

Índice

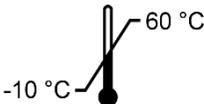
Índice	1
Traduções e Abreviações	2
Símbolos na Embalagem	3
Símbolos no Equipamento	3
Apresentação	5
Aplicação	5
Propósito médico do equipamento	5
Conjunto de pacientes a ser abrangido	6
Parte do corpo em que será aplicado	6
Qualificação desejado para o operador	6
Utilização destinada	6
Princípio de operação	6
CUIDADO	8
ATENÇÃO	8
ADVERTÊNCIAS	9
Interferência Eletromagnética	10
Informações do Sonomed para rastreabilidade	11
Acessórios que acompanham o aparelho	11
INSTALAÇÃO	12
Conexão e Desconexão da rede elétrica	14
Instalação do Suporte do Transdutor	15
Informações Gerais	16
Desempenho Essencial	17
Parte Aplicada	18
Descrição de Funcionamento	18
Funções dos controles	20
Idiomas do display	21
Conexão cabo do Transdutor ao Aparelho	22
Etiquetas indicativas do transdutor	22
Informações do Display	23
Modos de Operação	23
Fluxograma Operacional	26
Operando o Sonomed	27
Menu Protocolos	30
Desligando o Sonomed	34
Indicações	34
Contra Indicações	36
Biocompatibilidade	37
Manutenção preventiva e conservação	37
Advertências de Segurança	39
Manutenção Corretiva	41
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	42
Acessórios	44
Declaração do fabricante	45
Considerações Finais	49

Dados do Fabricante	49
Referências bibliográficas.....	50
Representante Europeu.....	50
REPRESENTANTE EUROPEU.....	50
Orientações para Descarte	51

Traduções e Abreviações

- MHz Mega-hertz (milhões de pulsos por segundo);
- W Watts;
- Hz Hertz;
- KHz Kilo Hertz;
- Cm Centímetro;
- Cm² Centímetro quadrado;
- W/ Cm² Watt por centímetro quadrado;
- mm milímetro;
- VA Volt Ampére;
- min Minuto.

Símbolos na Embalagem

	Cuidado frágil. Manuseie com cuidado
	Mantenha em local seco
	Este lado para cima. Este símbolo indica a posição correta de transporte
	Empilhamento máximo. Indica o número máximo de caixas que podem ser empilhadas. A quantidade está marcada no quadrado intermediário.
	Limites, mínimo e máximo de temperatura para transporte e armazenagem.
	Consulte o Manual do Usuário antes de usar.
	Não use se a embalagem estiver danificada

Símbolos no Equipamento

	Significa equipamento desligado
	Significa equipamento ligado
	Símbolo geral de advertência Este equipamento produz ondas de ultrassom através de seu aplicador. Cuidados estão descritos nesse manual.

	Parte aplicada tipo BF
	Equipamento Classe II
	Siga instruções para utilização
IP20	Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos ($\varnothing \geq 12,5 \text{ mm}$), e contra penetração nociva de água.
IPX7	Cabeçote é estanque a penetração de água
	Data de fabricação
SN	Número de série
	Identificação do fabricante
	Representante europeu
	Telefone de contato do fabricante
	Corrente alternada
	Terra funcional

Apresentação

A Carci tem a honra de parabenizá-lo pela aquisição de um equipamento de alta tecnologia e segurança intrínseca, o qual temos certeza poderá satisfazer aos mais exigentes padrões de qualidade.

O aparelho **Sonomed** é um equipamento de ultrassom para terapia, o qual foi desenvolvido obedecendo as normas de segurança NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2 e NBR IEC 60601-2-5, classe II, tipo BF, o que o tornam um equipamento seguro e de alta confiabilidade para o terapeuta e paciente.

O Manual do Usuário contém informações sobre o funcionamento, cuidados, indicações, contraindicações e informações técnicas. Leia-o atentamente antes de ligar o aparelho.

Não é necessário treinamento especial além das instruções de utilização contidas neste manual.

O **SONOMED** não causa Efeitos Fisiológicos não adversos se utilizado de acordo com as orientações deste manual. Atenção especial deve ser dada aos campos de contraindicações e advertências.

A utilização do ultrassom na fisioterapia, vem a muito sendo realizada com sucesso e eficiência na ortopedia e traumatologia.

Pensando nisso, a Carci desenvolveu um equipamento de ultrassom de última geração, com transdutor de 1 MHz, para a realização de tratamentos precisos e adequados, conforme o tipo de tecido envolvido, profundidade deste e fase patológica em que o mesmo se encontra.

Desta maneira, estamos propiciando aos profissionais da área de saúde, que utilizam-se deste recurso terapêutico, maior eficiência e exatidão em seus atendimentos.

Aplicação

O SONOMED é um equipamento eletro médico que proporciona um tratamento terapêutico que utiliza ultrassom.

Propósito médico do equipamento

Ver capítulo “Indicações” deste manual.

Conjunto de pacientes a ser abrangido

O equipamento pode ser aplicado em pacientes maiores de 15 anos, independente do estado de saúde, obedecendo as contraindicações do capítulo “contraindicações”.

Parte do corpo em que será aplicado

Aplica-se nas articulações, grupos musculares e também no procedimento das áreas citadas de forma subaquática.

Qualificação desejado para o operador

Conhecimento em tratamento por ultrassom, profissionais da fisioterapia, reabilitação física e médica.

Utilização destinada

- Medicina geral;
- Esse equipamento não é fornecido estéril e não necessita ser esterilizado;
- Não é descartável;
- Somente para uso interno;
- Destinado ao uso profissional;
- O equipamento não deve ser usado diretamente pelo paciente;
- Esse equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar ou em regime de ambulatorial;
- Condições de visibilidade:
 - Display retroalimentado;
 - Distância de visão: máx. 60cm;
 - Ângulo de visão: $\pm 25^\circ$ em relação à normal do display.
- Condições físicas:
 - Temperatura ambiente: $+15^\circ\text{C}$ a $+30^\circ\text{C}$;
 - Umidade relativa: 0% a 80%;
 - Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa;
 - Altitude: $<2.000\text{m}$.
- Frequência de uso: o equipamento foi projetado para utilização contínua;
- O equipamento é portátil.

Princípio de operação

Consulte o capítulo “Descrição de Funcionamento” deste manual.



Responsabilidade do Usuário

O Sonomed é um aparelho seguro, moderno e de fácil manuseio. Montado e testado com todo cuidado e atenção, para produzir doses precisas e, principalmente, dentro da faixa de segurança recomendada por normas de equipamentos eletro-médicos.

A CARCI não poderá ser responsabilizada por eventuais danos à saúde do operador ou paciente, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento, utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado pelo fabricante e falta de conhecimento das instruções de operação constantes neste manual por profissionais qualificados ou não.

A CARCI não poderá também ser responsabilizada por conexões indevidas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas deste manual, ou ainda por qualquer tipo de problema após reparação do equipamento realizada por pessoa ou empresa não qualificada.

NOTA

Recomendamos que o equipamento Sonomed seja inspecionado e calibrado uma vez por ano na Carci ou assistência técnica autorizada, ou quando houver suspeita de mau funcionamento ou descalibração.

Aspectos de Segurança

Avisos como **Cuidado**, **Atenção** e **Advertências**, foram empregados nesse manual com atenção especial para possibilitar uma aplicação imediata por parte do leitor.

“**ADVERTENCIA**” é concernente ao perigo existente em determinados pontos do aparelho que podem colocar em risco a segurança do usuário ou paciente.

“**ATENÇÃO**” é uma chamada para maior atenção, pois a ação pode causar danos ao aparelho.

“**CUIDADO**”, indica assuntos que merecem maior ênfase no texto geral, mas não tem a mesma seriedade dos avisos “ADVERTENCIA” ou “ATENÇÃO”.

É imprescindível estar ciente dos avisos descritos acima, pois são informações importantes da segurança pessoal e garantia da integridade do aparelho.

CUIDADO



1	“Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à dosimetria perigosa”.
2	Não utilize diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar as partes externas do aparelho e acessórios.
3	O operador deve entrar em contato com a Carci ou seus centros de serviços autorizados para qualquer trabalho de reparação ou mais informações.

ATENÇÃO



1	Ler, compreender e praticar as instruções de operação e de precaução.
2	Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo de ultrassom.
3	Não exponha o aparelho à luz solar direta, de calor radiada a partir de um radiador de calor, quantidades excessivas de poeira, umidade, vibrações e choques mecânicos.
4	No caso de infiltração de líquidos, desligue o aparelho da rede elétrica e entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
5	O equipamento não deve ser usado diretamente pelo paciente
6	O equipamento é portátil e quando necessário deve ser transportado exclusivamente segurando-o com as duas mãos.
7	Antes de administrar qualquer tratamento a um paciente, deve-se familiarizar com os procedimentos operacionais para cada modalidade de tratamento disponíveis, bem como as indicações,

	contraindicações, advertências e precauções. Consultar outros recursos para obter informações adicionais sobre a aplicação da terapia por ultrassom.
8	Em caso de descarte de peças ou partes, utilize os postos de recolhimento de produtos nocivos ao meio ambiente. Não os descarte em lixo comum.
9	Após o tempo de vida útil, ou necessidade de descarte do equipamento Sonomed, contate a Carci, ou atenda as exigências locais para o descarte.
10	Após a aplicação, retire o Gel do transdutor e da pele do paciente utilizando guardanapos de papel. Após a limpeza os guardanapos devem ser descartados em lixo comum.
11	Antes de cada tratamento, é recomendado limpar de acordo com o capítulo “Manutenção preventiva e conservação” todos os acessórios e peças do equipamento que tenham entrado em contato com o paciente.

ADVERTÊNCIAS



1	Este equipamento é destinado para utilização apenas por profissionais da área de saúde.
2	Recomenda-se não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximo a outros equipamentos.
3	Este equipamento pode causar radiofrequência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
4	O uso de acessórios não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
5	O uso de peças de reposição não especificadas pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
6	Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no

	local de aplicação do TRANSDUTOR, e possível dano ao Sonomed.
7	Não posicione o equipamento em base fofa que possa tampar as aberturas de ventilação inferiores.
8	Este dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.
9	Este equipamento não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
10	Este equipamento não é adequado para uso em ambiente rico em oxigênio
11	Aplique uma quantidade de gel suficiente entre o transdutor e a parte a ser tratada para a terapia com o Sonomed .
12	Use sempre o gel indicado pela Carci
13	Nunca use o transdutor sem o gel de acoplamento.
14	Grandes doses térmicas podem resultar em regiões de necrose asséptica térmica que podem não ser evidentes na inspeção da pele.
15	O tratamento da tireoide, bem como dos gânglios linfáticos no pescoço, pode expor o doente a efeitos ainda não determinados, na medida em que a segurança desses tratamentos ainda não tenha sido estabelecida.
16	O uso de ultrassom pode afetar a absorção de medicamentos

Interferência Eletromagnética



1	Equipamentos de RF moveis ou portáteis podem afetar o SONOMED
2	Este equipamento pode causar radiofrequência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
3	O uso de acessórios não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.

4	O uso de peças de reposição não especificadas pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento
5	Recomendamos não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximos a outros equipamentos.
6	Operação a curta distância (por exemplo, 1 m) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do Transdutor de ultrassom;
7	Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem causar instabilidade na saída do emissor; e possível dano ao SONOMED ;
8	O SONOMED requer precauções especiais em relação a sua Compatibilidade Eletromagnética , e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas no item “Declaração do Fabricante” neste manual.

Informações do Sonomed para rastreabilidade

Informações do Sonomed para rastreabilidade apresentadas no display

NS: S0001 → número de série do Sonomed

(Deve coincidir com o número da etiqueta sob o aparelho)

Rev.: 3.6.0 → versão do software

CARCI S0001 R 3.6
SONOMED IV 1MHz

Acessórios que acompanham o aparelho

- 1 → 01 Aparelho Sonomed 4144
- 2 → 01 Transdutor de 1MHz
- 3 → 01 CD com os manuais do usuário
- 4 → 01 Manual de referência rápido
- 5 → 01 Suporte para Transdutor
- 6 → 01 Fita Adesiva (dupla face)
- 7 → 01 Bisnaga de Gel 250g
- 8 → 01 Cabo de força tripolar (ABNT NBR 14136)



Para aquisição de acessórios opcionais, consulte os códigos no item **“Acessórios”**.

Havendo dúvidas, favor entrar em contato com:

Departamento de Assistência Técnica

Rua Álvares Fagundes, 359

São Paulo – SP – Brasil - CEP 04338-000

Tel.: (0XX11) 5621 2791 / 3245-5232 - e-mail: sat@carci.com.br

INSTALAÇÃO



O equipamento deve ser posicionado para utilização de forma que não haja obstrução das aberturas inferiores do gabinete.

As condições ambientais estão localizadas no capítulo “Características Técnicas”.

Para um perfeito funcionamento de seu equipamento sugerimos que as instalações elétricas estejam de acordo com as seguintes normas:

→ Brasil:

- ABNT NBR 5410: 2008 – Instalações elétricas de baixa tensão;
- ABNT NBR13534: 2008 – Instalações elétricas em estabelecimentos de saúde - Requisitos para segurança.

→ Outros Países:

- IEC 60364-7-710: 2010 – Requirements for special installations or locations – Medical locations
- Ou outra norma relacionada aplicada no país de utilização.

NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2 e NBR IEC 60601-2-5,

A tensão de alimentação elétrica deve estar dentro da faixa especificada nas Características Técnicas, caso contrário pode haver degradação do funcionamento do equipamento e risco de segurança.

- Conecte o cabo de força ao conector tripolar localizado no painel posterior e ligue-o à tomada de alimentação elétrica;



Figura 1

- (1) - L1 = Fase da rede elétrica
- (2) - L2 = Fase ou neutro da rede elétrica
- (3) – Terra funcional
- O **Sonomed** utiliza fonte de alimentação automática, operando em qualquer voltagem entre 100 V~ e 230 V~ (50 ou 60 Hz).

- Em caso de queima do fusível de proteção troque-o, conforme indicado na figura abaixo, somente pelo valor indicado:

Os fusíveis devem ser de **2.0A - 250V~ (20AG) – Ação Rápida**

- Antes de trocar os fusíveis, desligue o equipamento da rede elétrica através do plug de rede.



Para remover a capa do fusível
Gire no sentido anti-horário



Troque o fusível por um novo,
com as mesmas características

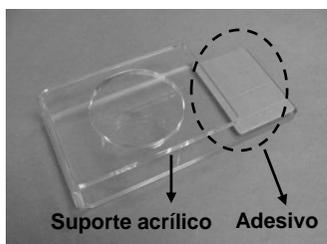
Conexão e Desconexão da rede elétrica

1	Para conectar/desconectar o cabo de força da rede elétrica e do aparelho, utilize tomadas de fácil acesso e posicione o SONOMED em local firme e estável e que não dificulte desconectar o cabo de força.	
2	Segure o plug do cabo de força, e conecte/desconecte da tomada da rede elétrica, como indicado na figura ao lado.	
3	Apoie o aparelho com uma das mãos, e com a outra mão conecte/desconecte o cabo de força do Sonomed, como indicado na figura ao lado.	

Instalação do Suporte do Transdutor

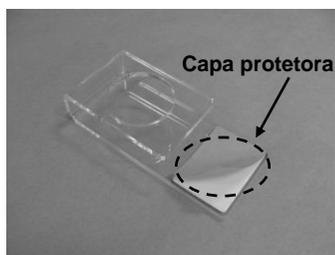
1º Passo

Colar o adesivo no suporte de acrílico, como indicado abaixo:



2º Passo

Retirar a capa protetora do adesivo



3º Passo

Escolha o lado, e Cole o suporte de acrílico no aparelho, como indicado abaixo:



4º Passo

Encaixar o Transdutor no suporte de Acrílico.



Informações Gerais

Energia Ultrassônica

É uma forma de energia obtida aplicando-se uma tensão elétrica oscilante sobre um transdutor que, por suas características piezelétricas, deforma-se, expandindo e contraindo na mesma frequência que a tensão elétrica aplicada. Desta forma são geradas ondas ultrassônicas que possuem fundamentalmente grande capacidade de aquecer em profundidades os tecidos.

O Ultrassom CARCI SONOMED foi desenvolvido com a finalidade de prestar o indispensável apoio que a tecnologia ultrassônica permite à prática clínica de fisioterapia.

Terapia por Ultrassom

A terapia por Ultrassom é a utilização de energia ultrassônica para o tratamento dos problemas do sistema musculoesquelético. Para este propósito é utilizado um dispositivo aplicador denominado transdutor. O transdutor deve ser utilizado adequadamente através de movimentos circulares lentos e repetitivos. Uma área de aproximadamente 7,0 cm x 10,0 cm deve ser tratada de cada vez.

- Em alguns casos, após o tratamento a dor pode aumentar. Este fato pode ser explicado pela concentração das ondas ultrassônicas nas interfaces de tecidos não-similares como, por exemplo, pele-gordura, periósteo-osso, os quais possuem uma pobre vascularização sanguínea e sofrem aumento de temperatura devido à energia refletida. Nestes casos o tratamento deve continuar normalmente, porém com uma redução na intensidade e no tempo de aplicação.
- A elevação da temperatura resultante da absorção de ultrassom pelos tecidos pode causar um aumento na extensibilidade do colágeno. Neste sentido, este aquecimento é indicado para tratar as condições patológicas causadas pela contração de tecidos como tendões, ligamentos e juntas capsulares.
- Nos casos onde há limitação de movimentos causados pela contração dos tecidos e nas doenças do colágeno (como artrite reumatoide) o tratamento produz efeito significativo.
- Doenças de membranas sinoviais (como bursite), e outras membranas que atuam no ligamento de juntas maiores respondem particularmente bem ao tratamento por ultrassom.

- Calor em profundidade afeta a articulação dos músculos. Um tratamento de cinco minutos pode elevar a temperatura de um a dois graus centígrados. Os efeitos do calor associados aos de micro massagem provocam um relaxamento dos músculos, e conseqüentemente reduzem enormemente os espasmos musculares de natureza localizada.
- O ultrassom tem efeito anti-inflamatório quando aplicado nos nervos periféricos. As literaturas revelam que neste caso há liberação do cortisol (substância anti-inflamatória) a qual contribui para diminuir o trauma. Neste sentido, o ultrassom é indicado como agente terapêutico para o tratamento das irritações das raízes nervosas lombo sacrais.
- Outros mecanismos de defesa do corpo podem ser estimulados como resultado do aumento de temperatura. Este fato pode ser explicado pelo aumento do fluxo sanguíneo, e da conseqüente vascularização de uma região onde haja reação inflamatória.

Desempenho Essencial

O **SONOMED** é um equipamento microcontrolado de ultrassom para reabilitação terapêutica de baixa potência, para a utilização em fisioterapia e estética, onde a geração e emissão do ultrassom estão dentro do valor definido nas Características Técnicas (descritas no item “Características Técnicas” no manual do usuário).

De acordo com os dados clínicos do uso do ultrassom para fins terapêuticos, a intensidade efetiva máxima é de 2 W/cm² para o modo contínuo e 3 W/cm² para o modo pulsado.

O **SONOMED** permite a seleção de potência entre 0,1 Watts/cm² a 3,0 Watts/cm².

A potência do emissor de ultrassom (transdutor) deve permanecer dentro de $\pm 20\%$ do valor definido nas características técnicas.

Visto que o dispositivo não é de suporte à vida, é permitido falhar em um estado seguro (sem saída) exigindo a intervenção do operador para reiniciar. Este estado (sem saída) não é considerado como parte do desempenho essencial.

Todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 Norma colateral: compatibilidade eletromagnética – prescrições e ensaios.

O Desempenho Essencial é garantido quando os valores declarados não são ultrapassados.

Parte Aplicada

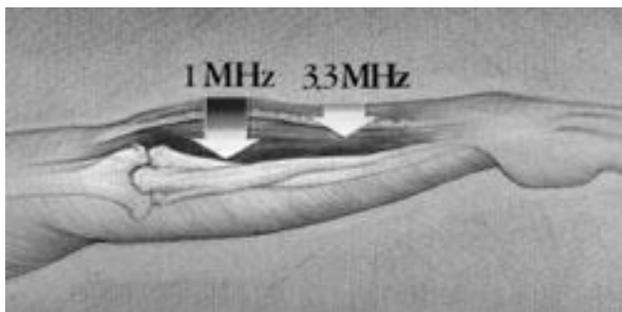
É a parte do equipamento que entra em contato físico com o paciente, para que o equipamento realize a sua função.

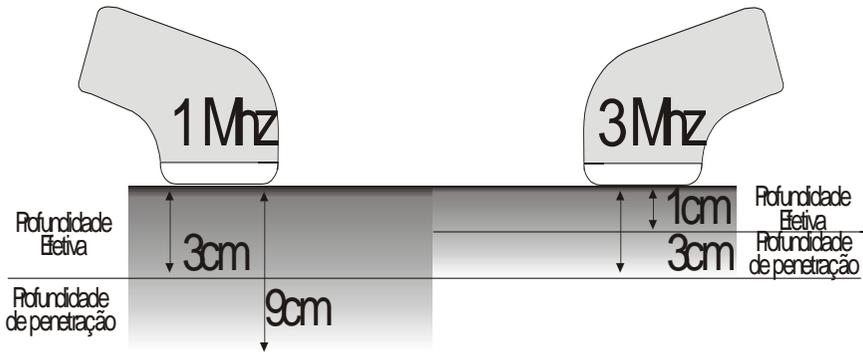
O transdutor é considerado como parte aplicada, pois deve entrar em contato físico com o paciente para realizar a sua função.

Descrição de Funcionamento

O Ultrassom **SONOMED** foi desenvolvido com a finalidade de prestar o indispensável apoio que a tecnologia ultrassônica permite à prática clínica de fisioterapia.

O Ultrassom é um estímulo mecânico dirigido ao corpo através de feixe ultrassônico emitido por um transdutor/aplicador, mais conhecido como cabeçote. Este Ultrassom é produzido no cabeçote através de um cristal piezoelétrico e transmitido ao corpo através da superfície de alumínio do cabeçote e um agente de contato (gel). Conforme o Feixe de Ultrassom atravessa os tecidos, a sua energia é absorvida gradual e seletivamente sendo, entre outros efeitos, transformada em calor. Este aumento de temperatura provoca alterações biológicas nos tecidos, tal como aumento na microcirculação, uma percepção reduzida de dor, uma redução de atividade inflamatória e um aumento na taxa de restabelecimento de tecidos delicados. Quanto maior a frequência do Ultrassom, mais superficial será sua absorção, conforme pode ser visto na figura abaixo:





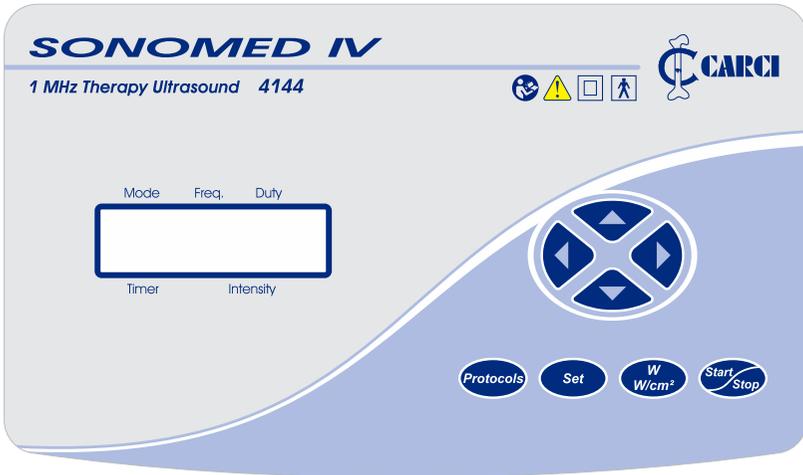
Na aplicação de Ultrassom pulsado em frequências baixas (48Hz e 16Hz), verifica-se uma redução no calor gerado nos tecidos, sendo certos efeitos não-térmicos obtidos a nível celular, tal como um aumento na permeabilidade das membranas celulares e uma redução processos inflamatórios.

As características mecânicas e elétricas do transdutor são resultado de intensas pesquisas efetuadas no sentido de obter-se um feixe ultrassônico regular e sem difusão. Estas características foram obtidas através da medição do campo acústico do transdutor e posterior, análise gráfica da pressão relativa em função da distância do transdutor onde foram determinados a ERA (área de radiação efetiva) e o BNR (relação de não uniformidade do feixe do ultrassom).

A escala indicadora da intensidade foi determinada através do método de medida da pressão da radiação acústica utilizando-se um Wattímetro digital, o que permitiu grande exatidão nos valores da escala de intensidade (doses).

A decisão de usar terapia por Ultrassom como forma de tratamento para seu paciente deve estar sempre fundamentada sobre um profundo conhecimento clínico da doença ou afecção e numa compreensão íntima das possibilidades e limitações da terapia por Ultrassom.

Funções dos controles



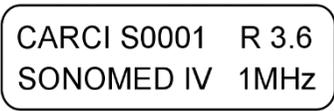
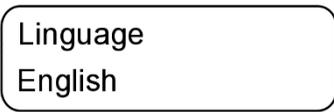
	<p>Teclas de navegação e seleção das funções</p>
	<p>Teclas de aumentar e diminuir valores</p>
	<p>Teclas de mover para direita ou esquerda</p>
	<p>Tecla que seleciona o banco de dados de Protocolos.</p>
	<p>Tecla de habilitação do Protocolo selecionado.</p>
	<p>Tecla que indica intensidade ou potência.</p>
	<p>Tecla para iniciar ou interromper a aplicação.</p>

Idiomas do display

O Sonomed IV permite que seis idiomas possam ser acessados no display:

- Inglês
- Português
- Espanhol
- Francês
- Alemão
- Turco

Caso deseje utilizar alterar o idioma atual, siga os passos a seguir:

1	Conecte o cabo de força do Sonomed IV a rede elétrica.	
2	<p>Acione a chave ON / OFF na parte traseira do aparelho</p> <p>O Sonomed fará um teste do display apresentando a tela.</p>	
3	Em seguida pressione e mantenha pressionada a tecla	
4	Após o equipamento emitir um beep, solte as teclas.	
5	O display exibira os idiomas acessíveis	
6	Selecione o idioma desejado através das teclas	
7	Pressione a tecla	
8	O equipamento emitirá um beep, sairá do modo seleção de idioma, exibindo o menu Principal.	

Conexão cabo do Transdutor ao Aparelho



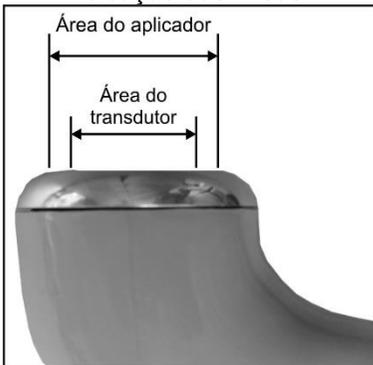
Figura 2

Etiquetas indicativas do transdutor

SONOMED	UTH	4100
1 Mhz	P. Max = 6.4W	
Era: 3.2cm ²	IPX7 Collimating	
BNR < 6:1	S/N: <input type="text"/>	

S/N: 4144XXXX → Número de série do Sonomed IV

Indicação das Áreas



Posição no suporte



Informações do Display

NS: S0001 → – indica o número de série do SONOMED, que deve coincidir com o número da etiqueta sob o aparelho

Rev.: 3.6.0 → indica a revisão do software, que deve coincidir com a mesma da etiqueta aplicada no CD ROM, e do Quick manual

CARCI S0001 R 3.6
SONOMED IV 1MHz

Modos de Operação

Modos Contínuo e Pulsado

Originalmente o ultrassom para fins fisioterápicos era disponível somente na forma de ondas geradas de forma contínua as quais tem a finalidade de gerar calor e exercer micro massagem em profundidade. Atualmente, dispõe-se de ultrassom na forma pulsada, que vem sendo rapidamente reconhecido como o mais importante avanço nas técnicas de tratamento.

Quando a terapia é aplicada através de ondas contínuas a energia ultrassônica emitida pelo transdutor - aplicador produz um contínuo incremento no aquecimento dos tecidos e o tratamento pode tornar-se intolerável, principalmente no caso de traumas agudos e recentes. Uma das causas do aquecimento excessivo é quando a aplicação é feita próxima à superfície dos ossos, a vascularização sanguínea subperiosteal é pobre e, portanto, não contribui para dissipar calor.

No sentido de melhorar o problema dos efeitos associados ao aquecimento indesejável foi desenvolvido um circuito onde são gerados pelo transdutor – aplicador, pulsos de ondas, os quais emitem energia de forma periódica onde, através do tempo de repouso entre os pulsos, a circulação sanguínea resfria a área tratada, impedindo desta forma um excesso de aquecimento.

Outro efeito que podemos citar é que a permeabilidade das membranas é alterada não somente por efeitos térmicos, mas também porque diminutas correntes produzidas pelo ultrassom podem aumentar a taxa de difusão e o gradiente de concentração das membranas, segundo estudos de Lehman, J. F.

Casos em que o modo Pulsado é indicado

Em muitos casos o calor é indesejável, por causar dor e desconforto ao paciente, neste caso o tratamento pode ser realizado com onda pulsada; as áreas e condições que respondem particularmente bem a este tratamento são:

- Amputação traumática da falange distal dos dedos, com formação de uma área sensível e cicatrizes dolorosas. Há a necessidade de um efeito analgésico neural, sem causar superaquecimento dos ossos que estão bem próximo à pele. Para estes casos está prevista a aplicação utilizando-se a técnica subaquática.

Intensidade recomendada: 0,8 W/cm² iniciando-se o tratamento com três minutos e aumentando-se os tratamentos seguintes até no máximo 10 min.

- Esmagamento das mãos e pés. O uso imediato de ultrassom previne a formação de tecido fibroso através da absorção do derrame celular. Nos casos onde o trauma permite este procedimento, resulta numa rápida restauração das funções.

Intensidade recomendada: 1,0 W/cm² para uma rápida absorção do edema. Os tratamentos deverão ter uma duração de 5 min.

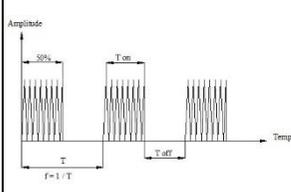
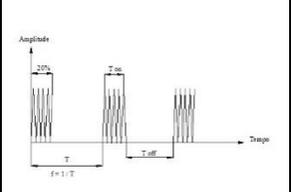
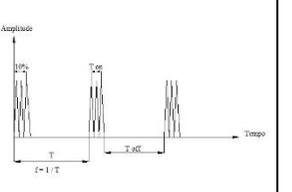
- Dores originadas nas raízes nervosas. Súbitas manifestações dolorosas atrás das pernas. Os movimentos são lentos e limitados devido à dor aguda e espasmos. O paciente anda de modo inclinado (escoliose) e não executa flexão para frente. As raízes nervosas a serem tratadas devem ser especificadas pelo terapeuta (região cervical, dorsal ou lombo sacral). O ultrassom pulsado é recomendado para um máximo efeito neural. Intensidade recomendada: de 1,0 a 1,5 W/cm² dependendo da espessura do músculo existente entre a pele e o alvo a ser atingido. O tempo indicado é de 5 min para uma analgesia e alívio da dor.

- Deslocamento ou fraturas peri-articulatórias. Nestes casos o uso imediato do ultrassom inibe a formação de aderências resultantes da não absorção de derrame extracelular. Intensidade recomendada: 1,5 W/cm² com tempo de tratamento de 5 min.

Outras condições reportadas que respondem muito bem ao tratamento por ultrassom Pulsado são: hematomas, cicatrizes hipertróficas e certos traumas musculares. Neste último caso o ultrassom provoca um alinhamento das fibras sadias ao longo do eixo longitudinal do músculo.

Representação gráfica do modo pulsado

		Ciclo de trabalho					
		50%		20%		10%	
Frequência (f)	Período (T)	T _{on}	T _{off}	T _{on}	T _{off}	T _{on}	T _{off}
100Hz	10ms	5ms	5ms	2ms	8ms	1ms	9ms
48Hz	~20ms	não se aplica		4ms	16ms	2ms	18ms
16Hz	~62ms	não se aplica		12ms	50ms	6ms	56ms
Relação T _{on} /T _{off}		1:2		1:5		1:10	

Representação gráfica		
Ciclo 50%	Ciclo 20%	Ciclo 10%
		

f (frequência) = $1 / T$ (período)

T_{on} = Tempo ativo

T_{off} = Tempo de repouso

100Hz com ciclo de trabalho de 10%, 20% ou 50%

isto é para 10% tempo ativo 1 ms e repouso de 9ms – relação 1:10

20% tempo ativo 2 ms e repouso de 8ms – relação 1:5

50% tempo ativo 5 ms e repouso de 5ms – relação 1:2

48 Hz com ciclo de trabalho de 10% ou 20%

isto é para 10% tempo ativo 2 ms e repouso de 18ms – relação 1:10

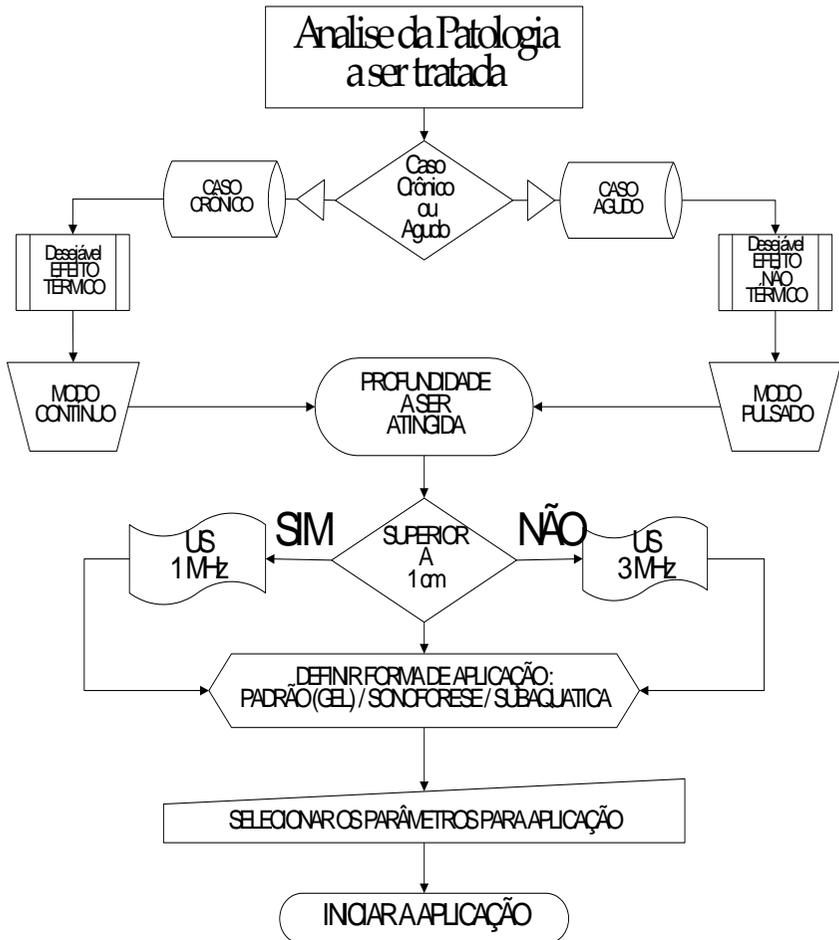
20% tempo ativo 4 ms e repouso de 16ms – relação 1:5

16 Hz com ciclo de trabalho de 10% ou 20%

isto é para 10% tempo ativo 6 ms e repouso de 56ms – relação 1:10

20% tempo ativo 12 ms e repouso de 50ms – relação 1:5

Fluxograma Operacional



Operando o Sonomed

1	Conecte o cabo de força do SONOMED 4144 a rede elétrica.	
2	Conecte o cabo do transdutor ao aparelho SONOMED	
3	<p>Acione a chave ON / OFF na parte traseira do aparelho</p> <p>O SONOMED fará um teste do display apresentando a tela</p>	<p>CARCI S0001 R 3.6</p> <p>SONOMED IV 1MHz</p>
4	Logo após o equipamento entra no MODO DE OPERAÇÃO	
5	<p>Utilize as teclas  para selecionar o modo Pulsado ou Contínuo</p>	<p>Contínuo</p> <p>00:00 0.0 W/cm2</p> <hr/> <p>Puls. 16Hz 10%</p> <p>00:00 0.0 W/cm2</p>
6	<p>Ou para utilizar os protocolos, utilize a tecla </p>	<p>Prot.</p> <p>Retorna</p>

1. Modo: Contínuo

1.2	<p>Utilize as teclas  para selecionar o modo Contínuo.</p>	<p>Contínuo</p> <p>00:00 0.0 W/cm2</p>
1.3	<p>Utilize as teclas  para selecionar o Timer.</p>	<p>Contínuo</p> <p>00:00 0.0 W/cm2</p>

1.4	Utilize as teclas  para alterar o Timer.	Contínuo 10:00 0.0 W/cm ²
1.5	Utilize as teclas  para selecionar a Intensidade.	Contínuo 00:00 0.0 W/cm²
1.6	Utilize as teclas  para alterar a Intensidade.	Contínuo 10:00 0.4 W/cm²
1.7	Se desejar, utilize a tecla  para mostrar a potência.	Contínuo 10:00 1.2 Watts
1.8	Para habilitar o transdutor, pressione a tecla  do painel.	

2. Modo: Pulsado

2.1	Utilize as teclas  para selecionar o modo.	Contínuo 00:00 0.0 W/cm ²
2.2	Utilize as teclas  para selecionar o modo pulsado.	Puls. 16Hz 10% 00:00 0.0 W/cm ²
2.3	Utilize as teclas  para selecionar a Frequência.	Puls. 16Hz 10% 00:00 0.0 W/cm ²

2.4	Utilize as teclas  para alterar a Frequência.	Puls. 100Hz 10% 00:00 0.0 W/cm ²
2.5	Utilize as teclas  para selecionar o Ciclo de Trabalho.	Puls. 100Hz 10% 00:00 0.0 W/cm ²
2.6	Utilize as teclas  para alterar o Ciclo de Trabalho.	Puls. 100Hz 50% 00:00 0.0 W/cm ²
2.7	Utilize as teclas  para selecionar o Timer.	Puls. 100Hz 50% 00:00 0.0 W/cm ²
2.8	Utilize as teclas  para alterar o Timer.	Puls. 100Hz 50% 10:00 0.0 W/cm ²
2.9	Utilize as teclas  para selecionar a Intensidade.	Puls. 100Hz 50% 10:00 0.0 W/cm²
2.10	Utilize as teclas  para alterar a Intensidade.	Puls. 100Hz 50% 10:00 0.4 W/cm²
2.11	Se desejar, utilize a tecla  para mostrar a potência.	Puls. 100Hz 50% 10:00 1.2 Watts
2.12	Para habilitar o transdutor, pressione a tecla  do painel.	

3. Modo: Protocolos

Antes da aplicação dos protocolos de tratamento o operador deve estar bem informado acerca do conteúdo deste manual bem como a operação deste equipamento e todos aspectos relacionados com o tratamento do paciente.

Limitações de Responsabilidade

Em nenhum caso a Carci Ind. e Com., ou seus fornecedores e/ou distribuidores, se responsabiliza por qualquer dano indireto, especial, incidental provocado pelo uso ou inabilidade para usar o produto, inclusive, sem limitação de danos por perda, ou todo e qualquer outro dano ou perda comercial, e independentemente da teoria legal ou equitativa (contrato, agravo ou outro modo) na qual a reivindicação se fundamenta.

A Carci não pode ser responsabilizada por qualquer consequência resultante de informação incorreta proporcionada por seu pessoal, ou erros incluídos neste manual e / ou outra documentação adjunta (incluindo documentação comercial)

O **SONOMED IV** possui cerca de 9 sugestões de protocolos de tratamento e possibilita a gravação de 18 protocolos do usuário.

Anexo, descrição dos protocolos de acordo com a região de aplicação e Patologia, gravados na memória do **SONOMED**.

Menu Protocolos

3.1 Retorna

Caso deseje utilizar os **PROTOSCOLOS**, pressione a tecla



3.1.1

➔ O display exibira a seguinte tela:

Utilize as teclas   para selecionar o modo desejado.

Prot.
Retorna

<p>3.1.2</p>	<p>RETORNA → Retorna ao menu Principal.</p> <p>Utilize as teclas   para selecionar o comando de retorno.</p>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> <p>Prot. Retorna</p> </div>
<p>3.1.3</p>	<p>Pressione a tecla  para retornar.</p>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> <p>Continuo 00:00 0.0 W/cm2</p> </div>

3.2 Gravar

<p>Para selecionar o modo GRAVAR, pressione a tecla </p>		
<p>3.2.1</p>	<p>Utilize as teclas   para selecionar o modo desejado.</p>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> <p>Prot. Gravar</p> </div>
<p>3.2.2</p>	<p>GRAVAR → Grava o protocolo na memória.</p> <p>Utilize as teclas  para selecionar o modo gravar.</p> <p>O display exibirá a seguinte tela.</p> <p>Obs.: Caso os parâmetros TIMER e INTENSIDADE estejam zerados não será possível gravar.</p>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> <p>Apagar ->W</p> <p>-----</p> </div>

3.2.3	Utilize as teclas   e   para selecionar a letra desejada. Caso seleccione a letra errada, pressione a tecla  para apagar.	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> Apagar ->W TESTE _ _ _ _ _ </div>
3.2.4	Para Gravar o Protocolo, pressione a tecla  . O display exibira a tela principal.	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> Continuo 10:00 0.4 W/cm2 </div>

3.3 Usuário

Para seleccionar o modo usuário, pressione a tecla 		
3.3.1	Utilize as teclas   para seleccionar o modo desejado.	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> Prot. Usuario </div>
3.3.1	Pressione a tecla  para habilitar o modo usuário.	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> Prot. Apagar ->W TESTE </div>
3.3.2	Utilize as teclas   para seleccionar o protocolo desejado.	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;"> Prot. Apagar ->W TESTE 1 </div>
3.3.3	Pressione a tecla  para habilitar o protocolo seleccionado.	

3.4 Apagar Protocolo Gravado

3.4.1	Utilize as teclas   para selecionar o PROTOCOLO a ser apagado	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;"> Prot. Apagar ->W TESTE </div>
3.4.2	Pressione a tecla  . O display exibirá a seguinte tela:	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;"> Apagar? Set -> SIM TESTE Pro -> NAO </div>
3.4.3	Pressione a tecla  para apagar, ou a tecla  para manter o Protocolo.	

3.5 Fixos

Exibe a lista dos protocolos FIXOS do SONOMED		
Para selecionar o modo Fixos, pressione a tecla 		
3.5.1	Utilize as teclas   para selecionar FIXOS	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;"> Prot. Fixos </div>
3.5.2	Pressione a tecla 	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;"> Prot. M. Princ. ----- </div>
3.5.3	Utilize as teclas   para selecionar o PROTOCOLO desejado	
3.5.4	Pressione a tecla  para habilitar o protocolo selecionado.	

Lista dos protocolos FIXOS do Sonomed IV

Protocolos Sonomed IV					
Regiao	Patologia	Frequencia (MHz)	Modo	Tempo (Min)	Intensidade (W/cm2)
Ombro	Bursite	1	Contínuo	7	1,2
Ombro	Tendinite	1	Contínuo	8	1,8
Quadril	Bursite Trocateriana	1	100Hz / 20%	7	1,8
Quadril	Artrose	1	100Hz / 50%	10	1,5
Cervical	Braquialgia	1	100Hz / 20%	5	1,0
Lombar	Ciatalgia	1	Contínuo	6	1,5
Muscular	Contusao	1	48Hz / 50%	6	1,0
Muscular	Contratura	1	100Hz / 50%	6	1,5
Muscular	Distensao	1	48Hz / 20%	8	1,2

Desligando o Sonomed
Para desligar o SONOMED, após uso.
1

Desligue o Sonomed através da chave Liga/Desliga


Indicações

As indicações apresentadas pela literatura são baseadas em pesquisas de biofísica, as quais, na maioria dos casos, coincidem com aquelas oriundas do empirismo desenvolvido pela prática clínica. Estas indicações são baseadas fundamentalmente na capacidade do ultrassom em aquecer seletivamente os tecidos.

O ultrassom tem sido utilizado com sucesso como terapia adjunta nos seguintes casos gerais:

- Artroses (grandes e pequenas articulações)
- Bursites
- Causalgias

- Coccigonidiais
- Neurites
- Neuralgia Intercostal
- Osteítes
- Periarterites Crônicas
- Doença de Reynaud
- Herpes Zoster
- Mialgias
- Claudicação Intermitente
- Mielites
- Prostatites
- Radiculites
- Ciáticas
- Sinusite Frontal
- Sinusite Maxilar
- Síndrome do Escaleno
- Tenovaginites
- Úlcera, Estase Venosa.
- Lumbago
- Reumatismos diversos
- Atrofia de Sudeck

Casos comuns encontrados em atletas que podem responder bem ao tratamento por ultrassom como coadjuvante terapêutico:

- Contusões
- Neurites
- Artrites
- Distensões
- Aderências
- Ciáticas
- Edemas
- Cicatrizes
- Bursites
- Traumatismos
- Torcicolos
- Tenosinovites
- Distensão Sacro-Ilíaca

Contra Indicações

Contraindicações	Efeito colateral
- Útero na gravídes	- Descolamento precoce da placenta, displasia fetal, aborto.
- Área de tromboflebite	- Levar a trombose, embolia pulmonar.
- Áreas pós-operatórias	- Desencadear hemorragias.
- Coração e portadores de marca passo	- Arritmias
- Tecido cerebral	- Hemorragia, AVC
- Globo ocular	- Queima de cristalino, cegueira
- Órgãos reprodutores	- Esterilidade
- Infecções agudas	- Levar a disseminação infecciosa, ocorrendo infecção generalizada.
- Áreas tratadas por radioterapia	- Levar a metástase
- Tumores	- Levar a metástase
- Perto dos centros de crescimento ósseo até este estar completo.	- Atraso de crescimento
- Sobre os tecidos isquêmicos em indivíduos com doença vascular onde o suprimento de sangue seria incapaz de acompanhar o aumento da demanda metabólica	- Necrose
- Sobre implantes metálicos	- Aquecimento.
- Pacientes com perda sensorial na área a ser tratada devido a doença, cirurgia prévia, radioterapia ionizante, quimioterapia, anestesia geral ou regional.	- Não percepção de aquecimento
- Pacientes Inconscientes	- Não percepção de aquecimento
- Pacientes com diástase hemorrágica	- Hemorragia

- Diretamente na coluna vertebral	- Aquecimento ósseo
- Na área do plexo visceral e do grande gânglio autônomo.	- Hemorragia
- Sobre fraturas em cicatrização.	- Aquecimento ósseo
- O tratamento por ultrassom não deve ser realizado sobre uma área da medula espinhal após laminectomia	- Aquecimento ósseo

Biocompatibilidade

A CARCI declara que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS no **SONOMED**, conforme definição da norma NBR IEC 60601-1, têm sido amplamente utilizados na área médica, garantindo assim sua biocompatibilidade.

O material de construção do transdutor é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente por tempos inferiores a 12 horas contínuas.

O equipamento é destinado a entrar em contato com a pele intacta do paciente.

Manutenção preventiva e conservação

Recomendamos que seu **SONOMED** seja inspecionado e calibrado uma vez por ano pela fábrica ou assistência técnica autorizada;

Recomenda-se que o usuário, semanalmente, inspecione a integridade do cabo do transdutor e do cabo de alimentação, assegurando-se que não estejam com a isolação danificada e que as ligações do cabo nos conectores estejam em perfeitas condições;

Recomenda-se que o usuário, antes de cada uso, verifique se não há trincas no transdutor que permitam a entrada de água e se não há acúmulo de gel na face lateral do transdutor;

A vida útil estimada deste equipamento é de 5 anos. Após esse período recomenda-se que o equipamento seja submetido a uma inspeção completa pela CARCI para que possa continuar a ser utilizado de forma segura e eficiente;

Não substitua o cabo de alimentação ou o cabeçote por outro modelo diferente daquele especificado pela CARCI. O cabeçote não deve ser trocado sem um novo ajuste na fábrica. Caso contrário, isso pode acarretar degradação da segurança ou alteração dos parâmetros de saída do produto.

Na reposição de partes, peças e acessórios, deve-se utilizar as indicadas pela CARCI

Assegure-se sempre que o aparelho esteja desligado da fonte principal de energia antes de limpá-lo. Evite molhar os contatos elétricos dos fios e conectores;

Após a aplicação, retire o excesso de Gel do transdutor e da pele do paciente utilizando guardanapos de papel. Após a limpeza os guardanapos devem ser descartados em lixo comum.

Limpe o transdutor sem o gel com pano úmido com água e álcool 70%

Use um pano úmido com álcool 70% para limpar a caixa de seu aparelho. Não limpe por pulverização nem imersão.

Deve-se esperar evaporar o álcool 70% utilizado para limpeza e desinfecção antes do uso do equipamento Sonomed.

Recomenda-se a inspeção periódica da integridade do teclado do painel.

Não utilizar diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis no método de limpeza.

Advertências de Segurança



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida

Os valores de potência do emissor de ultrassom podem sofrer variação de potência na faixa de $\pm 20\%$ durante a vida útil do aparelho, A CARCI recomenda que o **SONOMED** seja calibrado anualmente (em períodos não superior a 18 meses) na Carci ou assistência técnica autorizada

Não descarte esse equipamento ou acessórios no lixo comum, ao final de sua vida útil. Há substâncias nesse equipamento que podem ser prejudiciais à natureza, se não tratadas corretamente. Na necessidade de descarte do equipamento ou seus acessórios, submeter o material para CARCI, a qual dará o encaminhamento adequado

Este equipamento não possui proteção contra penetração de água (IP20). No caso de penetração acidental de água no interior do equipamento, não ligue o mesmo à rede elétrica e encaminhe para a assistência técnica para verificar qualquer dano que possa ter ocorrido

Este equipamento deve ser operado somente por pessoal qualificado, de acordo com a legislação do país de utilização

Não utilize equipamentos de ultrassom em proximidade de equipamentos de Ondas Curtas ou micro-ondas quando estes estiverem em operação

Alguns materiais, por exemplo, algodão quando saturado com oxigênio, pode sofrer ignição a altas temperaturas produzidas pelo uso do equipamento SONOMED. Atenção também deve ser tomada quanto à possibilidade de ignição na presença de gases endógenos

Mantenha este equipamento fora do alcance de crianças

Familiarize-se intimamente com este manual. Mantenha-se atualizado sobre os progressos na terapia por Ultrassom e tome todas as precauções adequadas

O número de série do transdutor deve ser o mesmo do número de série do equipamento

Quando o Sonomed estiver em uso, pode-se verificar a temperatura do cristal do transdutor, pressionando ao mesmo tempo as teclas 

O valor da temperatura será exibido em graus Celsius no canto superior direito do display. Para inibir a função, pressione novamente as teclas



ao mesmo tempo.

Caso ocorra da tampa do transdutor aquecer excessivamente e repetidamente; não arrefeça a mesma com água gelada ou gelo.

Para não danificar o cristal, espere que esfrie naturalmente

Quedas e manuseio brusco do transdutor (cabecote) podem danificá-lo completamente ou alterar suas características de saída. Manuseie o cabecote com cuidado

Não resfrie qualquer parte ou acessórios do equipamento com líquidos, o operador deve aguardar para que o equipamento resfrie naturalmente

Em caso de dano no display entre em contato com Assistência Técnica Carci

Paciente e operador devem posicionarem-se confortavelmente próximos ao **Sonomed** para a terapia, atendendo a limitação do comprimento do cabo do transdutor.

O gel de aplicação, o corpo do transdutor e a área do aplicador tem biocompatibilidade comprovada com o paciente e o operador

Se a integridade das teclas do painel apresentarem sinal de ruptura ou trinca, entre em contato com a Assistência técnica Carci.

Todo trabalho de Assistência Técnica de seu aparelho, deve ser efetuado por pessoal devidamente Autorizado e Qualificado

Em caso de dano ao equipamento, solicite informações na Assistência técnica Carci:

sat@carci.com.br - Fone: (55 11) 5621 2791 / 3245-5232

Manutenção Corretiva

PROBLEMAS	SOLUÇÕES
Equipamento Não liga	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o cabo de força está conectado à rede elétrica.• Verifique se o fusível não está queimado.• Contatar a assistência técnica
O display indica No head	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o cabo do transdutor está conectado• Em caso afirmativo e a informação de erro persista contatar a assistência técnica
Desconforto do paciente pelo aumento da temperatura Do transdutor	<ul style="list-style-type: none">• Aplique uma maior quantidade de gel sobre a região em tratamento.• Aplique o ultra-som em movimentos lentos, circulares e contínuos• Reduza a intensidade de saída
O display indica Error temp	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o cabo do transdutor está conectado• Em caso afirmativo e a informação de erro persista contatar a assistência técnica
Dano físico no equipamento ou no transdutor	<ul style="list-style-type: none">• Contate a assistência técnica
Falha ou pane no display impossibilitando a visualização dos valores selecionados para a terapia	<ul style="list-style-type: none">• Contate a assistência técnica

OBS.: esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade de suporte técnico contate a Assistência Técnica Autorizada CARCI, ou o SAT CARCI.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Origem	CARCI – Brasil
Modelo	SONOMED IV - 4144
Função e aplicação	Equipamento gerador de ultrassom para terapia
Alimentação elétrica	100–230 V~ automático ($\pm 10\%$) - 50 / 60 Hz
Consumo Máximo	100 VA
Fusível	2,0 A – 250 V~ / Ação rápida - Tamanho:20 AG Capacidade de ruptura: 50 A
Peso	1,2 kg
Dimensões	31 x 6 x 18 (LxAxP) (cm)
Registro na ANVISA	10314290039

**Classificação de acordo com a norma
NBR IEC 60601.1**

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada	Tipo BF
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IP20
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não-adequado
Grau de segurança de aplicação em ambiente rico em oxigênio	Não-adequado
Métodos de desinfecção	Ver manutenção preventiva
Modo de operação	Contínuo

- **Isolação da rede de alimentação** : através de cabo de rede com Plugue de Rede e Chave liga/desliga dupla.
 - **Frequência de Operação** : 1 MHz \pm 5%
 - **Modo de Operação da Saída do U.S.** : Contínuo e Pulsado

 - **Indicação do controle de saída** : Intensidade em W/Cm²
: Potência em W (SATP*)
- * SATP (Spatial Average Temporal Peak) – Valor médio da potência
- **Potência efetiva máxima de saída:**
 - **Modo contínuo** : 6.4 W \pm 20% (peak)
 - **Modo pulsado** : 4,8 W \pm 20% (peak)

 - **Intensidade efetiva máxima:**
 - **Modo contínuo** : 2 W/cm²
 - **Modo pulsado** : 3 W/cm²

Modulação no modo pulsado (onda quadrada):

- **Frequência dos pulsos 100 Hz (\pm 20%)**
Ciclo de trabalho 10% dur. dos pulsos 1ms: relação temporal 1:10
 20% dur. dos pulsos 2ms: relação temporal 1:5
 50% dur. dos pulsos 5ms: relação temporal 1:2

- **Frequência dos pulsos 48 Hz (\pm 20%)**
Ciclo de trabalho 10% dur. dos pulsos 2ms: relação temporal 1:10
 20% dur. dos pulsos 4ms: relação temporal 1:5

- **Frequência dos pulsos 16 Hz (\pm 20%)**
Ciclo de trabalho 10% dur. dos pulsos 6ms: relação temporal 1:10
 20% dur. dos pulsos 12ms: relação temporal 1:5

- **Temporizador** : 1 a 20 min
- **Exatidão** : 1 a 5 min. \pm 30seg.
 : 5 a 10 min. \pm 10%
 : 10 a 20 min. \pm 1 min.

Condições de operação do equipamento:

- Temperatura ambiente : +15°C a +30°C
- Umidade relativa : 0% a 80%
- Pressão atmosférica : 700 hPa a 1060 hPa.

Condições ambientais para transporte e armazenamento:

- Temperatura ambiente : -10°C a 40°C
- Umidade relativa : 20% a 85%

Cabeçote Aplicador (transdutor):**Modelo: 4100 = 1,0 MHz e 3,3 MHz**

- Tipo de feixe : Colimado
- Frequências de Operação : 1,0 MHz \pm 5%
- Área do aplicador (geométrica) : 10 cm²
- Área do Transdutor : 5 cm²
- Área de radiação efetiva (ERA) : 3,2 cm² \pm 20%
- Relação de Intensidade (BNR) Max. : < 6.0: 1
- Estandariedade à penetração de água : IPX7
- Peso : 215 gramas
- Potência Acústica Máxima : 10 Watts

Acessórios

Item	Código CARCI
Transdutor 5 cm ² na frequências de 1,0 MHz – CARCI	23343G
Suportes do transdutor – CARCI	19343G
Adesivo dupla face – CARCI	19738G
Cabo de força tripolar – 1,80 m – ABNT NBR 14136 – ELCOA	14747G
Cabo do Transdutor (1,7 m) – CARCI	25621G
Mercado local: Frasco de gel 250g – para uso em aparelhos ultrassônicos – CARBOGEL Registro ANVISA: 80005910004	18320G
CD com o manual do usuário	
Manual do usuário	MU4144
Fusível (2,0 A – 250 V~ / Ação rápida - Tamanho:20 AG)	12639G

Obs.: No caso de substituição dos acessórios, só devem ser utilizados àqueles indicados pela CARCI. O uso de acessórios não-especificados pela CARCI pode comprometer a segurança do equipamento. A CARCI não se responsabiliza por tal procedimento.

Declaração do fabricante

Terminologias e Definições:

Para fins da Norma NBR IEC 60601-1:2010, aplicam-se as seguintes condições, utilizadas nas Declarações do Fabricante e Orientações:

- Acepção dada as formas verbais “dever” e “poder”

- “deve” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
- “deveria” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é fortemente recomendada, mas não obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
- “pode” significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é apenas uma maneira particular de se obter a conformidade com a Norma.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O SONOMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do SONOMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O SONOMED usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O SONOMED é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O SONOMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do SONOMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o SONOMED exige operação continuada durante a interrupção de energia, é recomendável que o SONOMED seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
<p>O SONOMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do SONOMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.</p>			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do SONOMED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Onde P é a potência máxima 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). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local ^a , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa. NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o SONOMED é usado exceder o nível de conformidade acima, o SONOMED deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do SONOMED; b. Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.			

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

O SONOMED é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do SONOMED pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o SONOMED como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	12,0 cm	1120cm	23,0 cm
0,1	37,0 cm	37,0 cm	72,7 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,3 m
100	11,7 m	11,7 m	23,0 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

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

Considerações Finais

Tem sido política da Carci melhorar continuamente a qualidade de seus produtos. A Carci se reserva no direito de fazer modificações no projeto e nas especificações, como também adicionar e melhorar seus produtos, sem incorrer em obrigação alguma de instalá-los em produtos já fabricados.

O texto, ilustrações e especificações constantes neste manual se baseiam em informações em informações disponíveis por ocasião da impressão. Todos os direitos reservados.

Este manual não poderá ser reproduzido em todo ou em parte, sem consentimento por escrito da Carci.

Dados do Fabricante



CARCI Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CGC: 61.461.034/0001-78 I.E.: 110.182.450.113

Rua Álvares Fagundes, 359 – Americanópolis

São Paulo – SP – Brasil – CEP 04338-000

Tel.: (11) 5621 2791 / 5621 7024 / 5622 8205

E-mail: carci@carci.com.br web site: www.carci.com.br

Registro Carci no Ministério da Saúde: MS-1.03.142-9

Para Assistência Técnica:

CARCI Indústria e Comércio Ltda

Rua Álvares Fagundes, 359 – Americanópolis

CEP: 04.338-000 - São Paulo – SP – Brasil

Tel.: (11) 5621 2791 / 3245-5232

Responsável Técnico:

Antonio Francisco Leite Moreira - CREA : 601723024

CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO

Referências bibliográficas

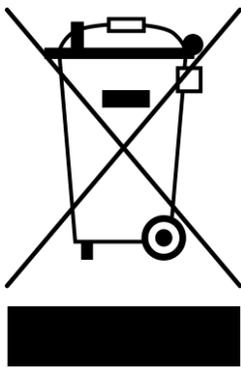
1. Lehman F. J. "Therapy with continuous wave ultrasound" in ultrasound its applications in medicine and biology, ch. Ed. Francis J. Fry part. II, Elsevier Publishing. Cop. 561 (1978).
2. Santiesteban Joseph A. "Physical agents and musculoskeletal pain" in ortophaedic and sports phys. Therapy - Vol II, Ed. J. A. gold Mosby Co. Toronto (1985).
3. Lehman J. F. "Effects of therapeutic temperature on tendon extensibility" arch. Phys. med. rehab. 51-481 (1970).
4. Bearzy H. "Clinical application of ultrasonic energy in treatment of acute and chronic subacromial bursitis", arch. Phys., med. Rehab, 34-228 (1953).
5. Griffin J. E. e outers "Ultrasonic movement of cortisol in pigtis sues II peripheral nerve", Am. J. Phys. Med. 41, 20 (1965).

Representante Europeu

EC	REP	<u>REPRESENTANTE EUROPEU</u>
CINTERQUAL Soluções de Comercio Internacional, LTDA. Rua Fran Pacheco, N° 220- 2° Andar. 2900-374 – Setúbal – Portugal Tel.: +351 265238237 E-mail: cinterqual.Portugal@sapo.pt Site: www.cinterqual.org e www.cinterqual.com		

Orientações para Descarte

Descarte Final



Ao término da sua utilização e descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com a CARCI para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado.

Em nenhuma hipótese, jogue o seu equipamento no lixo comum, pois a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes a contaminar o meio ambiente.