

Assine Nossa Newsletter E Receba Nossas Ofertas E Novidades

Digite aqui seu email

ASSINAR

Fls. nº

709

Proc. nº

134

Ass.:



CIRÚRGICA PASSOS

Desde 1984, Juntos Com Você!

CIRÚRGICA PASSOS é uma empresa tradicional especializada no ramo médico hospitalar atuante em todo território nacional. Nossa filosofia está direcionada ao atendimento eficaz dos profissionais da área da saúde e público em geral, contando com uma equipe de colaboradores treinados com conhecimento sobre os produtos que comercializa.

vendas@cirurgicapassos.com.br
(41) 3323-6000

Segunda à Sexta das 08:00 às 18:00h

Institucional

Empresa (/Empresa)

Como Comprar (/Como-Comprar)

Seguranca (/Seguranca)

Envio (/Envio)

Pagamento (/Pagamento)

Tempo De Garantia (/Tempo-De-Garantia)

Pague Com

Selos



Social Media

Facebook Cirúrgica Passos (<http://www.facebook.com/CirurgicaPassos>)



(<http://www.facebook.com/CirurgicaPassos>)



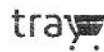
(<http://www.instagram.com/cirurgicapassos>)

DESENVOLVIDO POR



(<https://virtualiti.com.br/loja-virtual-tray/>)

TECNOLOGIA



(<https://www.tray.com.br/parceria/virtualiti/>)

Fls. nº

710

Proc. nº

136

Ass.:

40

CNPJ: 50.562.225/0001-00

Razão Social: Cirúrgica Passos

Endereço: Rua Pedro Collere, 976 Loja - Vila Izabel, Curitiba - PR

© 2020 Cirúrgica Passos - Todos os direitos reservados.

Todas as regras e valores são válidos apenas para pedidos realizados em nossa loja virtual. Nossa loja física possui estoque e valores diferentes dos praticados em nosso e-commerce.

(<https://api.whatsapp.com/send?phone=5541984951141>)

B DOS MED

Home

A
Empresa

Produtos

Serviços

Locação

Notícias

Fale
Conosco

Pesquisar

**DOS MED**

Pesquisar

Fls. nº

711

Proc. nº

B4

ACS.

WP

Home /

Câmara Horizontal 30 Litros para Conservação de Imunobiológicos,
Hemoderivados e Termolábeis - Bateria 48 horas

Câmara Horizontal 30 Litros para Conservação de Imunobiológicos, Hemoderivados e Termolábeis - Bateria 48 horas

Código: P0012268

Descrição

Câmara Horizontal 30 Litros para Conservação de Imunobiológicos, Hemoderivados e Termolábeis - Bateria 48 horas

Especificações do produto:

- Capacidade: 30 litros úteis ou 3.200 doses
- Dimensões: 790mm x 600 mm x 652 mm
- Horizontal, Cor: Branca;
- Gabinete interno em chapa de aço inoxidável;
- Gabinete externo em chapa de aço galvanizado com pintura epóxi na cor branca;
- Unidade compressora agregada sob o gabinete com condensação por ar forçado;
- Porta de acesso superior de abertura total e descanso a 90° através de amortecedor.
- 02 contra portas internas em acrílico transparente para minimizar perdas;
- Isolamento térmico em poliuretano injetado de alta densidade, livre de CFC, com 75 mm espessura;
- Refrigeração com circulação interna por ar forçado com micro ventiladores, garantindo assim a uniformidade da temperatura no interior do gabinete, com desligamento com abertura da porta; ou refrigeração por tubulação condutiva por toda a extensão da câmara;
- Refrigeração com compressor hermético de baixo consumo e unidade selada e isenta de vibrações, ecologicamente correta (livre de CFC, gás R134a); Degelo automático com evaporação do condensado;
- Equipada com rodízios com freios;
- Luz de LED interna com acionamento automático na abertura da porta;
- Equipado com 02 Racks Box (cestos) com volume total de 30 litros úteis;
- Painel de comando e controle frontal e superior com display LCD de fácil acesso, com saída USB e PEN DRIVE, com comando eletrônico digital microprocessado e menu para visualização simultânea da descrição de todos os eventos que ocorrem, em refrigeração; aquecimento; temperatura de momento, máxima e mínima; temperatura externa, nível da carga da bateria e porta aberta;
- Menu para multi sensores, que permite visualizar simultaneamente a temperatura em todos os sensores instalados; leitura das temperaturas máxima e mínima diretamente e simultaneamente no mesmo display.
- Indicação visual de equipamento ligado, energia utilizada, sem rede elétrica, bateria baixa, porta aberta, em refrigeração e erro de temperatura;
- Sistemas de alarme sonoro e visual sempre que a conservadora trabalhar em temperaturas fora do especificado, máxima ou mínima, porta aberta, falta de energia e bateria baixa dotado de bateria recarregável;
- Display luminoso com visores grandes para visualização da temperatura à distância, com número decimal 0,1°C;

Fls. nº 712
Proc. nº 136
Ass.: [assinatura]

- Quatro sensores tipo NTC, um imerso em solução glicerol (simulando temperatura da vacina) e um sensor interno no ar para o controle da temperatura e outro no ambiente externo; o quarto sensor como sistema de segurança.
- Temperatura controlada automaticamente a 4°C por solução;
- Temperatura de funcionamento pré-programada entre +2°C e +8°C (controlador permite o ajuste das temperaturas de trabalho);
- É possível interromper os alarmes sonoros e visuais através do acionamento de qualquer tecla do painel (se a temperatura se mantiver fora do especificado, os alarmes voltam a soar após o tempo pré-determinado);
- Memória das temperaturas máximas e mínimas com leitura digital no painel (acionado por tecla),
- Sistema que restabelece os parâmetros mesmo com o desligamento da câmara ou queda brusca da energia;
- Mantém histórico das temperaturas atingidas com data e hora em intervalo de tempo programável;
- Permite baixar e salvar o histórico de temperaturas em pen drive através de conexão USB frontal, independente de computador;
- Possível ajustar o tempo que o alarme deve aguardar para soar após temperatura estiver fora da especificação;
- Possível ajustar tempo entre os registros de temperatura, possui relógio e calendário com bateria interna;
- Data Logger: software de gerenciamento via computador com emissão de relatórios e gráficos; Filtro de ruídos eletromagnéticos que são provenientes da rede elétrica ou por campo magnético protegendo o sistema micro processado;
- Discador telefônico: Sistema de alarme remoto à distância que realiza chamadas telefônicas via central telefônica ou linha fixa direta para até nove telefones ou celular prefixados, sempre que a temperatura estiver em nível crítico e/ou por bateria baixa.

Com Bateria 48 horas e controlador simples

Fls. nº 713
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]



Menu

[Home](#)[A Empresa](#)[Produtos](#)[Serviços](#)[Locação](#)[Notícias](#)[Fale Conosco](#)

Fls. nº _____

714

Proc. nº _____

139

Ass.: _____

Dados de contato

contato@bdosmed.com.br

(16) 2122-8528

(16) 2122-8526

(16) 995389290

Powered by: **Cloud Comp**

[\(https://www.viphospitalar.com.br/\)](https://www.viphospitalar.com.br/)[🛒 \(https://www.viphospitalar.com.br/carrinho/index\)](https://www.viphospitalar.com.br/carrinho/index) °
(<https://www.viphospitalar.com.br/conta/index>)

VIP

Digite o que você procura



Fls. nº

715

Proc. nº

134

Ass.:

[Início \(https://www.viphospitalar.com.br/\)](#) / [Ginecologia \(https://www.viphospitalar.com.br/ginecologia-obstetricia\)](#) / [Colposcópico \(https://www.viphospitalar.com.br/colposcopio-valor\)](#)

Vídeo Colposcópico (acompanha monitor 4,3') - VCM 2200



Código: VCM-2200-SEM-BRACO

R\$ 17.825,00

por: **R\$ 15.100,00**até 10x de **R\$ 1.510,00** sem juros **R\$ 13.590,00** no boleto

1

+

COMPRAR (HTTPS://WWW.VIPHOSPITALAR.COM.BR/CARRINHO/PRODUTO/1480)Comprar pelo WhatsApp ([https://api.whatsapp.com/send?phone=5516982202856&text=Olá, tudo bem? Gostaria de comprar este produto: | *Nome:* Víde Colposcópico \(acompanha monitor 4,3'\) - VCM 2200](https://api.whatsapp.com/send?phone=5516982202856&text=Olá, tudo bem? Gostaria de comprar este produto: | *Nome:* Víde Colposcópico (acompanha monitor 4,3') - VCM 2200))

VISA



Parcelas ▾

1x de R\$ 15.100,00 sem juros

2x de R\$ 7.550,00 sem juros

3x de R\$ 5.033,33 sem juros

4x de R\$ 3.775,00 sem juros

5x de R\$ 3.020,00 sem juros

6x de R\$ 2.516,66 sem juros

7x de R\$ 2.157,14 sem juros

8x de R\$ 1.887,50 sem juros

9x de R\$ 1.677,77 sem juros

10x de R\$ 1.510,00 sem juros

11x de R\$ 1.631,07

12x de R\$ 1.516,07

interessado
em um
produto
e

10% DE DESCONTO EM TODOS OS PRODUTOS PARA COMPRAS À VISTA

R\$ 13.590,00

gostaria
de tirar
uma
dúvida!
(https://www.viphospitalar.com.br/)

(https://www.viphospitalar.com.br/carrinho/index) 0
(https://www.viphospitalar.com.br/conta/index)



Calcule o frete

CEP

Calcular

Compartilhe

C3%B3pio%20%28acompanha%20monitor%204%2C3%27%29%20-
2F%2Fwww.viphospitalar.com.br/videocolposcopio-acompanha-

Fls. nº 716
Proc. nº 134
Ass. X
(https://www.greebox.com.br)

Olá! Como deseja
falar conosco?

undefined

undefined

Vídeo Colposcópio (acompanha monitor 4,3") - VCM 2200

Fabricado com câmera de alta resolução com zoom ótico que aumenta de 8 a 30 vezes. Duas saídas RCA para conexão em monitor de TV. Saída para captura de imagem ou video printer. Distância focal de 300 mm a 400 mm. Dotado de luz de LED alto brilho, com intensidade ajustável e filtro verde eletrônico. Este aparelho apresenta o diferencial de ter como item de fábrica um monitor LCD de 4.3 polegadas.

Itens Opcionais

- Adaptável a mesa ginecológica ou móvel com 5 rodízios.

Detalhes Técnicos

- Frequência de rede de alimentação: 60hz;
- Tensão de 100 a 240 v (AUTOMÁTICO);
- Corrente alternada;
- Bifásico;
- LED ato brilho com intensidade ajustável;
- Altura regulável de 85 cm a 140 cm;
- Peso: 12 kg.

0 comentários

Classificar por Mais antigos

Adicione um comentário...

Plugin de comentários do Facebook

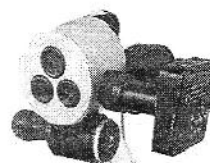
Produtos relacionados

(https://www.viphospitalar.com.br/videocolposcopio-acompanha-monitor-43-com-braco-vc-
2200-b)

(https://api.whatsapp.com/send?phone=5516982202856&text=Olá, tudo bem? Gostaria de
comprar este produto: | *Nome:* Vídeo Colposcópio (acompanha monitor 4,3") Com Braço
- VCM 2200 B)

(https://www.viphospitalar.com.br/colposcopio-binocular-16x-led-com-camera-de-video-hdmi)
7% OFF

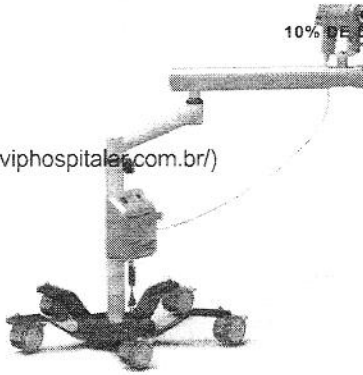
(https://api.whatsapp.com/send?phone=5516982202856&text=Olá, tudo bem? Gostaria de
comprar este produto: | *Nome:* Colposcópio Binocular 16x Led com Câmera de Vídeo
HDMI)



interessado
em um
produto
e
gostaria
de tirar
uma
dúvida!
(<https://www.viphospitalar.com.br/>)

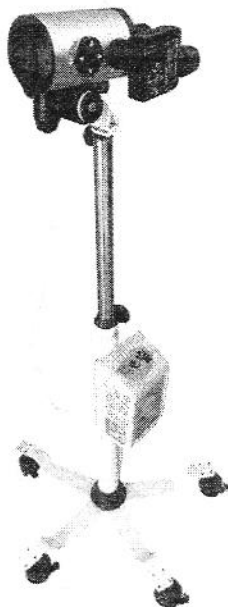
10% DE DESCONTO EM TODOS OS PRODUTOS PARA COMPRAS À VISTA

(<https://www.viphospitalar.com.br/carrinho/index>)
(<https://www.viphospitalar.com.br/conta/index>)



(<https://www.viphospitalar.com.br/colposcopio-trinocular-7x-14x-25x-com-camera-de-video-hdmi>)

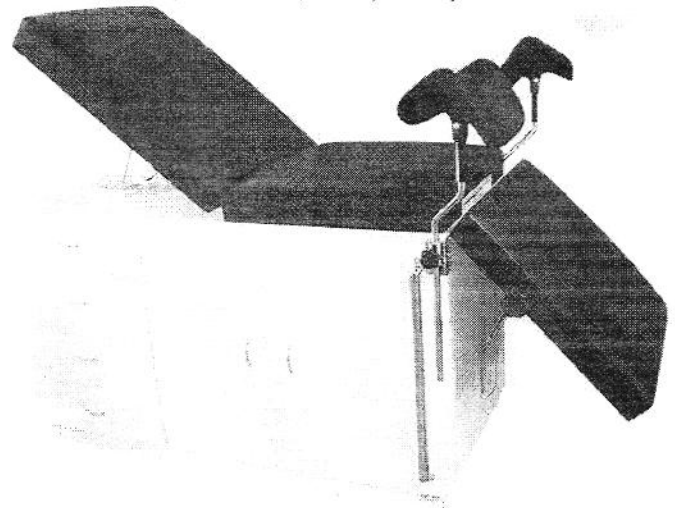
Vídeo Colposcópio (acompanha monitor 4,3') Com Braço - VCM 2200 B
(<https://www.viphospitalar.com.br/colposcopio-trinocular-7x-14x-25x-com-camera-de-video-hdmi>)
comprar este produto: | *Nome: * Colposcópio Trinocular (7x 14x 25x) com Câmera de Vídeo HDMI)



(<https://www.viphospitalar.com.br/mesa-ginecologica-em-hdmi>)

Colposcópio Binocular 16x Led com Câmera de Vídeo HDMI
(<https://www.viphospitalar.com.br/colposcopio-binocular-16x-led-com-camera-de-video-hdmi>)
comprar este produto: | *Nome: * Mesa Ginecológica Completa com Suporte de Lençol, Bandeja de Fluidos e Suporte para Colposcópio)

R\$ 4.980,00 **R\$ 4.482,00**
até 10x de R\$ 1.399,00 sem juros



Colposcópio Trinocular (7x 14x 25x) com Câmera de Vídeo HDMI
(<https://www.viphospitalar.com.br/colposcopio-trinocular-7x-14x-25x-com-camera-de-video-hdmi>)

R\$ 18.690,00

até 10x de R\$ 1.869,00 sem juros

Queremos você como nosso cliente. Com 10x de R\$ 1.869,00 sem juros
Digite seu email **R\$ 16.821,00** no boleto

Mesa Ginecológica Completa com Suporte de Lençol, Bandeja de Fluidos e Suporte para Colposcópio (<https://www.viphospitalar.com.br/mesa-ginecologica-em-hdmi>)

R\$ 4.245,00

até 10x de R\$ 424,50 sem juros
R\$ 3.820,50 no boleto

CADASTRAR

interessado
em um
produto
e
gostaria
de tirar
uma
dúvida!
(<https://www.viphospitalar.com.br/>)

10% DE DESCONTO EM TODOS OS PRODUTOS PARA COMPRAS À VISTA

 (<https://www.viphospitalar.com.br/carrinho/index>)
(<https://www.viphospitalar.com.br/conta/index>)



Fls. nº 718
Proc. nº 136
Ass.: lyd

A VIP Hospitalar, atuando desde 2011, é um e-business consolidado no fornecimento de equipamentos médico-hospitalares. Com uma vasta linha de produtos que inclui mesas e macas médicas, móveis hospitalares e insumos cirúrgicos, somos comprometidos em oferecer qualidade e segurança para profissionais da saúde em todo o Brasil. Nosso objetivo é proporcionar um atendimento premium e confiável, garantindo a satisfação e confiança de nossos clientes.

Olá! Como deseja
falar conosco?

Institucional

Quem Somos (<https://www.viphospitalar.com.br/pagina/quem-somos.html>)

Política de Privacidade (<https://www.viphospitalar.com.br/pagina/politica-de-privacidade.html>)

Missão, Visão e Valores (<https://www.viphospitalar.com.br/pagina/missao-visao-e-valores.html>)

Troca e Devoluções (<https://www.viphospitalar.com.br/pagina/troca-e-devolucoes.html>)

Prazo de Entrega (<https://www.viphospitalar.com.br/pagina/prazo-de-entrega.html>)

Contato

☎ Telefone: (16) 98220-2856 (tel:(16) 98220-2856)

💬 Whatsapp: (16) 98220-2856 (<https://api.whatsapp.com/send?phone=5516982202856>)

✉ E-mail: vendas1@viphospitalar.com.br (<mailto:vendas1@viphospitalar.com.br>)

Horario de Atendimento

Seg. à Sex. 8:00h às 18h

Fale Conosco

 (<https://facebook.com/viphospitalarstore>)  (https://instagram.com/vip_hospitalar)

Pague com



Selos



(<https://www.reclameaqui.com.br/empresa/vip-hospitalar/>)

utm_source=referral&utm_medium=embed&utm_campaign=ra_verificada&utm_term=horizontal)



(<http://www.google.com/safebrowsing/diagnostic?site=www.viphospitalar.com.br>)



4.1 ★★★★★
Google
Avaliações do Consumidor

Desenvolvimento:

(<https://www.themes.agenciasama.com.br/>)

Plataforma:

 (<https://www.lojaintegrada.com.br/>)

utm_source=lojas&utm_medium=rodape&utm_campaign=viphospitalar.com.br)

interessado

em um

produto

e

gostaria

de tirar

uma

cúvidat)

(<https://www.viphospitalar.com.br/>)

VIP Hospitalar - CNPJ: 20.084.255/0001-21 - Todos os direitos reservados 2024
10% DE DESCONTO EM TODOS OS PRODUTOS PARA COMPRAS À VISTA

 (<https://www.viphospitalar.com.br/carrinho/index>)⁰
(<https://www.viphospitalar.com.br/conta/index>)



Fls. nº 719
Proc. nº 134
Ass.: AD
☒

(<https://www.greebox.com.br>)

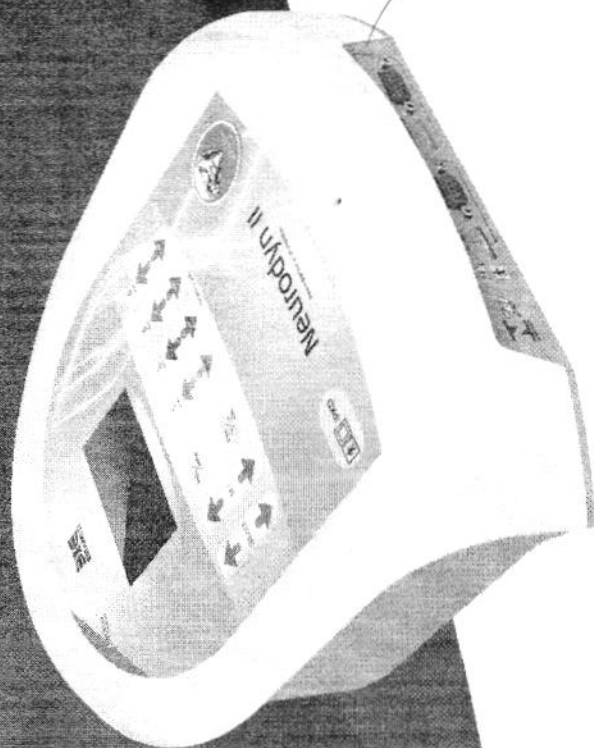
Olá! Como deseja
falar conosco?

undefined

undefined



QUESTÃO DE RESPEITO



NEURODYN II

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310012
6ª edição (Rev. 08/12)

720
134
h

SUMÁRIO

LISTA DE SÍMBOLOS.....	3	ESPECIFICAÇÕES	29
NA CAIXA DE TRANSPORTE.....	4	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	29
LISTA DE ABREVIATURAS.....	5	ESPECIFICAÇÕES DA FORMA DE ONDA.....	30
LISTA DE FIGURAS.....	5	ACESSÓRIOS USADOS.....	33
PREFÁCIO.....	6	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	34
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	6	PREPARANDO O DISPOSITIVO.....	34
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	7	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	35
INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES,		ORIENTAÇÃO SOBRE ELETRODOS.....	36
PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS.....	10	PREPARAÇÃO DO PACIENTE.....	36
INDICAÇÕES DE USO.....	10	USANDO AS TECLAS MENU/PROG.....	39
CONTRAINDICAÇÕES.....	10	SELEÇÃO DO IDIOMA.....	39
PRECAUÇÕES.....	11	SELEÇÃO DOS PROTOCOLOS.....	39
REAÇÕES ADVERSAS.....	12	PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS	
RESPONSABILIDADE DE USO DE		PARTICULARES.....	40
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	13	PROGRAMANDO A ESTIMULAÇÃO MANUAL.....	40
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO.....	14	PROTOCOLOS PRE-PROGRAMADOS.....	41
DANOS DE TRANSPORTE.....	14	REFERÊNCIAS.....	57
INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA.....	14	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O NEURODYN II.....	59
PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	15	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	60
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.....	16	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	61
ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE		MANUTENÇÃO, GARANTIA E	
ELETROMAGNÉTICA.....	17	ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	61
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	18	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS	
NOMENCLATURA.....	26	E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....	64
CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES.....	26		

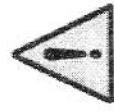
Fls. nº
Proc. nº
Ass:

721

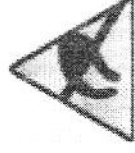
134

LISTA DE SÍMBOLOS

ABAIXO ESTÃO AS DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS USADOS NA CAIXA DE TRANSPORTE, NO EQUIPAMENTO E CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO. É NECESSÁRIO ENTENDER ESSES SÍMBOLOS E SUAS DEFINIÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.



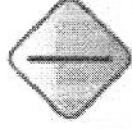
Atenção! Consultar documentos acompanhantes.



Sensibilidade à descarga eletrostática.



Equipamento de tipo BF.



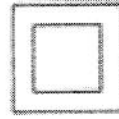
Indica início da ação (START).



Tensão elétrica perigosa.



Indica término da ação (STOP).



Equipamento classe II.



Ligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

IPX0

Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.



Corrente alternada.

Fls. nº
Proc. nº
Ass.:

722
132
[Signature]



LISTA DE SÍMBOLOS

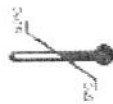
NA CAIXA DE TRANSPORTE



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



Este lado para cima.



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



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.



Nome e endereço do fabricante.

Fls. nº 723

Proc. nº 134

Ass.:



Hz	Hertz	Figura 1. Vista superior.....	26
kHz	Kilohertz	Figura 2. Vista posterior.....	26
mA	Miliamper	Figura 3. Vista frontal.....	26
ms	Milisegundo	Figura 4. Vista inferior.....	27
min	Minuto	Figura 5. A , conectores pinos banana (2 mm); B , eletrodos	
s	Segundo	de borracha condutiva; C , gel condutor neutro.....	33
VA	Volt Ampér	Figura 6. A e B , mensagens de apresentação; C , imagem	
On	Tempo de contração muscular	padrão do NEURODYNII	34
Off	Tempo de relaxamento muscular	Figura 7. Técnica de colocação bipolar de eletrodos.....	37
Rise	Tempo de subida de rampa	Figura 8. Técnica de colocação monopolar de eletrodos.....	37
Decay	Tempo de descida de rampa	Figura 9. Diferentes opções de tamanho e formas de eletrodos.....	38
		Figura 10. Mensagem de seleção de idioma.....	39
		Figure 11. Visor para escolha dos protocolos programados	
		e particulares.....	40

Fis. nº _____
 Proc. nº _____
 Ass.: _____

724
 B6
 [assinatura]



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

Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre os usos da eletroterapia antes de tentar qualquer tratamento em um paciente. 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 instruções 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.



DESEMPENHO ESSENCIAL

O **NEURODYN II** é um estimulador neuromuscular transcutâneo de quatro canais com controles independentes para os tratamentos com:

TENS (Estimulação Elétrica Transcutânea - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation);

FES (Estimulação Elétrica Funcional - Functional Electrical Stimulation);

CORRENTE RUSSA (Corrente de Média Frequência modulada em Burst).

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

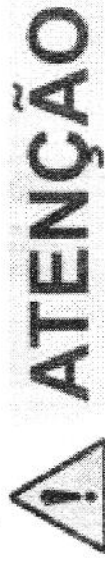
Fls. nº 725
 Proc. nº 134
 Ass.: [Signature]



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

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 o indicador "ATENÇÃO" 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. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- NÃO opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- O estimulador **NEURODYN II** não foi 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 o equipamento não for utilizado durante longos períodos de tempo.

Fls. nº

726

Proc. nº

134

Ass.:





AVISO

- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique-se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
- Estimuladores musculares com alimentação elétrica devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendados pelo fabricante.
- 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 da eletroterapia.
- Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- Manter os eletrodos separados durante o tratamento. Eletrodos posicionados em contato um com o outro podem resultar na estimulação imprópria ou queimaduras da pele.
- A estimulação não deve ser aplicada na região anterior do pescoço ou da boca.

- Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem ser fortes o suficiente para fechar as vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a caixa torácica, pois pode causar arritmia cardíaca.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas e inflamadas ou erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo a lesões cancerígenas.
- A densidade de corrente de saída depende do tamanho dos eletrodos. A aplicação inadequada pode resultar em lesão ao paciente. Consulte um profissional licenciado antes da sessão de terapia para verificar o tamanho correto dos eletrodos que devem ser utilizados.

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

727

134



PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



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, diatermia de ultrassom terapêutico ou diatermia 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 se, 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 nítrico.

Fls. nº 728
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]



INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

INDICAÇÕES DE USO

Indicações para as correntes Russa e FES:

- Prevenção ou tratamento de atrofia por desuso.
- Aumento da circulação sanguínea local.
- Reeducação muscular.
- Manutenção ou aumento da amplitude de movimento.
- Relaxamento de músculos espásticos.

Indicações para a corrente TENS:

- Alívio sintomático e tratamento da dor crônica.
- Aumento a circulação sanguínea local.
- Alívio sintomático da dor pós-traumática aguda.
- Dor pós-operatória aguda.

CONTRAINDICAÇÕES

Estimuladores neuromusculares não devem ser usados em pacientes portadores de marca-passo cardíaco de demanda

ou outros dispositivos eletrônicos implantados, pois estes podem não funcionar corretamente quando o dispositivo de estimulação elétrica está em uso.

- Este dispositivo não deve ser usado para o alívio da dor local sintomática sem etiologia conhecida, a menos que uma síndrome de dor for diagnosticada.

- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com suspeita de doenças infecciosas transmissíveis e/ou doenças em que é aconselhado para fins médicos suprimir calor ou febres.

- A estimulação não deve ser aplicada sobre os nervos do seio

carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.

- A estimulação não deve ser aplicada sobre o pescoço ou boca. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem

ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.

- A estimulação não deve ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.

- A estimulação não deve ser aplicada na região do cérebro.

Fis. nº

Proc. nº

Ass:

729

134





INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas, ou inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo à lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada quando o paciente está na banheira ou no chuveiro.
- A estimulação não deve ser aplicada, enquanto o paciente estiver dormindo.
- A estimulação não deve ser aplicada, enquanto o paciente estiver dirigindo, operando máquinas ou durante qualquer atividade em que a estimulação elétrica possa colocar o paciente em risco de lesão.
- A estimulação com corrente polarizada não deve ser aplicada sobre áreas com implantes metálicos.

PRECAUÇÕES

- A estimulação deve ser aplicada apenas em pele normal, intacta, limpa e saudável.
- Consultar o médico do paciente antes de usar este dispositivo, porque o dispositivo pode causar distúrbios letais aos indivíduos cardíacos.
- Os efeitos em longo prazo da estimulação elétrica crônica não são conhecidos.
- A segurança de estimuladores neuromusculares para o uso durante a gravidez não foi estabelecida.
- Deve-se ter cuidado com pacientes com suspeita de problemas cardíacos ou problemas já diagnosticados.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:
 - a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
 - b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;
 - c. Durante o útero menstruado ou gravidez.
 - d. Sobre áreas da pele que carecem de sensação normal.

Fls. nº 730
Proc. nº 134
Ass. [assinatura]



- Alguns pacientes apresentam irritação na pele ou hipersensibilidade causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzida pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação de um eletrodo alternativo.
- A colocação do eletrodo e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação do profissional da saúde prescritor.
- Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos fora do alcance das crianças.
- Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendadas pelo fabricante.

REAÇÕES ADVERSAS

- Os pacientes podem sentir irritação da pele e queimaduras sob os eletrodos de estimulação.
- Os pacientes podem sentir dor de cabeça e outras sensações dolorosas durante ou após a aplicação de estimulação elétrica perto dos olhos, na cabeça e no rosto.
- Os pacientes devem parar de usar o aparelho e devem consultar o profissional da saúde prescritor se sentirem reações adversas a partir do uso do dispositivo.

Fls. nº

731

Proc. nº

Ass.:

BC
RP



RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos 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 médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro 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.

Fls. nº 732
Proc. nº B4
Ass.: [assinatura]



DANOS DE TRANSPORTE

O eletroestimulador **NEURODYN II** é enviado completo ao cliente, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados 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 eletroestimulador **NEURODYN II** 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.

Fls. nº 733
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

Instruções de instalação

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do **NEURODYN II**.
2. Conecte o cabo de alimentação elétrica em uma tomada (100/240V - 50/60 Hz).
3. Conecte os cabos dos eletrodos nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.

Cuidados com seu equipamento

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

Limpeza do **NEURODYN II**

Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave. Se for necessária uma limpeza mais esteril, use um pano umedecido com um líquido de limpeza antimicrobiano (clorexidina aquosa a 0,5%). Não coloque o sistema em líquidos.



O **NEURODYN II** 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 **NEURODYN II**, 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.



AVISO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.



ATENÇÃO

O dispositivo 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.

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

734

B4



O **NEURODYN II** é um equipamento monofásico, podendo ser ligado às tensões de rede na faixa de 100-240 volts 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na rede elétrica e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.

OBSERVAÇÕES

Na parte traseira do **NEURODYN II** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da rede elétrica** e com auxílio de uma chave de fenda, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED.

Usar fusível para corrente nominal de 5.0A, tensão de operação 250V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).

O **NEURODYN II** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de tensão. Nunca utilize estabilizadores de tensão.

Antes de ligar o **NEURODYN II** certifique:

- A tensão e frequência de rede 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.
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **NEURODYN II** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.



ATENÇÃO

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

Fls. nº

Proc. nº

Ass:



ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **NEURODYN II** foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é:

- Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (Emissão radiada).
- Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).
- Garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).

ATENÇÃO

Dispositivos médicos elétricos 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 móveis podem afetar dispositivos elétricos médicos.



AVISO

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

Fls. nº 736
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]



INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

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



ATENÇÃO

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

Fls. nº

737

Proc. nº

134

Ass.:

WP



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os dispositivos 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:

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O NEURODYN II é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Grupo 1	O NEURODYN II utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, 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 IEC CISPR 11	Classe A	O NEURODYN II é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam 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	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Classe A	

Fl. nº 738
Proc. nº
Ass.:

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **NEURODYN II** 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	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	2 kV nas linhas de alimentação 1 kV nas linhas de entrada / saída	2 kV nas linhas de alimentação 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Fls. nº 759
Proc. B4
Ass. [assinatura]



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos 3 A/m	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. 7/10 B2 7/10
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O NEURODYN II 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 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do NEURODYN II , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz 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 distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, " seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ". Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V/m	

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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.

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão 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 medida de intensidade de campo no local em que o **NEURODYN II** 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.

Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10 V/m.

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

742

134
9/1



Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o NEURODYN II

O **NEURODYN II** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletroestimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **NEURODYN II**, 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 to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Data de Fabricação:

Prazo de Validade: 5 anos

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA - SP: 5062850975

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

74/1

15/1

ap



CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

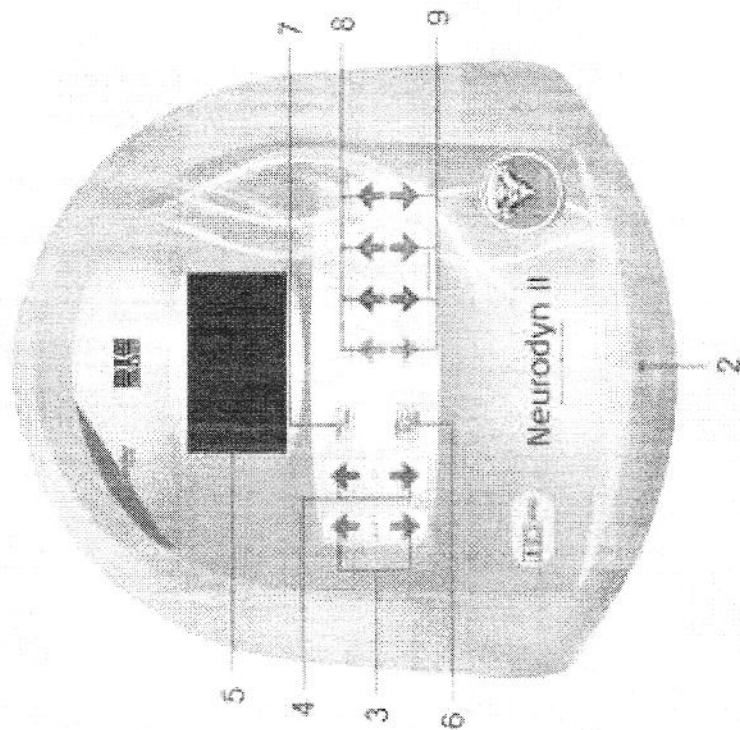


Figura 1. Vista superior.

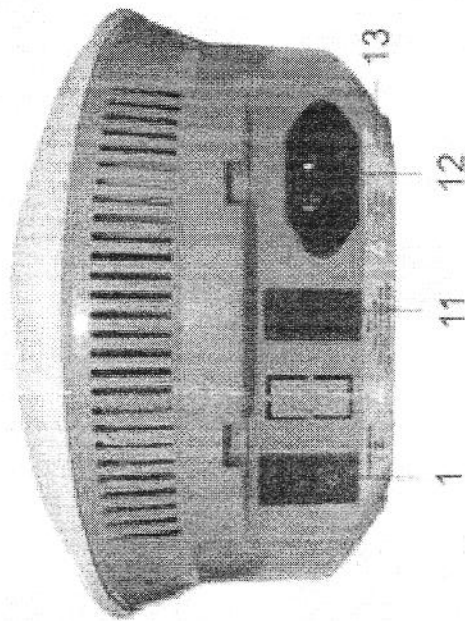


Figura 2. Vista posterior.

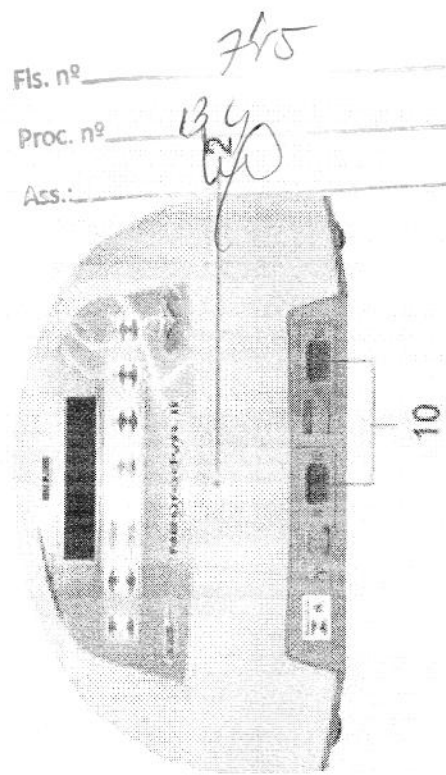


Figura 3. Vista frontal.



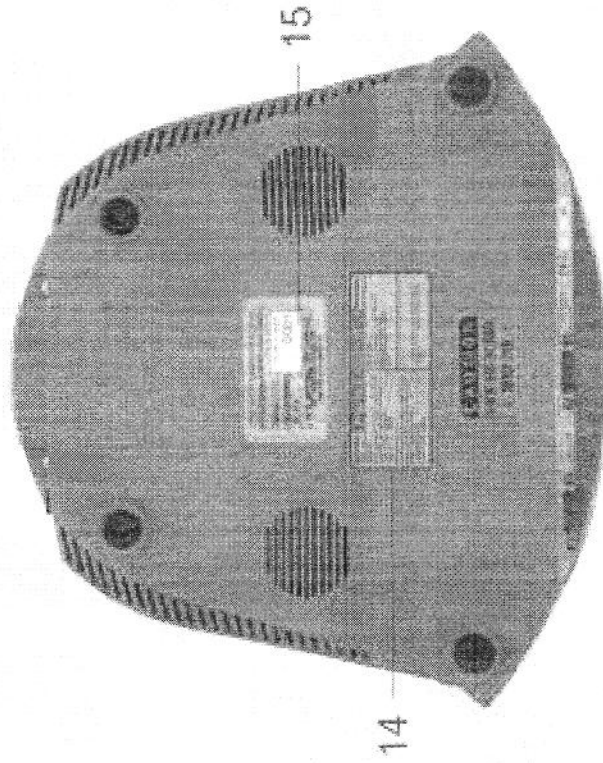


Figura 4. Vista inferior.

- 1**- Chave liga-desliga ON/OFF.
- 2**- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
- 3**- Teclas de controle SELECT.
- 4**- Teclas de controle SET.
- 5**- Visor de cristal líquido alfanumérico.
- 6**- Teclas de controle START/STOP.
- 7**- Teclas de controle PROG/MENU. PROG: Seleção dos protocolos pré-programados; MENU: Seleção de idioma.
- 8**- Indicadores luminosos (amarelo) do canal 1, 2, 3 e 4.
- 9**- Teclas de controle UP e DOWN - intensidade individual do canal 1, 2, 3 e 4.
- 10**- Conexões de saída dos cabos do paciente.
- 11**- Fusível de proteção.
- 12**- Conexão do cabo de alimentação elétrica.
- 13**- Informações técnicas gerais.
- 14**- Etiqueta de características técnicas.
- 15**- Número de série.

Fls. nº 746
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]



NOMENCLATURA

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

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

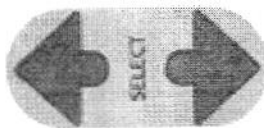
Antes de usar e operar o **NEURODYN II** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.



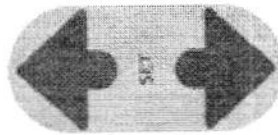
Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento.
Sempre pressione o centro da tecla.



Tecla com dupla função: PROG – Seleção dos protocolos pré-programados e programação de protocolos particulares; MENU – Seleção do idioma (Português, Inglês ou Espanhol).



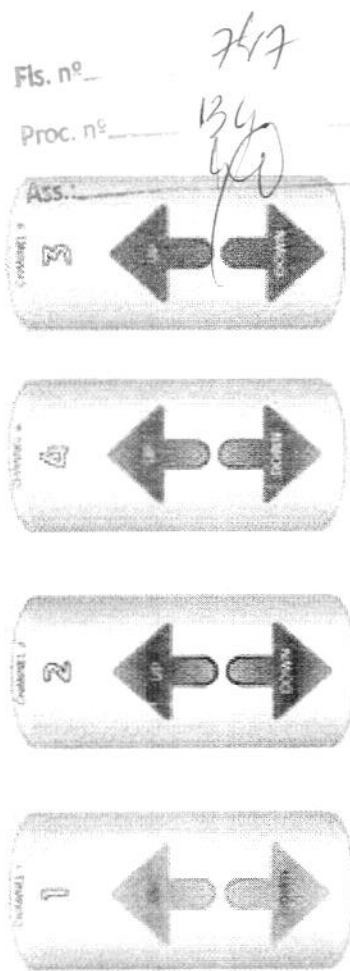
Tecla SELECT: seleção dos parâmetros da corrente.



Tecla SET: seleção dos valores dos parâmetros.



Conexões dos cabos do paciente (canal 1 - cor laranja; canal 2 - cor preta; canal 3 - cor azul; canal 4 - cor verde).



Telas Up e Down para controle de intensidade: Canais 1, 2, 3 e 4. Observe as cores relacionadas aos canais.



ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura

27 cm (10,6 in)

Profundidade

26,6 cm (10,4 in)

Altura

12,5 cm (4,9 in)

Peso Padrão (sem acessórios)

1,85 kg

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

Faixa de temperatura operacional do ambiente:
5 - 45 °C/ 41- 113 °F.

Potência

Entrada

100 / 240V~ 50/60 Hz

Potência de Entrada

85 VA

Fusíveis

5A 250V~ (20AG) Fast Action

Capacidade de ruptura 35 A

Classe Elétrica

CLASSE II

Proteção elétrica

TIPO BF



Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-4

IEC 60601-2-10

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

348

134

ad

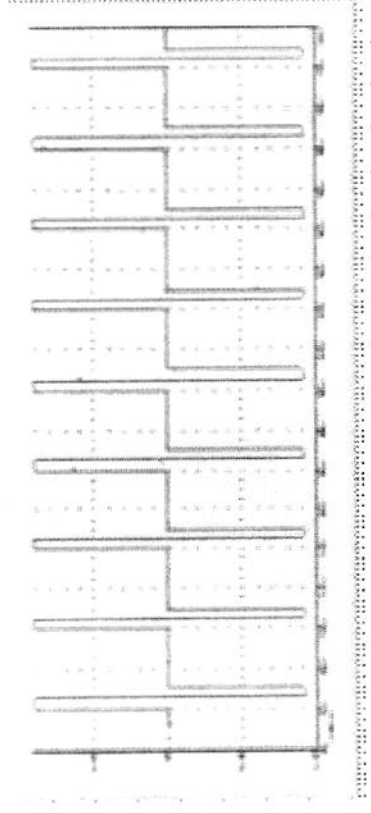


ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES DA FORMA DE ONDA

TENS Estimulação Nervosa Elétrica Transcutânea (TENS Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

A forma de onda simétrica bifásica tem uma duração de pulso curto e é capaz de estimular fortemente fibras nervosas na pele e/ou no músculo. A TENS é uma corrente clássica no tratamento da dor via estimulação sensorial e o estímulo é bem tolerado pelo paciente, mesmo em intensidades relativamente elevadas.



Modo de saída	Eletródos
Intensidade	0-250 mA*
Frequência	0,5-250 Hz
Duração da fase do pulso	Ajustável 50-500 µs
Frequência do Burst	2 Hz
Frequência de Modulação do Burst	250 Hz

Possibilidade de acionamento do VIF no modo TENS:
Frequência VIF 2-247 Hz
Duração da fase do VIF 50-500 µs

Modos da corrente

Convencional (Contínuo) TENS Conv (**R** 0.5-250 Hz; **T** 50-500 µs)

Modulação em Burst TENS Burst (**R** 250 Hz; **T** 50-500 µs)

Tempo de tratamento
Controle de Intensidade

1-60 min
Canais individuais de intensidade 1,2,3 ou 4

*Faixa de impedância de carga para os parâmetros citados (1000 Ohms)

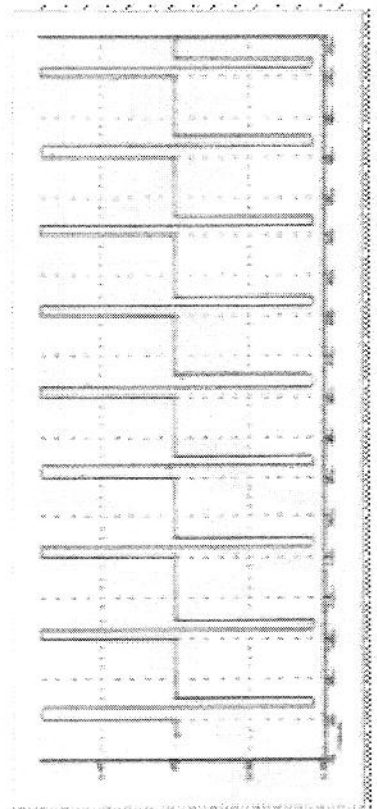
Fls. nº 749
Proc. nº 154
Ass.: [assinatura]



ESPECIFICAÇÕES

FES Estimulação Elétrica Funcional (FES Function Electrical Stimulation)

A corrente FES usa estímulos elétricos de baixa frequência para produzir movimentos funcionais ou série de movimentos perdidos por lesões e/ou comprometimento do sistema nervoso.



Modo de saída
Intensidade
Frequência
Modos da corrente:

Eletródos
0-250 mA*
0.5-250 Hz

Síncrono
Recíproco
Duração da fase
FES Sinc (1, 2, 3 e 4 canais)
FES Rec (1 e 3, 2 e 4 canais)
50-500 µs

Possibilidade de acionamento do VIF nos dois modos:
Frequência VIF
Duração da fase VIF
2-247 Hz
50-500 µs

Rampa

Rise (Tempo de subida da rampa) 1-9 s
On (Tempo de contração muscular) 1-60 s
Decay (Tempo de descida da rampa) 1-9 s
Off (Tempo de relaxamento muscular) 1-60 s

Tempo de tratamento 1-60 min

Estimulação Manual On ou Off

Controle de Intensidade Canais individuais de intensidade 1,2,3 ou 4

*Faixa de impedância de carga para os parâmetros citados (1000 Ohms)

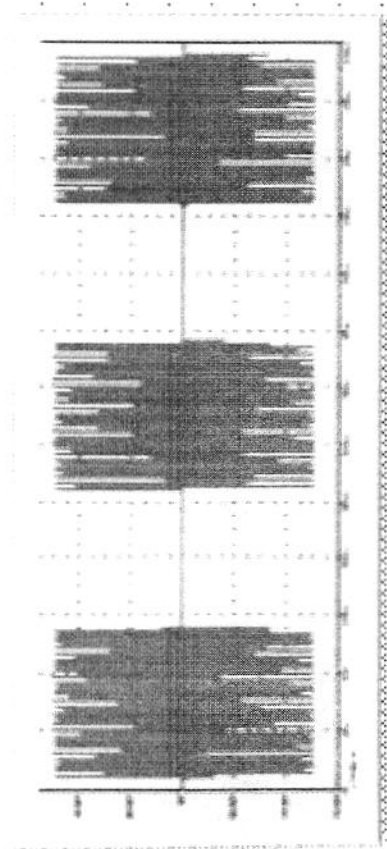
Fls. nº 750
Proc. nº 134
Ass.: WJO



ESPECIFICAÇÕES

RUSSA Corrente Russa

A Corrente Russa é uma corrente alternada de média frequência (2,5 kHz) modulada em bursts retangulares com frequência de 50 Hz e ciclo de trabalho de 50%, usada para produzir fortalecimento muscular sem desconforto significativo para o paciente.



Modo de saída	Eletrodos
Intensidade	0-250 mA*
Modos da corrente:	
Contínuo	Russa Cont (1, 2, 3 e 4 canais)
Síncrono	Russa Sinc (1, 2, 3 e 4 canais)
Recíproco	Russa Rec (1 e 3, 2 e 4 canais)
Duração do Burst (Ciclo de trabalho)	10%, 20%, 30%, 40% e 50%
Frequência de Burst	10- 100 Hz (steps de 10 Hz)

Rampa

Rise (Tempo de subida da rampa)	1-9 s
On (Tempo de contração muscular)	1-60 s
Decay (Tempo de descida da rampa)	1-9 s
Off (Tempo de relaxamento muscular)	1-60 s

Tempo de tratamento

1-60 min

Controle de Intensidade

Canais individuais
de ntensidade 1,
2, 3 ou 4

*Faixa de impedância de carga para os parâmetros citados
(1000 Ohms)

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

751

136

up



ACESSÓRIOS USADOS

TENS, FES E CORRENTE RUSSA: conectores pino banana (2 mm), eletrodos de borracha condutiva e gel condutor neutro (Figura 5).

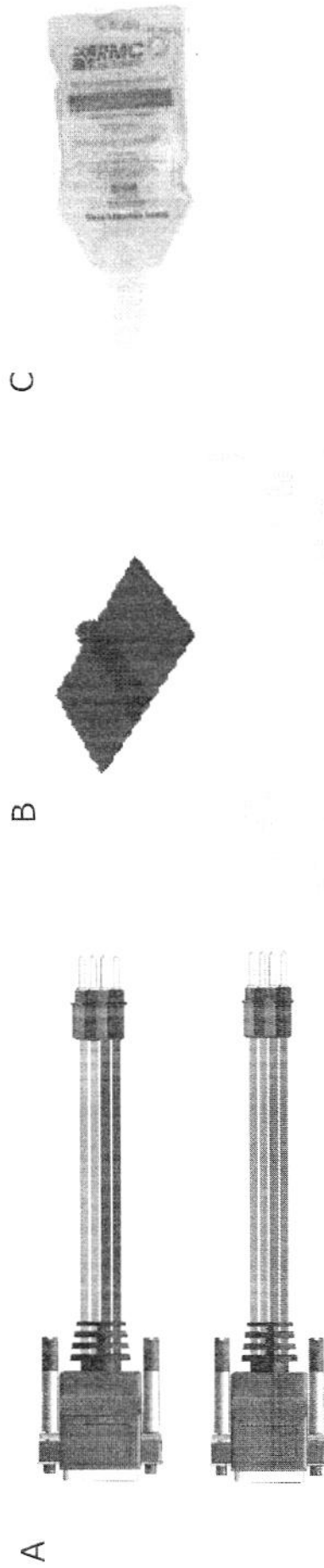


Figura 5. A, conectores pino banana (2 mm); B, eletrodos de borracha condutiva e C, gel condutor neutro.

⚠ ATENÇÃO

- Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no aparelho.
- Para remover os eletrodos dos pinos banana é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo.

Fls. nº 752
Proc. nº 134
Ass.: 20



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

PREPARANDO O DISPOSITIVO

Assim que pressionada a chave ON/OFF para a posição ON, o display mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pelo modelo de software de programação e pela tela padrão do dispositivo (Figura 6).

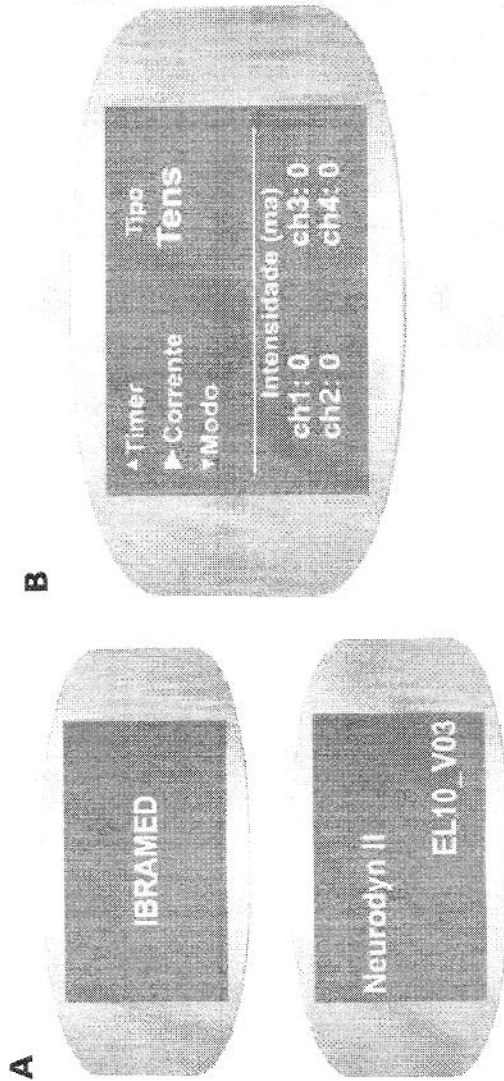


Figure 6. A, mensagens de apresentação; **B,** tela padrão do **NEURODYN II**.

Note que ao entrar na tela padrão a palavra **Tens** irá piscar e o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá na palavra **Corrente**.

Editar Parâmetros da Corrente

As teclas **SELECT** permitem que você selecione os parâmetros necessários para o tratamento. Pressione as teclas para o cursor se mover para o próximo parâmetro ou retroceder o cursor de volta à configuração anterior.

As teclas **SET** permitem que você selecione os valores de cada parâmetro necessários ao tratamento.

Tempo de tratamento

Programa 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**, o sinal sonoro seja desativado. O equipamento voltará ao status de programação.

Preparação do paciente

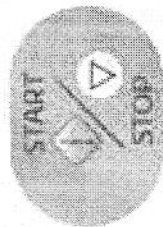
Preparar o paciente para o tratamento, conforme descrito e ler sobre o uso de eletrodos.

Iniciar o Tratamento

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

Parar o Tratamento

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



Fls. nº 75
Proc. 134
Ass. [signature]



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

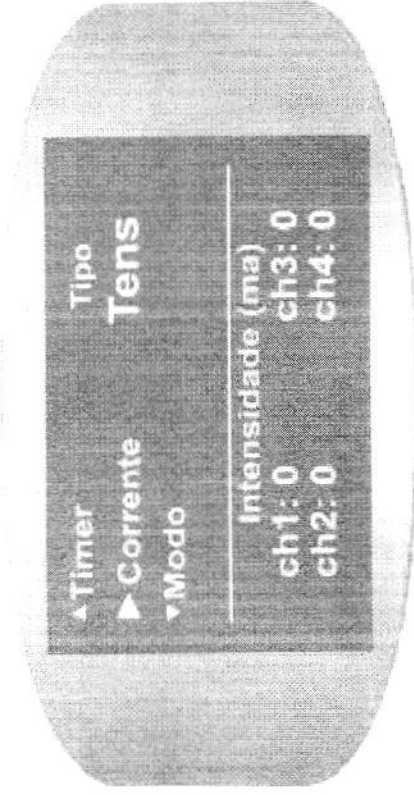
Intensidade de Corrente

A intensidade da corrente pode ser aumentada ou diminuída a qualquer momento durante a sessão. Pressione a tecla **INTENSITY** para cima ou para baixo (teclas UP ou DOWN).

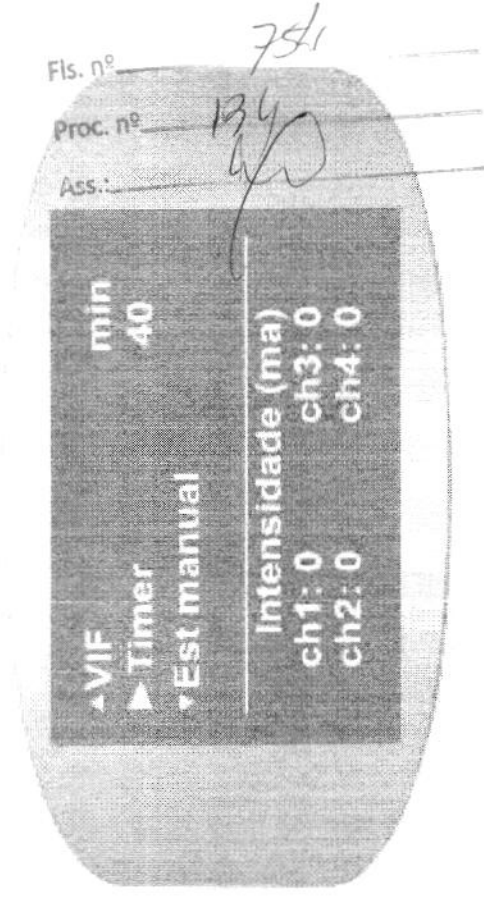
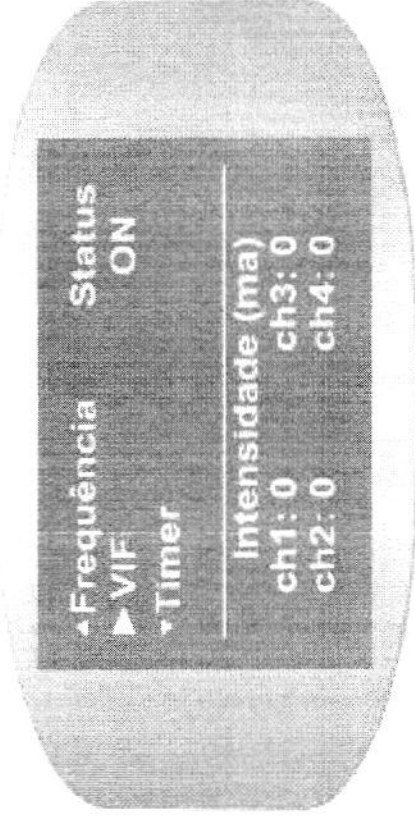
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 1: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia o tipo de corrente TENS com variação automática de intensidade e frequência (VIF ON) e com o tempo de tratamento de 40 minutos.

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Observe que a palavra **Tens** irá piscar e o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá na palavra **Corrente**.



2. Com as teclas **SELECT** e **SET** percorra os outros parâmetros e seleccione os valores mostrados no exemplo.



3. Pressione as teclas **UP** ou **DOWN** dos canais em utilização para selecionar a quantidade de corrente necessária para o tratamento.

4. Agora pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

Nota: O ajuste da intensidade pode ser feito antes ou após pressionar a tecla **START**. Para o ajuste da intensidade antes de pressionar o **START**, o operador deve ajustar a quantidade de corrente necessária para determinado paciente e após acionar a tecla **START** ocorrerá um incremento de intensidade de forma gradual até ser atingida a quantidade de corrente previamente ajustada pelo operador. Caso, durante o incremento gradual de intensidade, o operador perceba que a quantidade de corrente previamente ajustada esteja acima do tolerável pelo paciente, pressione a tecla **DOWN** para que ocorra o decréscimo da quantidade de corrente até que seja atingida a quantidade de corrente ideal ao paciente.

5. No final do tempo programado, a emissão de corrente é interrompida e um sinal sonoro irá sinalizar o final do tratamento.

6. 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.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

- A colocação dos eletrodos pode ser realizada usando a técnica bipolar ou monopolar. O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Examine a pele e limpe a área de tratamento, desinfetando a pele com álcool de uso medicinal.
- Retirar os eletrodos autoadesivos da folha protetora e aplicar na área de tratamento como prescrito.
- 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.

ELETRODOS - BIOCOMPATIBILIDADE (ISO 10993-1):

A Ibramed declara que os eletrodos fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Estes eletrodos devem ser somente posicionados em contato com a superfície íntegra da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de até 24 horas.

755
B4
F. n.º
P. n.º



Técnica colocação de eletrodos bipolar

A técnica de posicionamento de eletrodos bipolares é usada para proporcionar estimulação de grandes grupos musculares, tais como quadríceps ou isquiotibiais. Eletrodos de igual tamanho são colocados em cada extremidade do músculo ou grupo muscular. O eletroestimulador **NEURODYN II** oferece formas de onda para estimulação bipolar: Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (**Tens**), Estimulação Elétrica Funcional (**Fes**) e Corrente Russa (**Russa**).

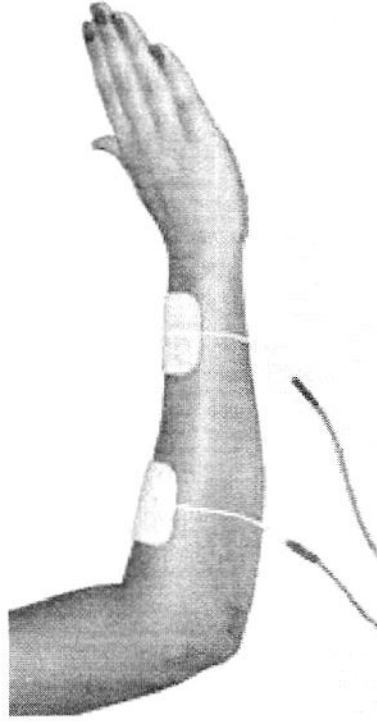


Figura 7. Técnica de colocação de eletrodos bipolar.

Técnica colocação de eletrodo monopolar

A técnica de colocação de eletrodo monopolar é utilizado para a estimulação muscular das extremidades superiores e grupos musculares pequenos. O eletrodo menor é colocado sobre o ponto motor muscular e o eletrodo maior é colocado sobre o ventre muscular próximo ao ponto motor. O eletroestimulador **NEURODYN II** oferece formas de onda para estimulação monopolar: Estimulação Elétrica Funcional (**Fes**) e Corrente Russa (**Russa**).

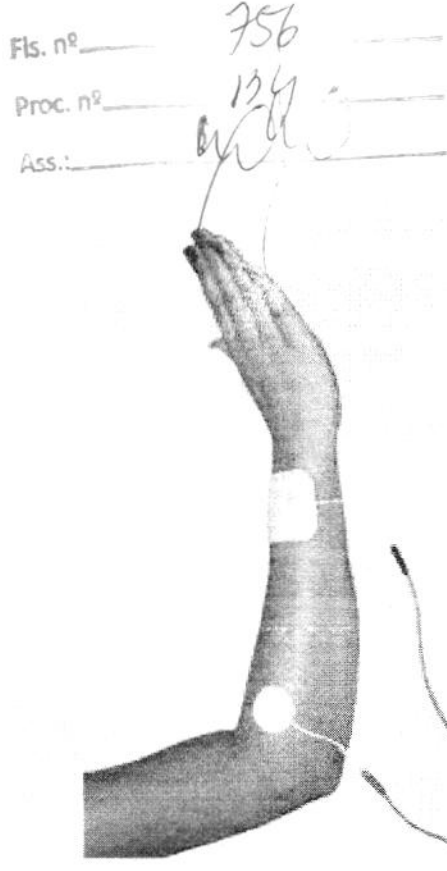


Figura 8. Técnica de colocação de eletrodo monopolar.



AVISO

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

Tamanho dos Eletrodos e Densidade de Corrente

O tamanho dos eletrodos e a densidade de corrente utilizados durante a terapia deve respeitar IEC 60601-2-10, isto é, a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm^2 . Siga as instruções do fabricante.

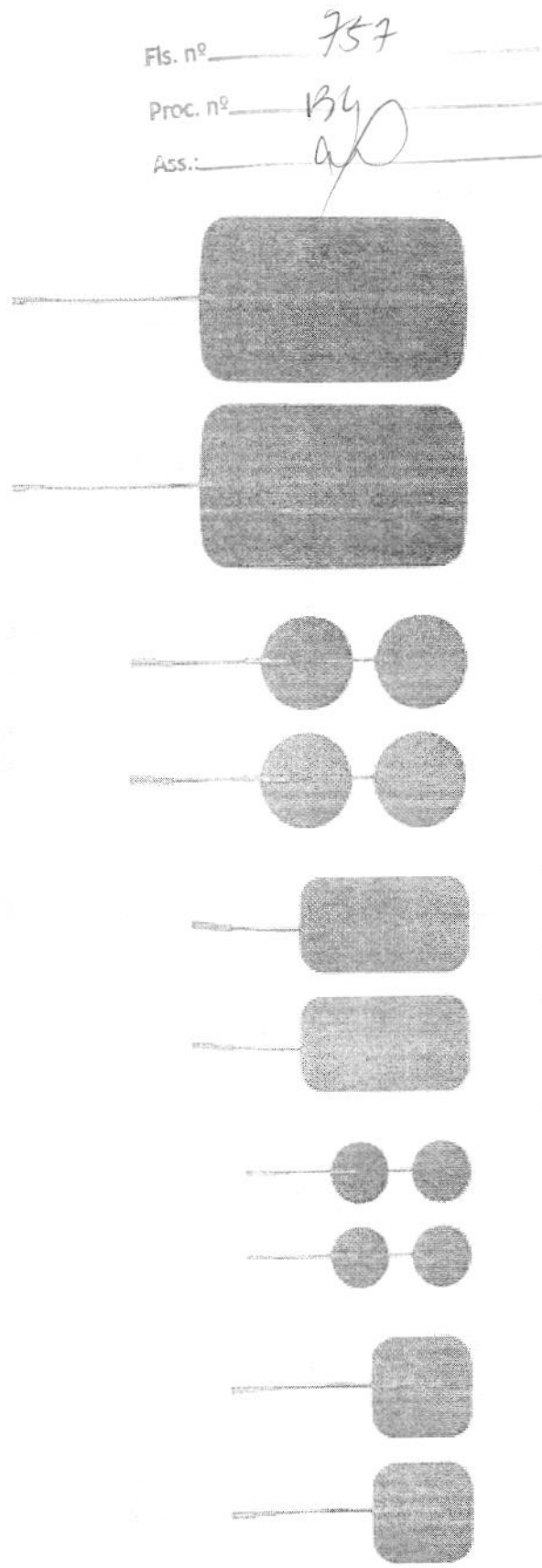


Figura 9. Diferentes opções de tamanhos e forma de eletrodos.



USANDO A TECLA MENU

SELEÇÃO DO IDIOMA

A tecla **MENU/PROG** é usada para selecionar o idioma. Pressione **MENU/PROG** até ouvir três "bips". Selecione o idioma desejado: 'Português', 'Espanhol ou 'Inglês'. Pressione novamente a tecla **MENU/PROG** para definir o idioma escolhido.

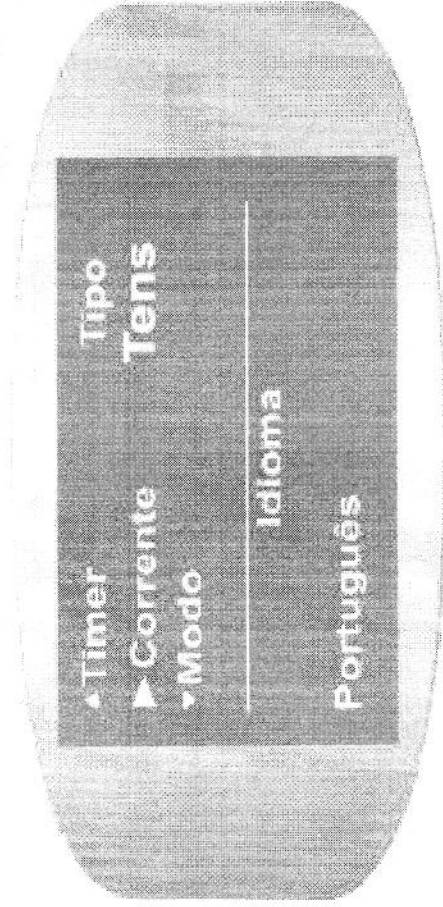


Figura 10. Mensagem de seleção do idioma.

USANDO A TECLA PROG

SELEÇÃO DOS PROTOCOLOS

Ligar o equipamento como descrito acima. Pressione brevemente a tecla **PROG** e pressione a tecla **SET** para selecionar os protocolos **PROGRAMADOS**. A seguir, as informações do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irão aparecer no display. Use a tecla **SET** para selecionar outro protocolo. Veja os detalhes dos protocolos nas tabelas abaixo. Se este for o protocolo escolhido, pressione a tecla **PROG** mais uma vez. O display mostrará os parâmetros para o protocolo selecionado, incluindo ou não a intensidade desejada. Em seguida, basta pressionar a tecla **START** e, caso não tenha ajustado previamente a intensidade, selecione a intensidade de corrente desejada.

Proceda da mesma forma para selecionar qualquer um dos protocolos disponíveis. Basta seguir os passos acima.

Is. nº
Proc. nº
Ass.:

758

By



PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG** e pressione a tecla **SET** para selecionar os protocolos **PARTICULARES**. Com as teclas **SET** escolha um dos 20 protocolos particulares disponíveis. Ajuste os parâmetros de acordo com as necessidades terapêuticas e pressione **START**. Os últimos parâmetros definidos serão gravados na memória do equipamento. Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta selecionar a tecla **PROG** e usar as teclas **SET** para escolher o número do protocolo desejado.

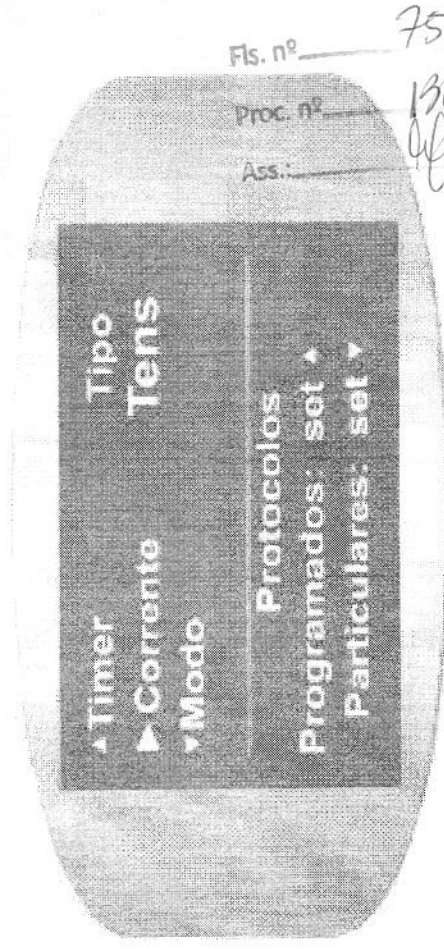


Figure 11. Visor para escolha dos protocolos programados e particulares.

PROGRAMANDO A ESTIMULAÇÃO MANUAL

Para programar a estimulação manual é necessário ajustar os parâmetros que serão utilizados na terapia com os modos Fes Sinc (Fes Sincronizado) ou Fes Rec (Fes Recíproco), exceto o parâmetro OFF, pois é o terapeuta que vai disparar a estimulação manualmente. Quando selecionada a função **EST MANUAL** (Estimulação Manual), a estimulação será feita de maneira manual. Para que esta função esteja ativa (**ON**), o terapeuta deve selecionar o modo **EST MANUAL** usando as teclas **SELECT** e com as teclas **SET** escolher o Status **ON**.

Após, pressione a tecla **START** para iniciar a terapia. Nesta função, o equipamento executa as rampas rise, on, decay e para, ou seja, permanece em off (repouso) pelo período que o terapeuta achar necessário. Para iniciar novamente a estimulação é necessário pressionar a tecla **PROG**, que quando acionada, o equipamento executará novamente a estimulação seguindo as rampas rise, on e decay programados para o tipo de corrente Fes Sinc (Fes Sincronizado) ou Fes Rec (Fes Recíproco). O modo estimulação manual ficará ativo até o final do tempo de tratamento programado. Para cancelar o terapeuta deve acionar a tecla **STOP**.

PROTOCOLOS PRE-PROGRAMADOS

Prog: 1 - TENS	
Redução da dor nos pontos-gatilhos	Valores dos parâmetros
Descrição: Redução da dor nos pontos-gatilho	
Modo	TENS Conv
Frequência	10 Hz
Pulso	500 µs
Tempo de Tratamento	2 min
Intensidade	1-250 mA*
Posição dos eletrodos	Um eletrodo no ponto gatilho muscular e os outros 7 cm de distância do eletrodo principal.

Prog: 2 - TENS	
Dor aguda	Valores dos parâmetros
Descrição: Redução da dor nos pontos-gatilho	
Modo	TENS Conv
Frequência	170 Hz
Pulso	50 µs
Tempo de tratamento	30 min
Intensidade	1-250 mA*
Posição dos eletrodos	Na área da dor

Fls. nº 760
 Proc. nº 134
 Ass.: [assinatura]

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo, pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade pode ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

#

#