590-000 BAIRRO ZONA NOVA, TRAMANDAI/RS.
Cargo e Função	Representante legal
Dados Bancários da Empresa	Santander. Banco 033. agência : 1211, conta: 13-002614-8 (tramandai)



Item	Descrição	Un.	Quant. Min.	Quant. Max.	marca	Preço Unit. Estimado	Valor total R\$
21	AGULHA PARA ACUPUNTURA AURICULAR SEMIPERMANENTE - TAMANHO DE 1,0MM. CAIXA COM 50 UNIDADES SEM MICROPORE. EXCLUSIVO ME/EPP	CX	8,00	80,00	Agulha Auricular sem Micropore 1,0mm 50un Complementar	R\$ 7,23	R\$ 578,40

-Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os encargos previdenciários,fiscais (ICMS e outros), comerciais, trabalhistas, tributários, fretes, seguros, tarifas,descarga, transporte, responsabilidade civil e demais despesas incidentesou que venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto desta licitação.

-Validade da proposta: 60 DIAS

-Prazo de entrega do objeto: 15 DIAS

Ou conforme o edital.:

Nome para contato: CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA

Telefone para contato: 51982971887

E-mail para contato e envio da Nota de Empenho: claudiadenisechagasrochachagas@gmail.com

TRAMANDAI /RS, 23 DE JANEIRO DE 2025.



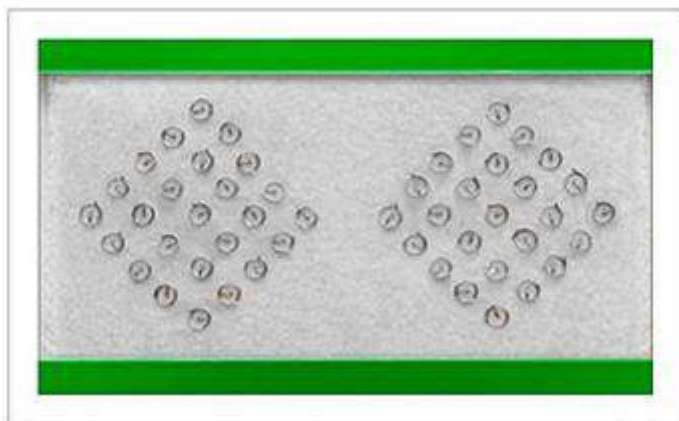
Nome e Assinatura do Representante Legal

50 650 278 CLAUDIA
DENISE CHAGAS
ROCHA:506502780001
82

Assinado de forma digital por 50
650 278 CLAUDIA DENISE CHAGAS
ROCHA:50650278000182
Dados: 2025.01.23 12:17:18 -03'00'

CATÁLOGO

ITEM 21



Descrição do produto

Agulha Auricular sem Micropore 50 und - Complementar

A embalagem contém uma cartela com 50 unidades de agulhas exclusivas para técnica de **auriculoterapia**.

A auriculoterapia é considerada uma terapia alternativa que busca o equilíbrio do corpo. É uma técnica invasiva, portanto, é indispensável a utilização de materiais de confiança e qualidade.

Características e informações:

- **Contém:** 1 cartela com 50 unidades de agulhas;
- Agulhas esterilizadas;



- Possui registro Anvisa.
-

50 650 278 CLAUDIA
DENISE CHAGAS

ROCHA:50650278000182

Assinado de forma digital por 50
650 278 CLAUDIA DENISE
CHAGAS ROCHA:50650278000182

Dados: 2025.01.23 12:17:31 -03'00'



AO município de bento Gonçalves

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 126/2024 – REGISTRO DE PREÇOS Nº 96/2024

PROPOSTA COMERCIAL

Razão Social	CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA
Endereço Completo:	Rua SANTA AMARO, NÚMERO 1742/SALA 2, CEP: 95590-000 BAIRRO ZONA NOVA, TRAMANDAI/RS.
CNPJ:	50650278000182
Telefone e E-mail (WHATS)	519.82971887-519.8033-6740 crdistribuidora95@gmail.com ou claudiadenisechagasrochachagas@gmail.com
Responsável Legal da Empresa e CPF/CI	CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA- CPF nº584.974.710-91/CI nº 1048319791
Endereço completo do Rep.:	Rua SANTA AMARO, NÚMERO 1742/ SALA 2, CEP: 95590-000 BAIRRO ZONA NOVA, TRAMANDAI/RS.
Cargo e Função	Representante legal
Dados Bancários da Empresa	Santander. Banco 033. agência : 1211, conta: 13-002614-8 (tramandai)



Item	Descrição	Un.	Quant. Min.	Quant. Max.	marca	Preço Unit. Estimado	Valor total R\$
2	BOLA TONIFICADORA (1KG) UTILIZADA PARA INTENSIFICAR E DESENVOLVER FORÇA EM EXERCÍCIOS DE GINÁSTICA, PILATES, MUSCULAÇÃO, YOGA E REABILITAÇÃO. PROJETADA PARA ENCAIXE NA PALMA DA MÃO.	UN	2,00	20,00	Marca: Odin Fit	R\$ 58,90	
	EXCLUSIVO ME/EPP						
6	FAIXA ELÁSTICA LARGA, TAMANHO DE 1,5 M	KIT	1,00	10,00	mbfit	R\$ 55,55	
	EXCLUSIVO ME/EPP						
8	ELETRODOS AUTOADESIVOS DE ELETROESTIMULADOR PARA FISIOTERAPIA COM BOA CONDUTIBILIDADE. DEVE TER BOA ADERÊNCIA NA PELE SEM NECESSIDADE DE FITAS PARA FIXAÇÃO, CONEXÃO AO EQUIPAMENTO, TAMANHO A DEFINIR NA HORA DA COMPRA.	PAR	20,00	200,00	Eletrodo Adesivo para Fisioterapia 4un 5cmx9cm NESTSAFE	R\$ 27,77	
	EXCLUSIVO ME/EPP						
9	KIT DE FAIXA ELÁSTICA EM LÁTEX - ROLOS MEDINDO 15M X 15CM (COMPRIMENTO X LARGURA). EM DIVERSAS CORES QUE REPRESENTAM DIFERENTES NÍVEIS DE RESISTÊNCIA. AS CORES PODEM VARIAR PARA CADA FABRICANTE. CONJUNTO COM 7 CORES, SENDO ELAS: AMARELA, VERMELHA, AZUL, VERDE, PRETA, CINZA E DOURADA. AMPLA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS	KIT	30,00	300,00	Faixa elástica para exercícios 1,5 m x 15 cm CARCI BAND	R\$ 242,12	



11	JOGOS DE THERA TUBE, SENDO 2 METROS CADA COR JOGOS DE THERA TUBE, TUBOS ELÁSTICOS DE RESISTÊNCIA PROGRESSIVA. SENDO 2M DE CADA COR E RESISTÊNCIA. UTILIZADO PARA REFORÇO MUSCULAR DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES AMPLA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS	UN	30,00	300,00	Marca: Infinity	R\$ 279,08	
16	KIT MASSA SILICONE PARA EXERCÍCIOS EXCLUSIVO ME/EPP	KIT	4,00	40,00	Special supplies	R\$ 304,22	

	EXCLUSIVO ME/EPP						
20	CANETA PARA EQUIPAMENTO LASER 830NM EXCLUSIVO ME/EPP	UN	1,00	12,00	Caneta Laser Infravermelho 830nm 100mW com Botão Disparador - HTM	R\$ 705,30	
21	AGULHA PARA ACUPUNTURA AURICULAR SEMIPERMANENTE - TAMANHO DE 1,0MM. CAIXA COM 50 UNIDADES SEM MICROPORE. EXCLUSIVO ME/EPP	CX	8,00	80,00	Agulha Auricular sem Micropore 1,0mm 50un Complementar	R\$ 7,23	
24	HAND GRIP, EXERCITADOR DE MÃOS E DEDOS. CONFECCIONADOS COM MOLAS DE AÇO E CABO EM ESPUMA. DIMENSÕES: 13 X 10 (C X L). COMPOSTO POR 1 PAR DE EXERCITADORES. EXCLUSIVO ME/EPP	PAR	2,00	24,00	vollo	R\$ 61,31	
25	DISPOSITIVO DE TERAPIA MANUAL RESISTANCE WEB POWER EXCLUSIVO ME/EPP	KIT	3,00	36,00	lr	R\$ 191,10	
26	BAND EXTENSOR DE RESISTÊNCIA PARA DEDOS EM SILICONE EXCLUSIVO ME/EPP	KIT	3,00	36,00	Band Extensor de Resistência	R\$ 64,19	



					para Dedos e Mão em Silicone Hidrolight		
27	FLEXOR FORCE EXCLUSIVO ME/EPP	UN	2,00	20,00	miroc	R\$ 45,60	
28	ANEL EXERCITADOR DE MÃO E DEDOS EXCLUSIVO ME/EPP	KIT	3,00	36,00	proaction	R\$ 72,70	
33	JOGOS DE THERA TUBE, SENDO 2 METROS CADA CORJOGOS DE THERA TUBE, TUBOS ELÁSTICOS DE RESISTÊNCIA PROGRESSIVA. SENDO 2M DE CADA COR E RESISTÊNCIA. UTILIZADO PARA REFORÇO MUSCULAR DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES Cota referente ao item 0/11 - EXCLUSIVO ME/EPP	UN	10,00	100,00	Kit Faixas Elásticas 5 Intensidades Thera Band - 2 Mt - Infinity	R\$ 279,08	

-Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os encargos previdenciários,fiscais (ICMS e outros), comerciais, trabalhistas, tributários, fretes, seguros, tarifas,descarga, transporte, responsabilidade civil e demais despesas incidentesou que venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto desta licitação.

-Validade da proposta: 60 DIAS

-Prazo de entrega do objeto: 15 DIAS

Ou conforme o edital.:

Nome para contato: CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA

Telefone para contato: 51982971887

E-mail para contato e envio da Nota de Empenho: claudiadenisechagasrochachagas@gmail.com



50 650 278 CLAUDIA
DENISE CHAGAS
ROCHA:5065027800
0182

Assinado de forma digital
por 50 650 278 CLAUDIA
DENISE CHAGAS
ROCHA:50650278000182
Dados: 2025.01.22 22:47:38
-03'00'

TRAMANDAI /RS, 023 DE 1 DE 2025.

Nome e Assinatura do Representante Legal



AO município de bento Gonçalves

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 126/2024 – REGISTRO DE PREÇOS Nº 96/2024

PROPOSTA COMERCIAL

Razão Social	CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA
Endereço Completo:	Rua SANTA AMARO, NÚMERO 1742/SALA 2, CEP: 95590-000 BAIRRO ZONA NOVA, TRAMANDAI/RS.
CNPJ:	50650278000182
Telefone e E-mail (WHATS)	519.82971887-519.8033-6740 crdistribuidora95@gmail.com ou claudiadenisechagasrochachagas@gmail.com
Responsável Legal da Empresa e CPF/CI	CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA- CPF nº584.974.710-91/CI nº 1048319791
Endereço completo do Rep.:	Rua SANTA AMARO, NÚMERO 1742/ SALA 2, CEP: 95590-000 BAIRRO ZONA NOVA, TRAMANDAI/RS.
Cargo e Função	Representante legal
Dados Bancários da Empresa	Santander. Banco 033. agência : 1211, conta: 13-002614-8 (tramandai)



Item	Descrição	Un.	Quant. Min.	Quant. Max.	marca	Preço Unit. Estimado	Valor total R\$
2	BOLA TONIFICADORA (1KG) UTILIZADA PARA INTENSIFICAR E DESENVOLVER FORÇA EM EXERCÍCIOS DE GINÁSTICA, PILATES, MUSCULAÇÃO, YOGA E REABILITAÇÃO. PROJETADA PARA ENCAIXE NA PALMA DA MÃO.	UN	2,00	20,00	Marca: Odin Fit	R\$ 58,90	
	EXCLUSIVO ME/EPP						
6	FAIXA ELÁSTICA LARGA, TAMANHO DE 1,5 M	KIT	1,00	10,00	mbfit	R\$ 55,55	
	EXCLUSIVO ME/EPP						
8	ELETRODOS AUTOADESIVOS DE ELETROESTIMULADOR PARA FISIOTERAPIA COM BOA CONDUTIBILIDADE. DEVE TER BOA ADERÊNCIA NA PELE SEM NECESSIDADE DE FITAS PARA FIXAÇÃO, CONEXÃO AO EQUIPAMENTO, TAMANHO A DEFINIR NA HORA DA COMPRA.	PAR	20,00	200,00	Eletrodo Adesivo para Fisioterapia 4un 5cmx9cm NESTSAFE	R\$ 27,77	
	EXCLUSIVO ME/EPP						
9	KIT DE FAIXA ELÁSTICA EM LÁTEX - ROLOS MEDINDO 15M X 15CM (COMPRIMENTO X LARGURA). EM DIVERSAS CORES QUE REPRESENTAM DIFERENTES NÍVEIS DE RESISTÊNCIA. AS CORES PODEM VARIAR PARA CADA FABRICANTE. CONJUNTO COM 7 CORES, SENDO ELAS: AMARELA, VERMELHA, AZUL, VERDE, PRETA, CINZA E DOURADA. AMPLA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS	KIT	30,00	300,00	Faixa elástica para exercícios 1,5 m x 15 cm CARCI BAND	R\$ 242,12	



11	JOGOS DE THERA TUBE, SENDO 2 METROS CADA COR JOGOS DE THERA TUBE, TUBOS ELÁSTICOS DE RESISTÊNCIA PROGRESSIVA. SENDO 2M DE CADA COR E RESISTÊNCIA. UTILIZADO PARA REFORÇO MUSCULAR DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES AMPLA PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS	UN	30,00	300,00	Marca: Infinity	R\$ 279,08	
16	KIT MASSA SILICONE PARA EXERCÍCIOS EXCLUSIVO ME/EPP	KIT	4,00	40,00	Special supplies	R\$ 304,22	

	EXCLUSIVO ME/EPP						
20	CANETA PARA EQUIPAMENTO LASER 830NM EXCLUSIVO ME/EPP	UN	1,00	12,00	Caneta Laser Infravermelho 830nm 100mW com Botão Disparador - HTM	R\$ 705,30	
21	AGULHA PARA ACUPUNTURA AURICULAR SEMIPERMANENTE - TAMANHO DE 1,0MM. CAIXA COM 50 UNIDADES SEM MICROPORE. EXCLUSIVO ME/EPP	CX	8,00	80,00	Agulha Auricular sem Micropore 1,0mm 50un Complementar	R\$ 7,23	
24	HAND GRIP, EXERCITADOR DE MÃOS E DEDOS. CONFECCIONADOS COM MOLAS DE AÇO E CABO EM ESPUMA. DIMENSÕES: 13 X 10 (C X L). COMPOSTO POR 1 PAR DE EXERCITADORES. EXCLUSIVO ME/EPP	PAR	2,00	24,00	vollo	R\$ 61,31	
25	DISPOSITIVO DE TERAPIA MANUAL RESISTANCE WEB POWER EXCLUSIVO ME/EPP	KIT	3,00	36,00	lr	R\$ 191,10	
26	BAND EXTENSOR DE RESISTÊNCIA PARA DEDOS EM SILICONE EXCLUSIVO ME/EPP	KIT	3,00	36,00	Band Extensor de Resistência	R\$ 64,19	



					para Dedos e Mão em Silicone Hidrolight		
27	FLEXOR FORCE EXCLUSIVO ME/EPP	UN	2,00	20,00	miroc	R\$ 45,60	
28	ANEL EXERCITADOR DE MÃO E DEDOS EXCLUSIVO ME/EPP	KIT	3,00	36,00	proaction	R\$ 72,70	
33	JOGOS DE THERA TUBE, SENDO 2 METROS CADA CORJOGOS DE THERA TUBE, TUBOS ELÁSTICOS DE RESISTÊNCIA PROGRESSIVA. SENDO 2M DE CADA COR E RESISTÊNCIA. UTILIZADO PARA REFORÇO MUSCULAR DE MEMBROS SUPERIORES E INFERIORES Cota referente ao item 0/11 - EXCLUSIVO ME/EPP	UN	10,00	100,00	Kit Faixas Elásticas 5 Intensidades Thera Band - 2 Mt - Infinity	R\$ 279,08	

-Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os encargos previdenciários,fiscais (ICMS e outros), comerciais, trabalhistas, tributários, fretes, seguros, tarifas,descarga, transporte, responsabilidade civil e demais despesas incidentesou que venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto desta licitação.

-Validade da proposta: 60 DIAS

-Prazo de entrega do objeto: 15 DIAS

Ou conforme o edital.:

Nome para contato: CLAUDIA DENISE CHAGAS ROCHA

Telefone para contato: 51982971887

E-mail para contato e envio da Nota de Empenho: claudiadenisechagasrochachagas@gmail.com



50 650 278 CLAUDIA
DENISE CHAGAS
ROCHA:5065027800
0182

Assinado de forma digital
por 50 650 278 CLAUDIA
DENISE CHAGAS
ROCHA:50650278000182
Dados: 2025.01.22 22:47:38
-03'00'

TRAMANDAI /RS, 023 DE 1 DE 2025.

Nome e Assinatura do Representante Legal