

Manual de Instruções



IXTETRA

TERAPIA COMBINADA

Registro na ANVISA Nº 80884309001

MANUAL DO USUARIO DO EQUIPAMENTO **IXTETRA**

FABRICADO PELA IXMED

SOBRE AS INSTRUÇÕES DE USO

Este **MANUAL DE INSTRUÇÕES** contém informações importantes sobre o uso do **IXTETRA – Terapia Combinada** e foi preparado para facilitar a instalação, cuidados e manuseio do equipamento.

A **IXMED** SOLICITA QUE O USUARIO LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO **IXTETRA** E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE NECESSARIO.

Neste **MANUAL DE INSTRUÇÕES** a **IXMED** oferece considerações e orientações de uso das modalidades de tratamento proporcionadas pelo **IXTETRA** para que você possa utilizar seu equipamento de forma segura e eficaz.

SUMÁRIO

01-) LISTA DE ABREVIACÕES	5
02-) LISTA DE SÍMBOLOS	6
02-1) NO EQUIPAMENTO E INSTRUÇÕES DE USO	6
02-2) NA CAIXA DE TRANSPORTE	7
03-) CUIDADOS, AVISOS E PERIGOS	9
04-) CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO	14
04-1) INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA	14
04-2) SEGURANÇA E PROTEÇÃO	15
04-3) SEGURANÇA PESSOAL	15
04-4) ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	16
04-5) APLICADOR DO IXTETRA	17
05-) CONSIDERAÇÕES SOBRE ULTRASSOM	18
05-1) DEFINIÇÃO	18
05-10) MODULAÇÃO DO ULTRASSOM (Modo Pulsado	22
05-11) EFEITOS FÍSICOS E FISIOLÓGICOS DO ULTRASSOM	22
05-12) EFEITOS TÉRMICOS	23
05-13) INDICAÇÕES DE USO	23
05-14) CONTRAINDICAÇÕES NA UTILIZAÇÃO DO ULTRASSOM	24
05-15) SOBREDOSIFICAÇÃO	25
05-15-1) EFEITOS SOBRE A DOSIFICAÇÃO	25
05-16) PROCESSO DE APLICAÇÃO DE ULTRASSOM	26
05-16-1) Aplicação Direta	26
05-16-2) Preparação para a aplicação do ULTRASSOM	26
05-16-3) Realização da Aplicação	27
05-17) ULTRASSONOFORESE	27
05-18) DOSIMETRIA	28
05-18-1) TEMPO DE APLICAÇÃO	28
05-18-2) A DOSE DE ULTRASSOM	29
05-18-3) ABSORÇÃO DO ULTRASSOM	29
05-2) GERAÇÃO DE ULTRASSOM	18
05-3) AGENTES DE ACOPLAMENTO ULTRASSÔNICO	19
05-4) ABSORÇÃO	19
05-5) REFLEXÃO	20
05-6) ATENUAÇÃO	20
05-7) PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO	21
05-8) COMPRIMENTO E VELOCIDADE DA ONDA	21
05-9) INTERFACE ENTRE OS MEIOS	22
06-) CONSIDERAÇÕES SOBRE CORRENTES DE ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR.	30
07-) TIPOS DE CORRENTES UTILIZADAS NO IXTETRA	30
07-1) CORRENTE INTERFERENCIAL TETRAPOLAR	30
07-2) CORRENTE POLARIZADA DE MÉDIA FREQUENCIA	33
07-2-1) CORRENTE POLARIZADA	33

07-2-2) IONTOFORESE	34
08-) SISTEMA ELETROMÉDICO	39
09-) EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	40
10-) EQUIPAMENTO NÃO ELETROMÉDICO	40
11-) AMBIENTE DO PACIENTE	41
12-) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	42
12-1) IDENTIFICAÇÃO DOS PROTOCOLOS	47
12-2) MODO SONOIONTOFORESE POLARIZADA	48
12-3) TIPOS DE MODALIDADE TERAPÊUTICA (Protocolos Pré Programados)	48
12-4) MENSAGENS	49
12-5) PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO	50
13-) COMANDOS, ENTRADA E SAÍDA DO EQUIPAMENTO IXTETRA	51
13-1) COMANDOS E INDICADOR DE SAÍDA	51
13-2) ENTRADA E SAÍDA DO EQUIPAMENTO	51
13-2-1) PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO	51
13-2-2) PARTE FRONTAL DO APARELHO	52
13-2-4) PARTE LATERAL ESQUERDA DO APARELHO	53
14-) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO IXTETRA	54
15-) EQUIPAMENTO NÃO ELETRO MÉDICO MONITOR DE VÍDEO	55
16-) CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO IXTETRA	55
17-) COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	57
18-) ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO IXTETRA	63
19-) DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE	64
20-) CERTIFICADO DE GARANTIA	65
21-) MANUTENÇÃO PERIÓDICA E PREVENTIVA	67
22-) BIBLIOGRAFIA	68
23-) INFORMAÇÕES SOBRE A EMPRESA	68

01-) LISTA DE ABREVIACÕES

Abreviatura	Significado
A	Corrente em ampères
mA	Corrente em miliampères
BNR	Não conformidade do feixe
cm	Centímetro
cm²	Centímetro quadrado
mm	Milímetro
ERA	Área efetiva de radiação
Ω	Impedancia em Ohms
Freq.	Frequência
Hz	Hertz
KHz	Kilohertz
MHz	Megahertz
Min.	Minuto
Seg.	Segundos
us	Micro segundos
°C	Graus Celsius
Puls.	Pulsado
PVC	Policloreto de vinila
V	Volts ou Voltagem
V~	Tensão alternada
VA	Volt ampères
W	Watts
W/cm²	Watts por centímetro quadrado
AMF	Faixa de frequência de tratamento
Carrier	Frequência portadora

02-) LISTA DE SÍMBOLOS

02-1) NO EQUIPAMENTO E INSTRUÇÕES DE USO



ATENÇÃO! Consultar e observar exatamente as instruções de uso.



CUIDADO

Atenção: CUIDADO - explica possíveis efeitos que infrações de segurança de menor potencial podem ter de causar lesões moderadas ou danos ao equipamento.



AVISO

Atenção: AVISO - explica possíveis efeitos que infrações de segurança podem ter de provocar ferimentos graves e/ou danos ao equipamento.



PERIGO

Atenção: PERIGO - explica possíveis efeitos que infrações de segurança são situações de perigo iminente que podem resultar em morte ou ferimentos graves.



Equipamento com parte aplicada de tipo BF.



Radiação não ionizante.



Tensão elétrica perigosa (risco de choque elétrico).



Equipamento CLASSE I de proteção contra choque elétrico.



Terminal de aterramento geral, incluindo o funcional.

IPX1

Equipamento protegido contra gotas de água

IPX7

Equipamento estanque a água (somente transdutor)



ATENÇÃO! Dispositivo sensível à descarga eletrostática.

V~ Volts em corrente alternada.

I Indica que o aparelho está ligado.

0 Indica que o aparelho está desligado.

 Enter/Entra – Acessa o item escolhido

 Botões do aplicador – Utilizam-se para navegar entre os parâmetros, incrementar ou decrementar os valores do item selecionado.

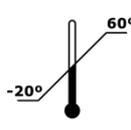
 Conector de saída de vídeo (Monitor)

 Porta-Fusível (Abrir utilizando chave de Fenda)

02-2) NA CAIXA DE TRANSPORTE

 **FRÁGIL:** O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.

 **ESTE LADO PARA CIMA:** Indica a correta posição para transporte da embalagem.

 **LIMITES DE TEMPERATURA:** Indica as temperaturas limites em graus Celsius para transporte e armazenagem.

 **FAIXA DE UMIDADE:** Indica as umidades limites em porcentagem para transporte e armazenagem.



MANTENHA LONGE DA CHUVA: A embalagem não deve ser transportada na chuva.



Empilhamento máximo de 8 caixas



Não Empilhar: Este equipamento não pode ser empilhado.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



Consultar instruções de operação. Este símbolo adverte o leitor a consultar as instruções de uso para informações necessárias à utilização apropriada do produto.



Indicação do nome e endereço do fabricante.

MED
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

03-) CUIDADOS, AVISOS E PERIGOS



CUIDADO

Leia cuidadosamente as instruções contidas neste manual, procure conhecer limitações e riscos associados ao uso dos equipamentos de ultrassom terapêutico, equipamentos de eletroestimulação neuromuscular e aplicações da técnica de terapia combinada. Observe sempre as etiquetas operacionais colocadas no equipamento e suas partes.

Leia cuidadosamente as instruções contidas no manual do usuário do monitor de vídeo, pois o mesmo possui manual próprio e suas orientações de instalação, limpeza e utilização devem ser respeitadas.

NÃO utilize o **IXTETRA** em ambiente onde existam outros equipamentos que geram intencionalmente radiofrequência para fins terapêuticos ou cirúrgicos. Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **IXTETRA**.

Verifique a cada utilização se seu equipamento **IXTETRA** tem emissão de ultrassom. Adicione água às faces de alumínio dos transdutores voltadas para cima, aumente a intensidade e verifique se a água sobre os transdutores estão vibrando. Caso isso não ocorra entre em contato com a Assistência Técnica IXMED.

Verifique a cada utilização se não há rachaduras no cabo e corpo do aplicador de ultrassom, pois o mesmo é estanque a água, gel, cremes, etc.

Verifique também a integridade dos conectores de seu equipamento.

Manuseie com cuidado os acessórios fornecidos com o **IXTETRA** para não prejudicar suas características, quedas ou choques mecânicos no aplicador de ultrassom podem danificar os transdutores e/ou alterar as características do feixe sônico.

O **IXTETRA** deve ser verificado antes de cada utilização para se determinar se todos os controles funcionam normalmente, especialmente o controle de intensidade de potência de ultrassom e o controle de intensidade da corrente de eletroestimulação.

Antes de iniciar um tratamento, certifique-se de que o paciente não está utilizando pulseiras, anéis, relógios, fivelas ou qualquer adorno metálico, incluindo telefone celular próximo à área a ser tratada.

O **IXTETRA** é um equipamento eletro médico e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas neste manual de instruções.

NOTA!

Equipamento para uso pretendido somente por profissionais de saúde treinados e habilitados.



AVISO

O equipamento **IXTETRA** é protegido contra gotejamento de água (IPX1) e o seu transdutor (aplicador) é estanque a água (IPX7), ou seja, pode ser utilizado em aplicações subaquáticas.

Antes de utilizar o **IXTETRA** certifique-se que as entradas de ventilação do equipamento não estão obstruídas.

Não utilize transdutores (aplicadores), eletrodos ou qualquer outro acessório de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual. A IXMED não se responsabiliza pelas consequências do uso de produtos fabricados por outras empresas.

Não permita que técnicos não autorizados executem manutenção no **IXTETRA**, a substituição de componentes internos do **IXTETRA** podem alterar o funcionamento, bem como as características do equipamento.

O uso de cabos, eletrodos aplicadores de ultrassom e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **IXTETRA**, podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. A IXMED não se responsabiliza pelas consequências do uso de produtos fabricados por outras empresas.

Este equipamento deve ser mantido fora do alcance de crianças e animais.



PERIGO

Não utilize o **IXTETRA** em locais onde existe risco de explosão, na presença de anestésicos inflamáveis ou na presença de uma mistura anestésico com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Ex.: Departamentos de anestesia, centro cirúrgicos, etc.

A função de determinados dispositivos eletrônicos implantados pode ser afetada. Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marcapasso cardíaco) não seja sujeito ao tratamento com eletroestimuladores e equipamentos de terapia por ultrassom, a menos que o paciente tenha recomendação médica para tais procedimentos.

Para se evitar choque elétrico, desconecte o cabo de força da rede elétrica (tomada) antes da limpeza.

Não permita que água ou outros líquidos penetrem nas aberturas de ventilação, tomadas de conexão e cabo de força do equipamento e do monitor. Não utilizar sprays de limpeza ou desinfetante.

O equipamento e o seu aplicador não podem ser esterilizados utilizando-se vapor ou gás. O aplicador não pode ser esterilizado em autoclave.

Em qualquer circunstância, não efetuar reparações não autorizadas.

Antes de colocar o equipamento em funcionamento, observar as instruções de segurança e a lista de contra indicações descritas neste manual de instruções.

Não utilizar tratamento com eletroestimuladores e equipamentos de terapia por ultrassom sobre o coração, a

menos que o paciente tenha recomendação médica para tais procedimentos.

Não aplicar terapia por ultrassom ou eletroestimulação em tumores malignos. Embora algumas publicações mencionem a possibilidade do uso, deve-se destacar que estas teorias foram baseadas em experiências com animais e que, até que sejam provados ao contrário, os tumores malignos devem ser considerados como contra indicação absoluta.

Em vista da rápida divisão do tecido embrionário e do fornecimento de sangue à placenta, não tratar mulheres grávidas com ultrassom. A utilização de eletroestimulação neuromuscular durante a gravidez deve ser evitada durante os três primeiros meses e não deve ser aplicada nas regiões abdominal e lombar.

O equipamento **IXTETRA** deve ser instalado de modo a não oferecer perigo ao paciente, operador ou outras pessoas e animais. Portanto, ler sempre as instruções de segurança e contra indicações descritas neste manual de instruções.

Em caso de avaria no transporte do **IXTETRA**, que poderá por em risco a segurança do operador, paciente ou outras pessoas, o equipamento não deverá ser ligado à rede elétrica antes de uma inspeção.

04-) CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

04-1) INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

O **IXTETRA** deve ser instalado em locais que atendam os requisitos da norma ABNT NBR13534 – Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde.

Recomendamos alguns cuidados gerais:

- O **IXTETRA** possui uma fonte de alimentação full range, ou seja, pode ser ligado a qualquer tomada de 127-220V~ 50/60Hz com aterramento.
- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ventilação adequada.
- Não utilize o **IXTETRA** em armários embutidos ou móveis que possam obstruir a ventilação.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquidos sobre o mesmo.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Use apenas um pano macio, limpo e levemente umedecido.
- O aplicador do equipamento **IXTETRA** é estanque a água. Para sua limpeza lavar em água corrente com sabão neutro. Em seguida, secar com papel toalha macio.

RISCOS DE SEGURANÇA PODERÃO OCORRER SE O EQUIPAMENTO NÃO FOR DEVIDAMENTE INSTALADO.

04-2) SEGURANÇA E PROTEÇÃO

Quanto ao tipo e o grau de proteção contra choque elétrico, o **IXTETRA** corresponde a **EQUIPAMENTO DE CLASSE I** com parte aplicada de tipo **BF** de segurança e proteção, ou seja, possui isolamento dupla ou reforçada e requer tomada com aterramento para segurança e proteção.

O equipamento **IXTETRA** é um equipamento de terapia combinada que permite a aplicação de ultrassom terapêutico, corrente interferencial tetrapolar e corrente polarizada. A aplicação pode ser de forma combinada ou não, são técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, não causando dependência e efeitos colaterais indesejáveis.

Não utilize o **IXTETRA** em locais onde existe risco de explosão, na presença de anestésicos inflamáveis ou na presença de uma mistura anestésico com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Ex: Departamentos de anestesia, centros cirúrgicos, etc.

Equipamentos de terapia por radiofrequência, ondas curtas, equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **IXTETRA**.

04-3) SEGURANÇA PESSOAL

Durante a aplicação, o terapeuta deve segurar o aplicador de forma a não tocar as partes metálicas do mesmo e não deve estar em contato com o gel ou líquidos (Aplicações Subaquáticas) utilizados evitando a radiação extrínseca do ultrassom na mão do terapeuta.

Antes de iniciar a aplicação peça ao paciente que relate qualquer alteração quanto à dor e ao calor. Sempre considere a resposta subjetiva do paciente.

Cuidado especial deverá ser tomado com pacientes que têm capacidade reduzida da percepção de dor ou calor.

Ex.: Diminuição da intensidade e/ou no tempo da aplicação

Se o paciente sentir alguma alteração na dor, desenvolvimento de algum ponto doloroso durante a aplicação, isto sinaliza dano tecidual real ou potencial e a intensidade deve ser imediatamente reduzida ou deve ser interrompido o tratamento.

Durante o tratamento com eletroestimulação o terapeuta não deve tocar o paciente e partes metálicas aterradas simultaneamente e não se deve permitir que o paciente toque partes metálicas aterradas.

Para prevenir choques elétricos, não utilizar tomadas múltiplas, ou extensões adicionais. Desconecte o plugue de alimentação da tomada quando não utilizar o aparelho por longos períodos.

Para se evitar o risco de choque elétrico, desconecte o cabo de força da rede elétrica (tomada) antes da limpeza ou desinfecção.

A manutenção e assistência técnica do **IXTETRA** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

04-4) ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O **IXTETRA** é um equipamento monofásico de CLASSE I com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção. O **IXTETRA** funciona em tensões de rede na faixa entre 127-220V~ 50/60Hz e deve ser utilizado em tomada com aterramento.

Na parte posterior do **IXTETRA** encontra-se o conector do cabo de alimentação, a chave liga-desliga e os fusíveis de proteção.

Para trocar esses fusíveis, **desligue o cabo de força do equipamento da tomada de rede**, com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloca a tampa no lugar.

Usar fusível para corrente nominal de 10.0A, tensão de operação 250V~ e ação rápida modelo 20AG. Capacidade de ruptura de 50A.

04-5) APLICADOR DO IXTETRA

O aplicador do **IXTETRA** possui quatro transdutores de ultrassom e esses dispositivos transformam energia elétrica em energia mecânica.

Esses dispositivos utilizam cristais piezoelétricos, que quando recebem corrente alternadas em tensões e frequências apropriadas geram ondas de ultrassom com intensidade e frequência determinada.

Esses transdutores estarão então emitindo (gerando) o que chamamos de campos acústicos.

As faces metálicas do aplicador também são usadas para aplicação da corrente de eletroestimulação do equipamento.

A corrente de eletroestimulação pode ser despolarizada, onde a corrente flui diretamente entre as faces dos transdutores que compõem o aplicador, ou polarizada, onde a corrente flui entre as faces que compõem o aplicador e um eletrodo dispersivo que deve ser posicionado próximo ao local da aplicação.

05-) CONSIDERAÇÕES SOBRE ULTRASSOM

05-1) DEFINIÇÃO

Dá se o nome de ULTRASSOM as ondas mecânicas que vibram em frequências superiores às frequências audíveis pelos seres humanos. Estas ondas também chamadas de ondas sônicas são séries de compressões e rarefações mecânicas na direção do curso da onda, sendo, conseqüentemente chamadas de ondas longitudinais.

A passagem de ondas mecânicas através da matéria provoca oscilações (comprime e expande) na mesma frequência de emissão do transdutor, produzindo uma massagem em alta frequência, ou seja, transferindo energia à matéria, podendo ou não gerar calor.

Regiões de compressão estão separadas por uma distância fixa, o comprimento de onda.

Quanto maior a frequência de oscilação, menor é o comprimento de onda, ou seja, menor profundidade. Por esse motivo o ultrassom de 3MHz dissipa energia nas camadas mais superficiais e é mais utilizado na área de Dermato-Funcional, enquanto o de 1MHz é dissipa energia em maior profundidade e é mais utilizado nas áreas de reabilitação.

05-2) GERAÇÃO DE ULTRASSOM

As ondas ULTRASSÔNICAS são geradas por transdutores que convertem energia elétrica em energia mecânica e vice-versa. Assim, aplicando uma corrente elétrica alternada no transdutor, com frequência de oscilação igual à frequência de ressonância do transdutor, este irá comprimir e expandir na mesma frequência da corrente alternada. A compressão e expansão do transdutor são responsáveis pela geração da onda mecânica.

05-3) AGENTES DE ACOPLAMENTO ULTRASSÔNICO

Os agentes de acoplamento são utilizados nas aplicações do ultrassom terapêutico em virtude deste não se propagar no ar, fazendo com o que o coeficiente de atenuação entre os dois meios envolvidos- metal/pele – tornem-se similares, e assim quase toda a energia mecânica das ondas ultrassônicas sejam transmitidas.

Os agentes de acoplamento mais comumente utilizado na prática clínica são o gel hidrossolúvel quando a aplicação é direta e a água desgaseificada quando a aplicação é subaquática.

05-4) ABSORÇÃO

Na medida em que a onda ultrassônica atravessa um meio homogêneo, como um tecido, há um decréscimo de sua intensidade com a distância. Na prática esse decréscimo, que é denominado atenuação, é decorrente da divergência do feixe sonoro, bem como o da sua absorção, no qual é convertida em calor.

O coeficiente de atenuação do ultrassom geralmente aumenta com a frequência. Quanto mais alta a frequência, maior é a atenuação do feixe quando passa pelos tecidos.

A profundidade de penetração da energia ultrassônica nos tecidos biológicos varia de modo inverso a sua frequência. Os feixes ultrassônicos que estão situados na faixa terapêutica penetram de 3 a 5 centímetros nos tecidos moles.

Coeficientes de absorção dos diferentes meios e tecidos nas frequências de 1.0MHz e 3.0MHz para a energia ultrassônica seguem na tabela abaixo.

Meios	Frequências	
	1.0MHz	3.0MHz
Ar (20°C)	2,76	8,28
Cartilagem	1,16	3,48
Tendão	1,12	3,36
Pele	0,62	1,86
Gordura	0,14	0,42
Água	0,0006	0,0018
Tecido Muscular		
▪ Feixe Perpendicular	0,76	2,28
▪ Feixe Paralelo	0,2	0,84

(Dados de HOOGLAND, R. *Ultrasound Therapy* (2ª ed.) BV Enraf-Nonius Delft, Rotgenweg 1, PO Box 483, 2600 A L Delft, Holanda, 1989)

05-5) REFLEXÃO

É quando a quantidade de energia refletida é proporcional à diferença na impedância acústica entre os dois meios. Isso se aplica às ondas que atravessam as interfaces na angulação correta. Se a parte da frente da onda ultrapassar a interface em algum outro ângulo, a onda refletida se afastará da interface no mesmo ângulo, isto é, ângulo de incidência do feixe é igual ao ângulo de reflexão e está no mesmo plano.

05-6) ATENUAÇÃO

O feixe ULTRASSÔNICO aplicado a um tecido perde gradualmente energia até desaparecer. Esse processo gradual de diminuição da energia aplicada é chamado de atenuação.

Principais fatores responsáveis pela atenuação:

- Coeficiente de absorção.
- Divergência.
- Inércia do movimento.
- Reflexão.

O coeficiente de absorção e conseqüentemente a atenuação são diretamente proporcional à frequência. Assim um feixe de ULTRASSOM

de 3.0MHz é absorvido mais rapidamente que um feixe de ULTRASSOM com frequência de 1.0MHz, atingindo uma profundidade menor.

05-7) PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO

Tabela das profundidades média e máxima para os diferentes tecidos nas frequências de 1.0MHz e 3.0MHz

Meios	Profundidade Média (mm)		Profundidade Máxima (mm)	
	1.0MHz	3.0MHz	1.0MHz	3.0 MHz
Ar (20°C)	2,5	0,8	8,0	3,0
Tendão	6,1	2,0	21,0	7,0
Pele	11,1	4,0	37,0	12,0
Musculo	9,0	3,0	30,0	10,0
Gordura	50,0	16,5	165,0	55,0
Água	11500,0	3833,3	38330,0	12770,0

(Dados de HOOGLAND, R. Ultrasound Therapy (2ª ed.) BV Enraf-Nonius Delft, Rotgenweg 1, PO Box 483, 2600 A L Delft, Holanda, 1989)

05-8) COMPRIMENTO E VELOCIDADE DA ONDA

Regiões de compressão estão separadas por uma distância fixa, que é o comprimento da onda. A perturbação compressiva se propaga através de um meio a uma velocidade constante, mensurada em metros por segundo (m/s). A passagem dessas ondas de compressão através da matéria é normalmente invisível porque a quantidade de compressão é pequena. Quando elas podem ser vistas, a impressão é geralmente um borrão porque as vibrações são frequentemente mais rápidas do que a velocidade que o olho pode registrar. As ondas sonoras produzidas, viajando pelo ar, não são vistas neste caso porque o ar é transparente.

Um ponto importante a se notar é que o som é uma vibração da matéria e de moléculas sobre uma posição inicial como resultado de uma onda sônica, mas que não vão para qualquer lugar. A energia é transmitida por moléculas que empurram as moléculas vizinhas de uma forma oscilatória, e esta é uma perturbação pela qual a energia é propagada e transmitida.

05-9) INTERFACE ENTRE OS MEIOS

A onda é uma transferência de energia. Ondas sônicas envolvem movimento vibratório de moléculas e há uma velocidade característica de progressão de onda para cada meio específico. A velocidade depende da densidade e elasticidade do meio e, juntas, especificam o que é conhecido como impedância acústica do meio.

05-10) MODULAÇÃO DO ULTRASSOM (Modo Pulsado)

Para pulsar um feixe de ultrassom, um circuito no gerador ultrassônico é organizado para emitir o ultrassom em pulsos ou rajadas curtas (bursts). Isto reduz a intensidade média em um determinado período e conseqüentemente a quantidade de energia disponível para aquecer os tecidos assegurando que a energia disponível em cada pulso seja alta. Isto significa que alguns efeitos mecânicos devido ao estresse tecidual ainda sejam produzidos, mas efeitos térmicos diretos permaneçam reduzidos.

05-11) EFEITOS FÍSICOS E FISIOLÓGICOS DO ULTRASSOM

O resultado da absorção do ultrassom nos tecidos é a oscilação de partículas sobre sua posição de origem. Essa oscilação ou energia sônica é convertida em energia térmica, a qual é proporcional à intensidade do ultrassom. Se todo esse calor não for rápida e eficazmente dissipado por meios fisiológicos normais, ocorrerá um aumento local de temperatura, resultando em efeitos térmicos.

Pode haver outros efeitos, não térmicos (mecânicos), nas estruturas comparáveis em tamanho ao comprimento de onda do ultrassom devido as oscilações para a frente e para trás das partículas e às conseqüentes tensões produzidas no tecido. Pulsando a saída, mas mantendo a intensidade de pico

constante, os efeitos térmicos serão reduzidos, porém efeitos mecânicos ainda serão obtidos.

05-12) EFEITOS TÉRMICOS

Se a temperatura local for elevada até 40-45°C, ocorrerá hiperemia (Lehmann e Guy, 1972). Temperaturas acima de 45°C são destrutivas. Para alcançar um efeito terapêutico, a temperatura tecidual tem que ser mantida entre esses valores por pelo menos 5 minutos (Lehmann e de Lateur, 1982).

Um aquecimento moderado (na fase crônica) pode reduzir a dor, o espasmo muscular e promover processos de reparo. A dor e o espasmo muscular são efeitos neurofisiológicos diretos. Se a temperatura não for excessiva, espera-se a promoção dos processos de reparo devido ao aumento do metabolismo celular e, conseqüentemente, da atividade celular.

Tecidos colágenos, como tendão, ligamento e cápsula articular, não alteram apreciavelmente a rigidez e a extensibilidade se aquecidos no espectro terapêutico.

05-13) INDICAÇÕES DE USO

O equipamento **IXTETRA** é destinado a terapia combinada (ultrassom + corrente) para fins terapêuticos e estéticos e deve ser operado somente por profissionais qualificados e treinados, dentro dos departamentos e clínicas médicas devidamente credenciadas.

A utilização de técnicas de terapia combinada (ultrassom terapêutico na frequência de 3MHz + correntes despolarizadas ou polarizadas) tem obtido excelentes resultados no tratamento de diversas patologias e vem sendo amplamente utilizado na área de Dermato-Funcional.

- Celulite
- Drenagem de Hematomas
- Drenagem Linfática

- Edemas
- Gordura localizada
- Hidrolipoclasia
- Pós Cirurgico (cicatrização)

05-14) CONTRAINDICAÇÕES NA UTILIZAÇÃO DO ULTRASSOM

Sobre o útero gravídico – em virtude da possibilidade de cavitação no líquido amniótico e da ocorrência de malformações no feto.

Diretamente sobre o coração – pela possibilidade de modificação no potencial de ação e de suas propriedades contráteis.

Diretamente sobre tumores – pode-se acelerar o crescimento e/ou as metástases.

Globo Ocular – pela possibilidade de cavitação.

Diretamente sobre endopróteses – o cimento acrílico possui um alto coeficiente de absorção e os componentes à base de polímeros poderiam sofrer ação dos efeitos térmicos.

Diretamente sobre implantes metálicos – pela existência de interfaces, as quais poderão aumentar o índice de reflexão do feixe ultrassônico.

Processos infecciosos – pelo risco de disseminação.

Tromboflebitas e varizes – pela deficiência circulatória e pelo risco de promover embolias.

Radioterapia – áreas que foram tratadas com radioterapia nos últimos seis meses não deveriam ser tratadas com ultrassom, por dois motivos:

- Deve existir um risco da estimulação das células malignas remanescentes.
- Devido às prováveis alterações da pele.

Sistema nervoso – onde o tecido nervoso esta relativamente exposta, por exemplo, sobre uma espinha bífida ou após uma laminectomia.

Gônadas – não é recomendada por causa do calor, natureza sensível da espermatogênese.

Pulmões e Intestinos – pode causar hemorragia.

Áreas hipostéticas – riscos relevantes são de queimaduras superficiais e dor periostal.

A função de determinados dispositivos eletrônicos implantados pode ser afetada. Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marcapasso cardíaco) não seja sujeito ao tratamento com eletroestimuladores e equipamentos de terapia por ultrassom, a menos que o paciente tenha recomendação médica para tais procedimentos.

05-15) SOBREDOSIFICAÇÃO

A utilização de ULTRASSOM com intensidade muito elevada em tempo prolongado de aplicação ou realização de muitas aplicações de ULTRASSOM em um curto intervalo de tempo poderá ocasionar a **sobredosificação**.

05-15-1) EFEITOS SOBRE A DOSIFICAÇÃO

- Anorexia;
- Disparenia;
- Dor perióstica;
- Dores somáticas abdominais;
- Fadiga;
- Hematúria;

- Hemorragia retal;
- Irritação;
- Nervosismo;
- Redução do nível de glicose no sangue;
- Redução dos glóbulos brancos e vermelhos do sangue.

ATENÇÃO!

Durante a aplicação de ULTRASSOM, o paciente não deve ser exposto a quantidades de calor intenso. O terapeuta deve interagir com o paciente e ser informado imediatamente no caso de qualquer tipo de desconforto.

05-16) PROCESSO DE APLICAÇÃO DE ULTRASSOM

05-16-1) Aplicação Direta

É realizada quando a superfície a ser irradiada é razoavelmente plana, sem muitas irregularidades, permitindo um perfeito contato de todas as superfícies metálicas que compõem o aplicador com a pele. Nesta técnica de aplicação pode-se utilizar como agente de acoplamento, além do gel hidrossolúvel, formulações farmacológicas com fins terapêuticos para tratamento específicos, fonoforese, sendo que a base desta formulação deve ser preferencialmente o gel.

05-16-2) Preparação para a aplicação do ULTRASSOM

Antes de iniciar a aplicação deve-se limpar a área a ser tratada removendo qualquer tipo de impureza (ex: pomada, cola de esparadrapo, sujeira, etc..).

Recomenda a tricotomia caso a região a ser tratada possua elevada densidade de pelos.

A região a ser tratada não deve apresentar nenhuma resistência adicional à passagem do feixe ULTRASSÔNICO.

05-16-3) Realização da Aplicação

Adicione gel em quantidade suficiente na região a ser tratada de forma que todas faces de alumínio dos transdutores que compõem o aplicador possam ser acopladas a região de aplicação.

Deve-se interagir com o paciente que deve relatar as sensações por ele sentidas durante o período de aplicação.

Inicie a aplicação com as faces metálicas dos transdutores que compõem o aplicador em contato com a região de tratamento.

Aumente a intensidade até que seja atingido o valor desejado. (esse valor deve ser correspondente as indicações referentes a patologia do paciente).

Durante a aplicação não se deve interromper o movimento do aplicador, os movimentos devem ser lentos e uniformes por toda área de tratamento.

Ao término do tempo de tratamento programado a dose será interrompida automaticamente.

05-17) ULTRASSONOFORESE

A ultrassonoforese, também conhecida como fonoforese ou sonoforese, é o movimento de drogas através da pele nos tecidos subcutâneos sob a influência do ultrassom. Este tratamento tem sido usado desde a década de 50.

Muitas drogas são absorvidas pela pele muito lentamente, a vibração sônica de alta frequência pode acelerar esse processo. A ultrassonoforese consiste na perturbação dos tecidos causando um movimento mais rápido de partículas através da pele, estimulando a absorção da droga.

Os efeitos da ultrassonoforese são aqueles da administração específica da droga, combinada com o auxílio da penetração do ultrassom.

05-18) DOSIMETRIA

A dose é o produto da energia irradiada (intensidade) pelo tempo de tratamento.

A radiação produzida por transdutores de ultrassom encontra crescente aplicação em diversas áreas. Em certos caso é necessário conhecer com segurança as potências aplicadas.

05-18-1) TEMPO DE APLICAÇÃO

- Segundo Hecox et. al. (1993), orientam multiplicar o valor da ERA por valores relacionados á fase da doença:

-Fase Sub-Aguda: Tempo de aplicação = Área de tratamento em cm²
1,5 X ERA

-Fase Crônica: Tempo de aplicação = Área de tratamento em cm²
ERA

- Segundo Hoogland (1986):

Tempo de aplicação = Área de tratamento em cm² ÷ ERA

Em tratamentos estéticos, a mais utilizada é a orientação de Hoogland.

Como exemplo: Supondo que a área de tratamento mede aproximadamente 20 cm por 20 cm.

Então a área de tratamento será 20 cm X 20 cm = 400 cm²
ERA do aparelho IXTETRA = 20 cm²

Tempo de Aplicação = $400 \text{ cm}^2 \div 20 \text{ cm}^2$

Tempo de Aplicação = 20 minutos

05-18-2) A DOSE DE ULTRASSOM

A dose é o produto da intensidade pelo tempo de duração do tratamento

$$\text{DOSE} = I \times T$$

05-18-3) ABSORÇÃO DO ULTRASSOM

Quando a energia ultrassônica penetra nos tecidos, ocorrem efeitos biológicos devido a absorção da energia. Sendo assim a intensidade de ultrassom tende a diminuir.

O coeficiente de absorção (a) é usado como medida da absorção em diversos órgãos.

Para ondas longitudinais e incidência perpendicular podemos usar a fórmula:

$$I(x) = I_0 \cdot e^{-ax}$$

No qual representa:

$I(x)$ = intensidade em W/cm^2 à profundidade de x (cm)

I_0 = intensidade em W/cm^2 na superfície do corpo

$e = 2,7$ (base dos logaritmos decimais)

a = coeficiente de absorção (cm^{-1})

06-) CONSIDERAÇÕES SOBRE CORRENTES DE ELETROESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR.

CLASSIFICAÇÃO QUANTO ÀS FREQUÊNCIAS

Baixa Frequência: 1 a 1.000 Hz, é a mais utilizada na prática clínica a faixa de 1 a 120 Hz. Corrente Galvânica, Farádica, Diadinâmicas, Tens e FES.

Média Frequência: 1.000 a 100.000 Hz, sendo utilizado na eletroterapia de 1.000 a 4.000 Hz. Interferencial e Corrente Russa.

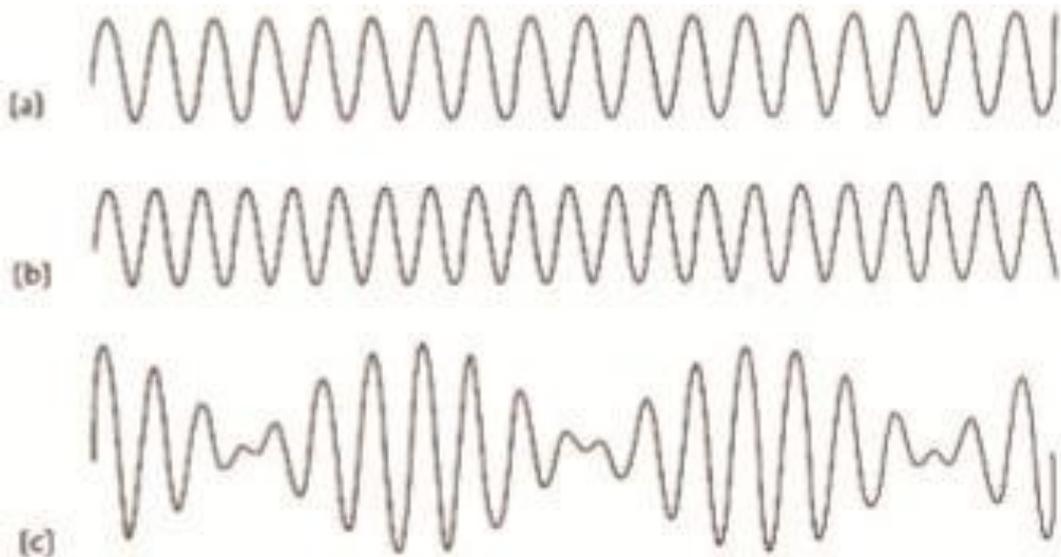
Alta Frequência: Acima de 100 mil Hz. Ondas Curtas, Ultracurtas, Decimétricas, Microondas, Ultra-som (Ultra-som Terapêutico).

07-) TIPOS DE CORRENTES UTILIZADAS NO IXTETRA

07-1) CORRENTE INTERFERENCIAL TETRAPOLAR

A corrente interferencial tetrapolar é produzida pela interação entre dois canais distintos de correntes de media frequência aplicados simultaneamente no mesmo local.

A frequência e intensidade de corrente de cada canal pode variar, sendo que, a somação dessas acontecem nos tecidos e resultam em uma frequência denominada AMF (Frequência de Amplitude Modulada) que também é conhecida como frequência de tratamento e corresponde as faixas de frequências utilizadas na eletroterapia por baixa frequência.



A figura acima representa a somação de duas correntes "a" e "b" resultando na corrente modulada em baixa frequência "c".

Para a aplicação da corrente interferencial tetrapolar são necessários quatro eletrodos geralmente distribuídos de forma simétrica.

EQUIPAMENTOS MÉDICOS

No equipamento **IXTETRA** os eletrodos são as faces de alumínio que compõem o aplicador.

A Frequência Portadora pode ser selecionada com valores entre 1000Hz a 4000Hz com passos de 500Hz. A prática clínica tem mostrado que valores de frequência portadora na faixa de 1000Hz produzem um maior torque, porém são menos confortáveis ao paciente, no entanto quanto mais próximo a 4000hz menor a sensação de desconforto.

A frequência de amplitude modulada (AMF) é chamada de frequência de modulação e podem ser selecionados valores entre 1Hz e 120Hz. Seu valor é adicionado ao valor da frequência portadora do segundo canal.

A forma de onda é senoidal e a intensidade máxima de corrente é de 120ma (pico a pico). Os efeitos nesses parâmetros para uma impedância de carga na faixa de 990Ω a 1010Ω são insignificantes e estão abaixo das tolerâncias permitidas.

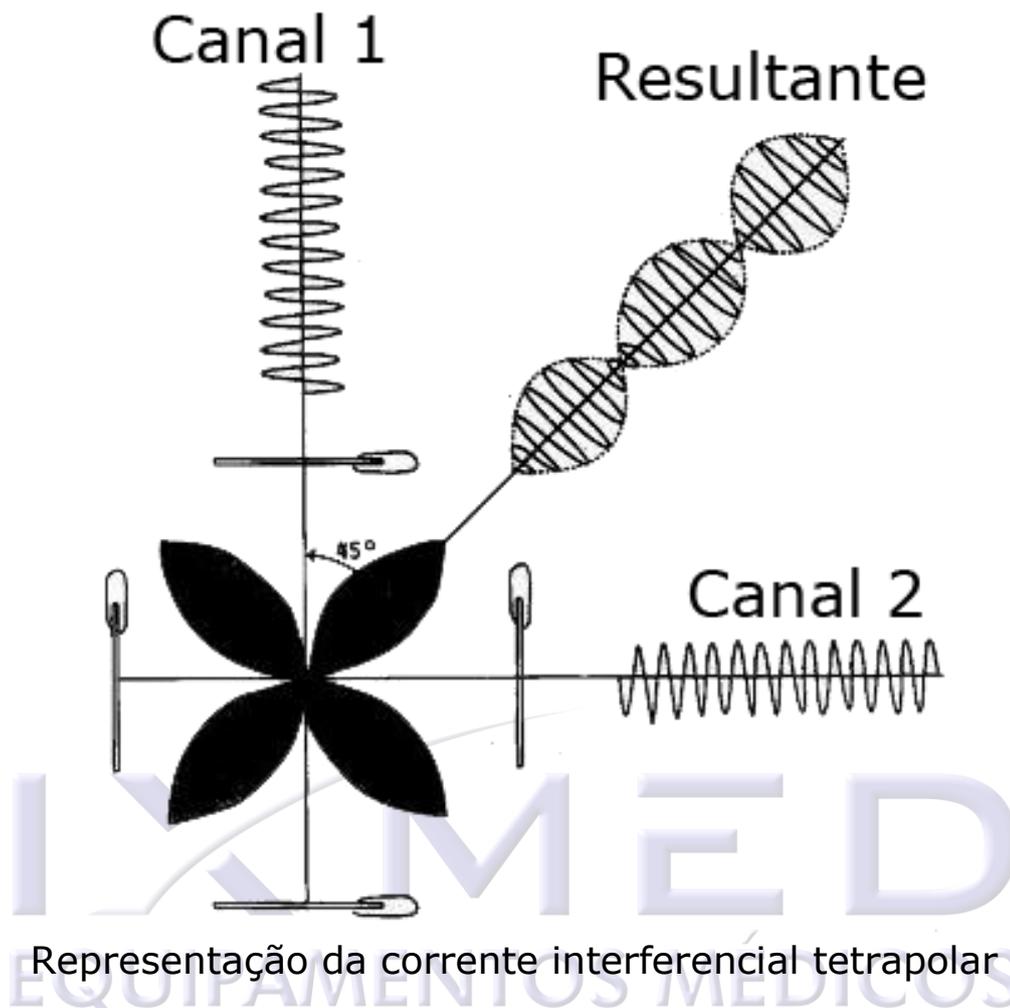
Impedâncias de carga fora da faixa descrita acima podem resultar em alterações nas formas de onda e parâmetros descritos neste manual.

Com o posicionamento simétrico dos eletrodos, as correntes dos canais um e dois interagem nos tecidos resultando na frequência de modulação desejada para a aplicação.

Estudos mostram que devido a interação das correntes de média frequência que oferecem baixa impedância em relação as correntes de baixa frequência ocorrer dentro dos tecidos o uso da corrente interferencial tem se mostrado muito efetivo, principalmente quando se deseja uma maior profundidade na aplicação.

No equipamento **IXTETRA** a corrente interferencial tetrapolar é disponibilizada quando selecionamos o modo **Sonoforese Interferencial Tetrapolar** e as formas de onda são senoidal e possuem uma envoltória fixa com uma rampa de subida (rise) de 1seg. período de sustentação (on) de 3seg. período de descida (decay) de 1 seg. e período de repouso (off) de 3 seg.

Formas de Onda para o modo **Sonoforese Interferencial Tetrapolar**:



Representação da corrente interferencial tetrapolar

07-2) CORRENTE POLARIZADA DE MÉDIA FREQUENCIA

07-2-1) CORRENTE POLARIZADA

Na corrente polarizada, o fluxo de cargas elétricas entre os polos tem sentido definido pela polaridade de cada eletrodo.

Grandes quantidades de íons são encontradas nos tecidos biológicos, e quando ordenados por um campo elétrico são gerados efeitos eletroquímicos, osmóticos, alterações no potencial de repouso das membranas celulares, efeitos vasomotores e alterações na excitabilidade desses tecidos provocando geralmente vasodilatação e aumento da circulação sanguínea.

07-2-2) IONTOFORESE

Também conhecida como ionização, tem por finalidade aumentar a permeação de algum tipo de substância ionizável nos tecidos através da aplicação de um campo elétrico polarizado resultando em um movimento de cargas de mesmo sinal movimentando-se no mesmo sentido.

As correntes mais utilizadas na eletroterapia para aplicação desta técnica de tratamento são: A corrente galvânica, as correntes diadinâmicas de Bernard e a corrente polarizada de média frequência.

O equipamento **IXTETRA** utiliza a corrente polarizada de média frequência que oferece maior conforto ao paciente e menor risco de queimaduras durante sua aplicação em relação a corrente galvânica e maior eficiência em relação as correntes diadinâmicas.

O equipamento de terapia combinada **IXTETRA** possui em seu painel frontal um conector destinado ao uso do eletrodo dispersivo. Seu uso possibilita a aplicação de correntes polarizadas.

As correntes polarizadas fluirão entre as faces de alumínio que compõem o aplicador e o eletrodo dispersivo e podem ter polaridade positiva ou negativa.

A seleção da polaridade deve ser feita de acordo com a polaridade do fármaco utilizado durante a aplicação.

No equipamento **IXTETRA** a corrente polarizada de média frequência é disponibilizada quando selecionamos o modo **Sonoinotoforese Polarizada**. A forma de onda é senoidal retificada em meia onda.

No equipamento **IXTETRA** quando selecionado o modo **Sonoiontoforese Polarizada** a frequência de repetição é fixa em 4000Hz, portanto a duração dos pulsos da onda retificada em meia onda é 125us, e amplitude máxima de corrente é de 30ma e os efeitos nesses parâmetros para uma impedância de carga na faixa de 990Ω a 1010Ω são insignificantes.

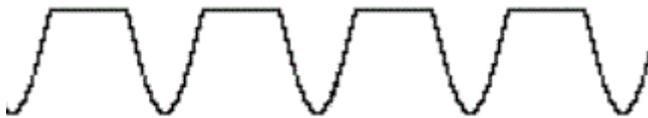
Impedâncias de carga fora da faixa descrita acima podem resultar em alterações nas formas de onda e parâmetros descritos neste manual.

Formas de Onda para o modo **Sonoiontoforese Polarizada**:

Positiva em relação ao eletrodo dispersivo:



Negativa em relação ao eletrodo dispersivo:



Neste modo de aplicação as faces de alumínio do aplicador são consideradas como eletrodo ativo e um eletrodo dispersivo deve ser posicionado próximo à área de aplicação. Este eletrodo deve ser ligado ao **cabo do eletrodo dispersivo** e conectado ao painel frontal do equipamento.

A polaridade do eletrodo ativo (aplicador) deve ser a mesma polaridade da substância ionizável presente no gel utilizado.

CUIDADOS NA APLICAÇÃO

Como o aplicador é móvel, utilizar gel em abundância diminui a possibilidade de aumento da densidade de corrente em um

único ponto evitando queimaduras e sensação de choque elétrico.

A dose aplicada é determinada pela intensidade de corrente utilizada e pelo tempo de aplicação. Baixas intensidades com um tempo de aplicação maior ajudam a evitar a maior parte dos inconvenientes que costumam ocorrer durante as aplicações e não prejudicam o tratamento.

A densidade de corrente depende da área do eletrodo ativo. No equipamento **IXTETRA** a área somada das faces de alumínio do aplicador é de aproximadamente 45 cm².

Para a maior parte das aplicações utilizando correntes polarizadas de média frequência recomenda-se uma intensidade de corrente inferior a 0,2ma/cm², o que resulta em uma intensidade de 9ma (0,2ma x 45 cm² = 9ma).

A aplicação inicia com a intensidade sempre em zero. E somente deve ser aumentada com o aplicador em contato com o paciente.

Peça ao paciente que relate qualquer sensação durante a aplicação, o terapeuta deve atentar-se sempre a resposta subjetiva do paciente.

O paciente pode sentir um leve formigamento no início da terapia.

Ao término do tempo de tratamento programado a dose será interrompida automaticamente.

ELETRODOS:

O tamanho dos eletrodos é um fator muito importante na aplicação de qualquer tipo de corrente de eletroestimulação neuromuscular. A densidade de corrente esta diretamente

relacionada a intensidade selecionada e ao tamanho dos eletrodos.

Nunca devem ser utilizados eletrodos de tamanho menor que os fornecidos com o eletroestimulador.

No equipamento **IXTETRA** quando selecionado os tipos de tratamento do modo **Sonoforese Interferencial Tetrapolar** os eletrodos são as faces de alumínio que compõem o aplicador e não deve ser utilizado o eletrodo dispersivo. Neste modo cada eletrodo (cada face de alumínio do aplicador) possui uma área de aproximadamente 11,4 cm².

Para sua aplicação deve-se utilizar gel condutor hidrossolúvel em abundancia na área a ser tratada e colocar o aplicador em contato com o paciente antes de aumentar a intensidade de corrente.

Quando selecionado os tipos de tratamento no modo **Sonointoforese Polarizada** as quatro faces de alumínio que compõem o aplicador formam o eletrodo ativo que mede aproximadamente 45cm² ($4 \times 11,4 \text{ cm}^2 = 45,6 \text{ cm}^2$). Neste modo a corrente é polarizada e deve ser utilizado um eletrodo dispersivo ligado ao cabo do eletrodo dispersivo conectado no painel frontal do equipamento. O Eletrodo dispersivo fornecido com o equipamento tem uma área de aproximadamente 55cm². Nunca utilizar eletrodos dispersivos com área inferior a do eletrodo ativo.

Para sua aplicação deve-se ligar o cabo do eletrodo dispersivo a placa de alumínio localizada dentro da esponja vegetal que envolve o eletrodo através da garra jacaré e umedecer a esponja com água.

O eletrodo dispersivo é utilizado para fechar o circuito de corrente e deve ser aplicado próximo a área de tratamento.

Utilizar gel condutor hidrossolúvel em abundancia na área a ser tratada e colocar o aplicador em contato com o paciente antes de aumentar a intensidade de corrente.

Atenção

As partes metálicas da garra jacaré e da placa de alumínio não devem entrar em contato direto com a pele do paciente evitando o risco de queimaduras.

Recomenda-se que a intensidade de corrente a ser aplicada deve ser a mínima requerida para que o tratamento de resultados. A intensidade de corrente deve ser sempre confortável ao paciente. O Equipamento **IXTETRA** opera com intensidades de corrente abaixo dos limites especificados na norma NBR IEC 60601-2-10 - Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular.

A aplicação inicia com a intensidade sempre em zero. E somente deve ser aumentada com o aplicador em contato com o paciente.

Peça ao paciente que relate qualquer sensação durante a aplicação, o terapeuta deve atentar-se sempre a resposta subjetiva do paciente.

Recomendações sobre possíveis riscos potenciais

- Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do ESTIMULADOR e possível dano ao ESTIMULADOR.
- Operação a curta distância (por exemplo, 1m) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro ondas podem produzir instabilidade na saída do ESTIMULADOR.
- A saída de eletroestimulação não tem nenhuma componente c.c. que resulte na necessidade de precauções especiais.
- Aplicação dos eletrodos próximos ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.
- O Equipamento **IXTETRA** é capaz de fornecer valores de saída excedendo 10ma eficazes ou 10V eficazes:

Ele pode ser operado na máxima intensidade de saída, ou seja, 120ma(pico a pico) no modo **Sonoforese Interferencial Tetrapolar** ou 30ma (pico a pico) no modo **Sonoiontoforese Polarizada** com os eletrodos fornecidos com o equipamento, porem como já foi descrito anteriormente, recomenda-se que a intensidade de corrente a ser aplicada deve ser a mínima requerida para que o tratamento de resultados.

A intensidade de corrente deve ser sempre confortável ao paciente. O Equipamento **IXTETRA** opera com intensidades de corrente abaixo dos limites especificados na norma NBR IEC 60601-2-10 - Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular.

- Densidades de corrente para qualquer eletrodo excedendo 2ma eficazes/cm² pode requerer atenção especial do usuário.

08-) SISTEMA ELETROMÉDICO

Combinação de itens de equipamentos, no qual pelo menos um desses itens deve ser um equipamento eletromédico.

O **IXTETRA** é um equipamento eletromédico e o monitor de vídeo é um equipamento não eletromédico. Quando interligados eles formam um sistema eletromédico.

O Sistema eletromédico deve prover dentro do ambiente do paciente segurança compatível a um equipamento eletromédico em conformidade com as normas a ele aplicáveis.

Os equipamentos não eletromédicos utilizados no sistema devem estar fora do ambiente do paciente e devem estar em conformidade com as normas de segurança aplicáveis para seu uso específico.

09-) EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

O IXTETRA é um equipamento eletro médico utilizado para fins estéticos que segue rigorosamente as especificações contidas nas normas NBR IEC 60601-1 (IEC 60601-1), NBR IEC 60601-1-1 (IEC 60601-1-1), NBR IEC 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) e suas normas particulares NBR IEC 60601-2-5 (IEC 60601-2-5) e NBR IEC 60601-2-10 (IEC 60601-2-10).

10-) EQUIPAMENTO NÃO ELETROMÉDICO

O monitor de vídeo não é um equipamento eletro médico, mas é um objeto muito importante neste sistema, pois é dele que provem as informações para configuração, tipo de tratamento e tempo de tratamento.

Por isso o monitor tem que estar em conformidade com a norma de segurança específica a sua utilização.

O monitor de vídeo deve estar em conformidade com as prescrições da norma IEC 60950-1.

Equipamentos em que a proteção contra choque elétrico é baseada apenas na isolação básica não devem ser utilizados no sistema. (Isto inclui o monitor de vídeo)

O monitor utilizado em conjunto com o IXTETRA deve ser de Classe II.

No caso de substituição do monitor de vídeo que acompanha o equipamento IXTETRA as informações acima devem ser seguidas a risca a fim de evitar riscos de segurança.

Não conectar itens que não são especificados como parte do sistema.

Recomendação ao Instalador

Recomenda-se que o sistema seja instalado de forma a permitir ao usuário alcançar a utilização mais adequada.

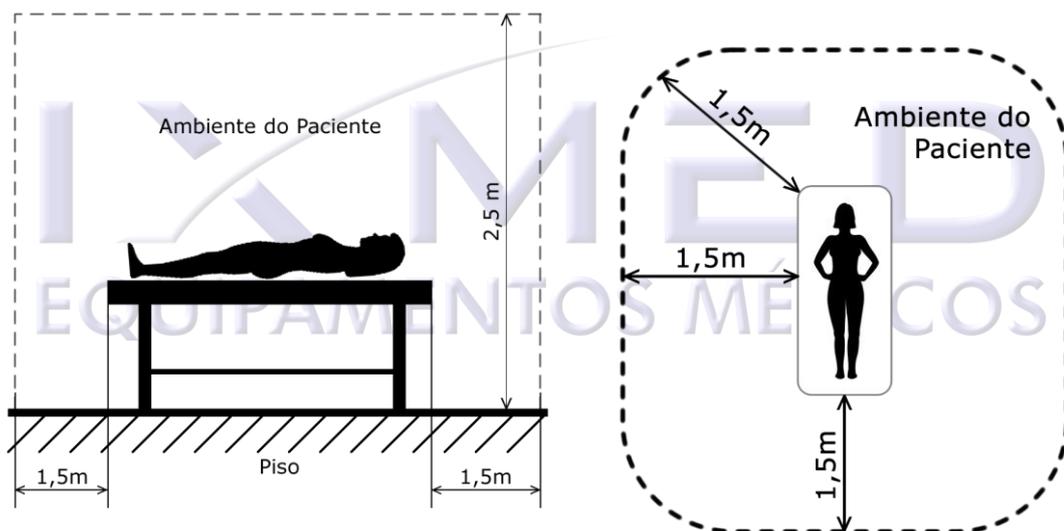
Recomendação ao Usuário

Recomenda-se realizar todos os procedimentos de Limpeza, desinfecção e ajustes contidos neste manual e no manual do monitor de vídeo.

Atenção

Nunca conectar qualquer item que não são especificados como parte do sistema.

11-) AMBIENTE DO PACIENTE



12-) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ao ligar o equipamento **IXTETRA** a tela inicial deverá ser:



Com os botões indicadores ◀ ▶ ▲ ▼, contidos na parte superior do transdutor (cabecote), você poderá escolher as seguintes opções na tela principal, que são:

- Sonoforese Interferencial Tetrapolar;
- Sonoiontoforese Polarizada;
- Configuração e Atualização;
- Informações;
- Desligar;

Ao posicionar no item desejado, basta pressionar o botão Enter ←, contido na parte superior do transdutor (cabecote), e o seu protocolo será selecionado.

Selecionando o item Sonoforese Interferencial Tetrapolar abrirá a seguinte tela:



Obs: Tela de Seleção Manual

Se a Modalidade Terapêutica escolhida for Celulite grau3 + Drenagem linfática, se apresentará desta forma:



Obs: Tela com modalidade terapêutica a ser escolhido.



Obs:Tela em tempo de Execução

Selecionando o item Sonoiontoforese Polarizada abrirá a seguinte tela:



Obs: Tela de Seleção Manual



Obs: Tela com modalidade terapêutica a ser escolhido.

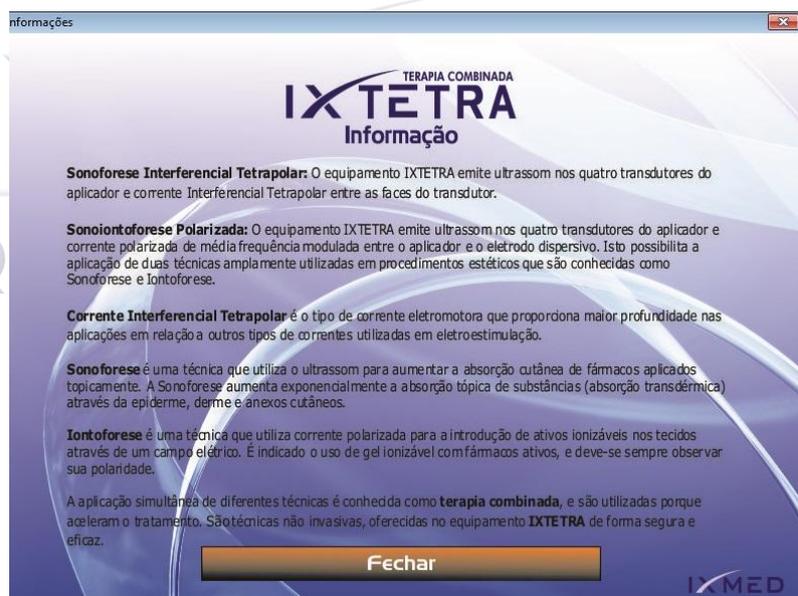


Obs:Tela em tempo de Execução

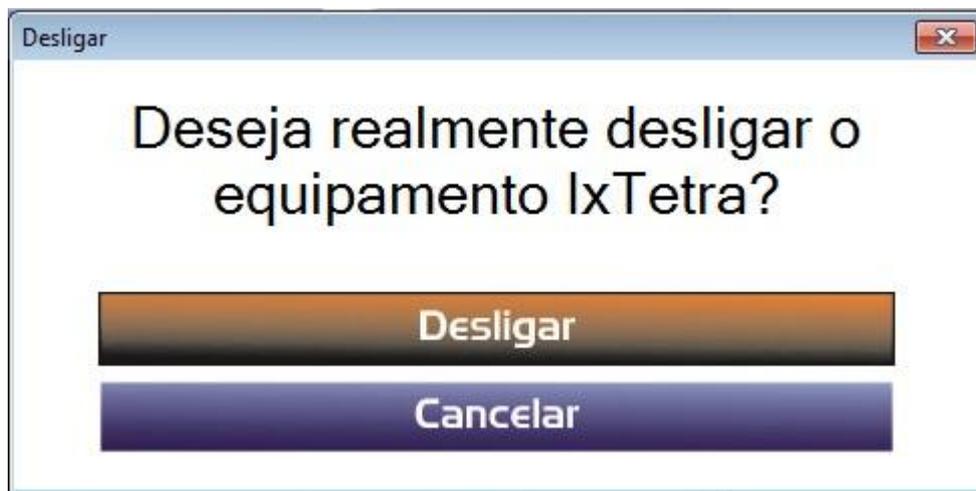
Selecionando o item Configuração e Atualização abrirá a seguinte tela:



Selecionando o item Informações abrirá a seguinte tela:



Selecionando o item Desligar abrirá a seguinte tela:



Caso nenhum dos procedimentos acima citados não funcione, ligar imediatamente para a assistência técnica autorizada ou ligar para a IXMED (19) 3808-2229.

12-1) IDENTIFICAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Sonoiontoforese Polarizada



Seleção de Protocolos Pré Definidos ou Seleção Manual

Área de profundidade de tratamento sob a pele (cm)

Intensidade do Ultrassom (potência em Watts e Watts/cm²)

Polaridade do Transdutor (Negativa ou Positiva)

Botão Iniciar (Inicia a modalidade escolhida)

Modo de Eletro-Estimulação (Contínuo ou Pulsado)

Frequência de Modulação (Hz)

Tempo de Aplicação (Timer)

Botão Fechar (Encerra a modalidade escolhida e volta para a tela anterior)

Sonoiontoforese Interferencial Tetrapolar



Área de profundidade de tratamento sob a pele (cm)

Intensidade do Ultrassom (potência em Watts e Watts/cm²)

Frequência de Modulação (Hz)

Botão Iniciar (Inicia a modalidade escolhida)

Seleção de Protocolos Pré Definidos ou Seleção Manual

Modo de Eletro-Estimulação (Contínuo ou Pulsado)

Frequência de Portadora (kHz)

Tempo de Aplicação (Timer)

Botão Fechar
(Encerra a modalidade escolhida e volta para a tela anterior)

12-2) MODO SONOIONTOFORESE POLARIZADA

Neste modo o equipamento IXTETRA emitirá ultrassom nos quatro transdutores que compõem o aplicador e corrente polarizada de média frequência que fluirá entre os transdutores e um eletrodo dispersivo que deverá estar ligado na entrada frontal do equipamento marcada como eletrodo dispersivo.

O usuário poderá selecionar a polaridade da corrente, de acordo com a polaridade do gel utilizado no tratamento.

12-3) TIPOS DE MODALIDADE TERAPÊUTICA (Protocolos Pré Programados)

- Seleção manual;
- gordura localizada + fortalecimento muscular;
- celulite grau 1 + fortalecimento muscular;
- celulite grau 2 + fortalecimento muscular;
- celulite grau 3 + fortalecimento muscular;
- gordura localizada + drenagem linfática;
- celulite grau 1 + drenagem linfática;
- celulite grau 2 + drenagem linfática;
- celulite grau 3 + drenagem linfática;

- hidrolipoclasia + drenagem;
- drenagem linfática com ultra-som;
- drenagem linfática sem ultrassom;
- drenagem de hematomas;
- pós-cirúrgico imediato;
- pós-cirúrgico tardio;
- protocolo particular 1;
- protocolo particular;
- protocolo particular 3;
- protocolo particular 4;
- protocolo particular 5;

12-4) MENSAGENS

Durante a aplicação poderão surgir as seguintes mensagens no display do equipamento **IXTETRA**:

Excesso de Temperatura:

Caso os transdutores do aplicador atinjam uma temperatura de 41°C a emissão de ultrassom será suspensa e uma mensagem de excesso de temperatura será exibida no monitor. O operador deverá continuar a aplicação, pois a corrente de eletroestimulação continuara sendo aplicada. A emissão de ultrassom retornara automaticamente quando a temperatura for normalizada.

O operador deverá observar se existe gel suficiente e se a intensidade está adequada ao tratamento. Nesse caso ele poderá continuar normalmente a aplicação, pois em alguns segundos a temperatura ira cair e o equipamento voltara a emitir ULTRASSOM.

Aplicação Finalizada:

Essa mensagem indica que a aplicação foi finalizada, pois o tempo programado se esgotou. A emissão de ultrassom e corrente serão suspensas Automaticamente.



Versão do Software

A versão do software é marcada no canto superior esquerdo da tela principal. Ex: Ver: 1.00

12-5) PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO

Após a utilização do equipamento **IXTETRA** desligue a chave liga/desliga localizada na parte posterior do equipamento.

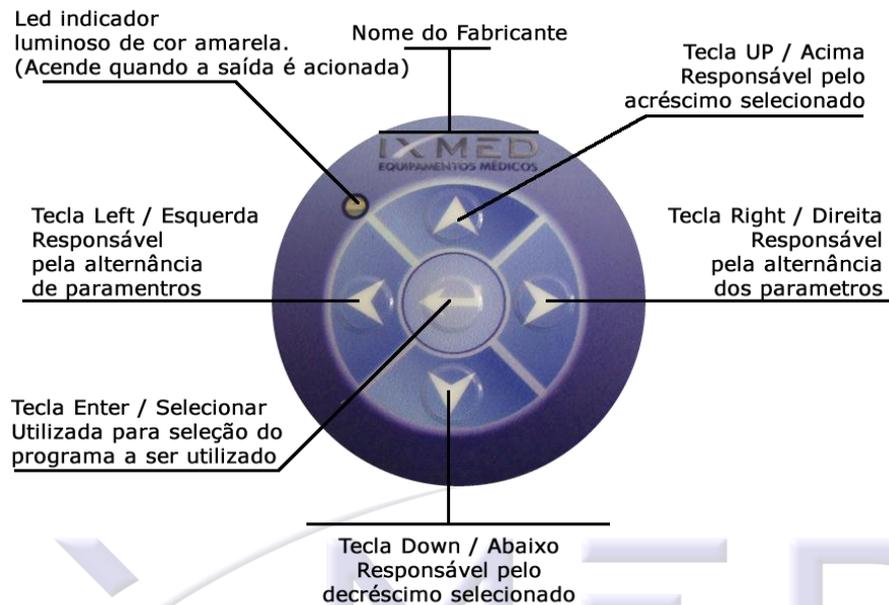
Caso o equipamento não seja utilizado por um longo período destaque o cabo de força da tomada.

Para limpar o gabinete use apenas um pano macio, limpo e levemente umedecido com água. Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, solventes em geral), pois elas podem danificar o acabamento.

O Aplicador do equipamento **IXTETRA** é estanque a água. Para sua limpeza utilizar um pano levemente umedecido e enxugar com papel toalha.

13-) COMANDOS, ENTRADA E SAÍDA DO EQUIPAMENTO IXTETRA

13-1) COMANDOS E INDICADOR DE SAÍDA



13-2) ENTRADA E SAÍDA DO EQUIPAMENTO

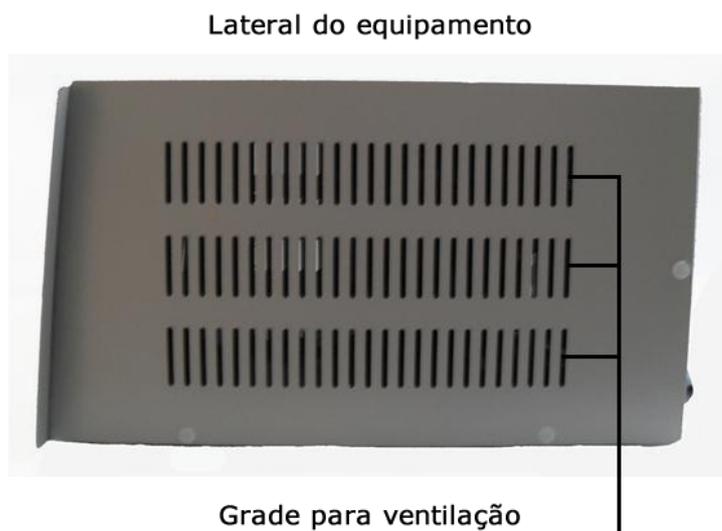
13-2-1) PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO



13-2-2) PARTE FRONTAL DO APARELHO

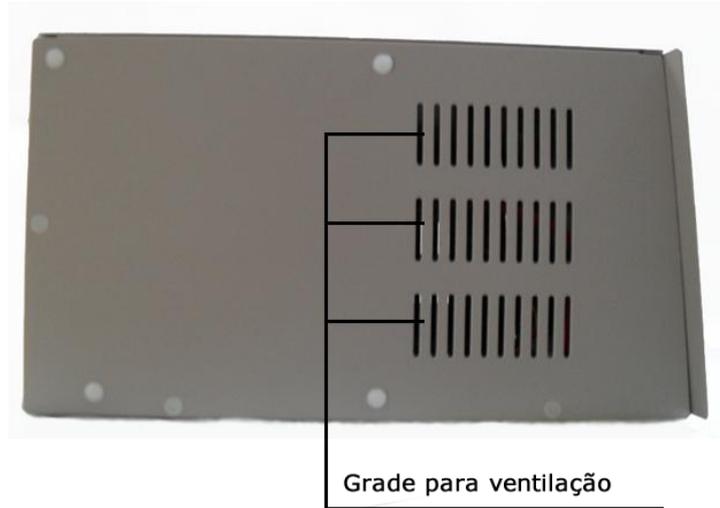


13-2-3) PARTE LATERAL DIREITA DO APARELHO



13-2-4) PARTE LATERAL ESQUERDA DO APARELHO

Lateral do equipamento



IXMED
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

14-) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO IXTETRA

Tensão de AC de Alimentação	127-220V~
Frequência da Tensão de Alimentação	50/60 Hz
Fusível de Proteção 2x (20 x 5mm)	10A/250V
Máxima Potência AC Consumida	800 VA
Frequência de Ultrassom	3.0MHz ± 15%
Densidade de Potência Máxima	3W/cm ² ± 30%
Potência de Saída Declarada	60W ± 30%
Área Efetiva de Radiação (ERA)	20 cm ² ± 30%
Não Conformidade do Feixe (BNR)	< 8 2:1
Temporizador	1min a 30min ± 5%
Modo de Operação	Contínuo / Pulsado
Frequência do Modo Pulsado	100Hz
Índice de Modulação do Modo Pulsado	20% e 50% ± 10%
Amplitude da Corrente Interferencial	0 a 120mA (pico a pico)
Frequência Portadora Corrente Interferencial	1000Hz a 4000Hz (passos de 500Hz)
Frequência de Modulação Corrente Interferencial	1Hz a 5Hz(passos de 1Hz) 5Hz a 20Hz(passos de 5Hz) 20Hz a 120Hz(passos de 10Hz)
Amplitude da Corrente Polarizada	0 a 30 mA(pico a Pico)
Frequência da Corrente Polarizada	4000Hz
Peso Bruto (com rack, aplicador, acessórios e embalagem)	30Kg
Dimensões da embalagem (LxAxP)	550x990x550 – (mm)
Dimensões do equipamento (LxAxP)	420x180x320 – (mm)
Dimensões do Rack (LxAxP)	500x930x430 - (mm)
Faixa de Temperatura para Transporte e Armazenagem	-20°C a 60°C
Faixa de Umidade para transporte e Armazenagem	5% a 90%
Faixa de Temperatura para utilização	5°C a 40°C

Faixa de Umidade para utilização	5% a 90%
Armazenagem para Transporte	Utilizar a Original
Prazo de validade	5 anos

OBS: Valores de frequência e duração de pulsos validos para 50% da máxima intensidade de corrente de saída com impedância de carga de 990Ω a 1010Ω .

Impedâncias de carga fora da faixa descrita acima podem resultar em alterações nas formas de onda e parâmetros descritos neste manual.

A corrente polarizada de média frequência apresenta forma de onda retificada em meia onda e a duração dos pulsos é 125us.

A corrente interferencial tetrapolar apresenta forma de onda senoidal.

15-) EQUIPAMENTO NÃO ELETRO MÉDICO MONITOR DE VÍDEO

Características técnicas, instruções de uso, acessórios, garantia, precauções de segurança, limpeza e instalação, controles e conectores, etc... - Ver manual do usuário do monitor de vídeo.

16-) CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO IXTETRA

- Equipamento classe I.
- Equipamento com parte aplicada de tipo BF.
- Equipamento a prova de gotejamento de água (IPX1).
- Transdutor estanque a água (IPX7)

- Equipamento não adequado ao uso em locais onde existe risco de explosão, na presença de anestésicos inflamáveis ou na presença de uma mistura anestésico com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Ex.: Departamentos de anestesia, centro cirúrgicos, etc.
- Equipamento para operação contínua.

O equipamento **IXTETRA** foi projetado para atender as normas:

NBR IEC 60601-1:1997

Equipamento eletromédico - Parte 1:

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

NBR IEC 60601-2-5:1997

Equipamento eletromédico - Parte 2-5:

Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia

NBR IEC 60601-2-10:2002

Equipamento eletromédico - Parte 2-10:

Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular

NBR IEC 60601-1-4:2004

Equipamento eletromédico Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis

17-) COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **IXTETRA** foi projetado para atender os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética e pertence ao Grupo 1 Classe A.

Declaração e diretrizes do Fabricante – Emissões eletromagnéticas – para todos os equipamentos e sistemas.

Declaração e diretrizes do Fabricante – Imunidade eletromagnética – para equipamentos que **não** são de suporte a vida.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O IXTETRA é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
ENSAIOS DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO E ORIENTAÇÕES
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O IXTETRA utiliza energia de RF apenas para funções internas. Suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11	Classe A	O IXTETRA é adequado para utilização em estabelecimentos não residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de

		energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **IXTETRA** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele 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	O Piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	±2 kV linha de alimentação ±1 kV linha de entrada / saída	±2 kV na linha de alimentação ±1 kV na linha de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.

Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência de alimentação deveriam estar em níveis característicos de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
NOTA: UT é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **IXTETRA** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ORIENTAÇÕES
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do IXTETRA, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,4 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p>seguinte símbolo:</p>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	

NOTA 1: Na faixa 80 MHz e 800 MHz se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: Isso pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campos gerados pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a intensidade de campo no local em que o **IXTETRA** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

b. Acima da faixa de frequência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.



IXMED
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

DISTANCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E O IXTETRA

O **IXTETRA** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O cliente ou usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o IXTETRA, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

PRECAUÇÕES:

Não utilizar o equipamento **IXTETRA** próximo a equipamentos de diatermia por ondas curtas, equipamentos de comunicação por radio frequência e equipamentos que geram radio frequência intencionalmente, estes equipamentos podem causar interferências e prejudicar o funcionamento do **IXTETRA**.

Siga as instruções de instalação contidas neste manual.

18-) ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO IXTETRA



01 Transdutor



01 Bisnaga de Gel Condutor



01 Cabo para Alimentação Elétrica
(Cabo PP Circular 2P+T 10A 750V~ -
3x0,75mm2 certificado padrão NBR13249)



01 CD Manual de Instruções



01 Rack



01 Monitor LED



01 Suporte para transdutor



Eletrodos de esponja vegetal



01 Cabo do Eletrodo Dispersivo

19-) DECLARAÇÃO DE BIOCAMPATIBILIDADE

A IXMED declara que todos os materiais que entram em contato com o paciente, utilizados em PARTES APLICADAS (NBR IEC 60601-1) utilizado no equipamento **IXTETRA**, tem sido utilizados amplamente na área médica garantindo sua biocompatibilidade.

PROTEÇÃO AMBIENTAL: O equipamento IXTETRA não deve ser descartado no lixo comum ou diretamente ao meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem contaminar o mesmo. A IXMED declara que a embalagem, o produto, e seus acessórios são recicláveis e recomenda que ao final de sua vida útil o consumidor procure empresas que trabalham com coleta seletiva para que sejam encaminhados para reciclagem.

20-) CERTIFICADO DE GARANTIA

Cliente:	
CPF:	
Objeto:	
Número de Série:	
Data da aquisição:	

1 - A IXMED Indústria de Equipamentos Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº 14.648.511/0001-29, assegura uma garantia de (18) meses sobre o equipamento descrito neste manual, contada a partir da data de compra do consumidor.

2 - Essa garantia cobre somente os defeitos de fabricação e compreende a substituição de peças, componentes e mão de obra no reparo do equipamento.

3 - Essa garantia ficará automaticamente cancelada se os equipamentos vierem a sofrer reparos por pessoas não autorizadas, receber maus tratos ou sofrer danos decorrentes de acidentes, quedas, variações de tensão elétrica e sobrecarga acima do especificado, ou qualquer ocorrência imprevisível, decorrentes de má utilização dos equipamentos por parte do usuário.

4 – A garantia não cobre:

Despesas com o transporte ou o envio dos produtos até a fábrica, assistência técnica ou ponto de venda e o transporte ou retorno do produto ao consumidor.

O envio e retorno dos produtos para manutenção ou assistência técnica correrão por conta exclusivamente do consumidor.

A garantia não cobre peças sujeitas a desgaste natural. Tais como:

Cabo do transdutor, cabos de eletrodos utilizados na terapia combinada, cabo de força, eletrodos de borracha condutiva, teclas e botões de comando. Os danos causados ao gabinete do equipamento e transdutor ultrassônico também não serão cobertos quando constatado o mau uso, e danos decorrentes de choques mecânicos ou quedas do equipamento ou de seu transdutor.

Danos causados pela não observação das instruções de limpeza e manutenção, por exemplo:

Danos causados aos adesivos por produtos não apropriados usados durante o processo de limpeza.

Caso não seja feita a manutenção periódica ou preventiva do equipamento na fábrica ou em assistência técnica autorizada nos prazos descritos na sessão abaixo, ocorrerá a perda integral da garantia do produto.

21-) MANUTENÇÃO PERIÓDICA E PREVENTIVA

O equipamento **IXTETRA** deverá ser encaminhado à IXMED ou a um posto de assistência técnica autorizada para manutenção preventiva, aferição, calibração e reparos se necessários a cada doze meses. Alguns itens como o cabo do transdutor serão substituídos mesmo que não apresentem defeitos aparentes, pois o mesmo apresenta desgaste natural na utilização normal devendo ser substituídos anualmente ou quando técnicos autorizados julgarem necessário. A não observação da manutenção periódica ou preventiva acarretará em perda integral da garantia. Durante o período de garantia (18 meses) a manutenção periódica e preventiva não implicará em custo ao consumidor exceto as despesas relativas ao transporte ou o envio do equipamento a IXMED ou assistência técnica autorizada.

Se solicitado, a IXMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças, esquemas e circuitos).

O Equipamento **IXTETRA** possui uma bateria Interna na placa de circuito denominada placa de controle que devera ser substituída a cada 5 anos. Essa bateria deve ser substituída somente por técnico autorizado, com uso de ferramentas adequadas.

Características: Bateria de Lítio CR2032 3V.

22-) BIBLIOGRAFIA

ROBERTSON, Val; WARD, Alex; LOW, John; REED, Ann. Eletroterapia Explicada: Princípios e prática. 4ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

GUIRRO, Elaine; GUIRRO, Rinaldo. Fisioterapia Dermato-Funcional: Fundamentos, Recursos, Patologia. 3ª edição, revisada e ampliada. Barueri, SP: Manole, 2004.

23-) INFORMAÇÕES SOBRE A EMPRESA

IXMED Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.

Rua Dr. Aristides Fernandes, 110 – Jardim Santana – Amparo – SP

CEP.: 13.902-050 – Telefone (19) 3808-2229

CNPJ: 14.648.511/0001-29

Inscrição Estadual: 168.049.441-111

Endereço eletrônico: <http://www.ixmed.com.br>

e-mail: ixmed@ixmed.com.br

Responsável Técnico: Alexandre Pio Gon - CREA/SP nº 0685098583