



INSTRUÇÕES DE USO

POLARYS PLAXX

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA
ANVISA nº 10360319023
12 de maio de 2023
1ª edição _Rev02_AN

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.4	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	13
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.4.1	ARMAZENAMENTO DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO/APLICADORES	13
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.4.2	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO	13
1.3	PREFÁCIO	4	4.4.3	LIMPEZA DOS ELETRODOS / PONTEIRAS ESFERAS	13
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.4.4	LIMPEZA DOS APLICADORES DE CRIOLIPÓLISE	14
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	4.5	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	14
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	4.6	DESCARTE DAS AGULHAS.....	15
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	5	ACESSÓRIOS	16
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	7	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	16
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	18
3.2	LISTA DE ABREVIATURAS	9	5.3	BRINDES USADOS NA TERAPIA.....	19
3.3	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	9	5.4	PARTES APLICADAS	19
3.4	RÓTULOS E ETIQUETAS	10	5.4.1	APLICADOR PLANO GRANDE	19
3.4.1	COLUNA	10	5.4.2	APLICADOR PLANO M	19
3.4.2	PAINEL.....	11	5.4.3	PONTEIRAS INTERCAMBIÁVEIS.....	20
3.4.3	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	11	5.4.4	APLICADOR COM ELETROESTIMULAÇÃO	20
3.4.4	APLICADORES	11	5.4.5	ELETRODO DE BORRACHA CONDUTIVA	20
3.4.5	ETIQUETAS.....	11	5.4.6	CANETA DE MICROCORRENTE.....	20
4	CUIDADOS.....	12	6	INSTALAÇÃO	21
4.1	TRANSPORTE.....	12	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	21
4.2	DESLOCAR O EQUIPAMENTO.....	12	6.1.1	DIMENSÕES	21
4.3	ARMAZENAMENTO.....	12	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	21
4.3.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	12	6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	21

SUMÁRIO

6.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	22	8.1.1	CRIOLIPÓLISE	43
6.2.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	22	8.1.2	CORRENTES	44
6.2.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	22	8.1.3	MICROCORRENTE	44
6.3	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	32	8.1.4	COMBINADA	45
6.4	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	32	8.1.5	DUET	45
6.5	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	33	8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	46
7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	34	8.2.1	CRIOLIPÓLISE	46
7.1	INDICAÇÕES	34	8.2.2	CORRENTE AUSSIE	47
7.2	CONTRAINDICAÇÕES	34	8.2.3	MICROCORRENTE (MENS)	49
7.3	PRECAUÇÕES.....	35	8.2.4	CORRENTE TENS.....	51
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	36	8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE OS ACESSÓRIOS	52
7.4.1	CRIOLIPÓLISE	36	8.3.1	APLICADORES DE CRIOLIPÓLISE	52
7.4.2	CORRENTES	36	8.3.2	ELETRODOS E PONTEIRAS.....	53
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	37	8.3.2.1	TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE	53
7.6	ADVERTÊNCIAS	39	8.3.2.2	DURABILIDADE DOS ELETRODOS CONDUTIVOS DE BORRACHA.....	54
7.6.1	CRIOLIPÓLISE	39	8.3.2.3	DESGASTE DOS ELETRODOS	55
7.6.2	CORRENTES	40	8.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	56
7.7	PREVENÇÕES.....	40	8.5	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	56
7.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	40	8.5.1	CRIOLIPÓLISE	57
7.9	PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	41	8.5.2	ELETRODOS CONDUTIVOS	57
7.10	CONDIÇÕES DE USO	41	8.5.3	PONTEIRAS DE MICROCORRENTE	57
8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE	43	8.6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	58
8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	43	8.6.1	CORRENTES	58
			8.6.1.1	ANALGESIA.....	58
			8.6.1.2	DRENAGEM LINFÁTICA	58

SUMÁRIO

8.6.1.3 FORTALECIMENTO MUSCULAR CORPORAL	59	10.1.4 PREPARANDO OS APLICADORES INTERCAMBIÁVEIS	79
8.6.1.4 ELETROLIPÓLISE.....	60	10.1.5 CONECTANDO OS ORINGS DE IDENTIFICAÇÃO AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO.....	80
8.6.1.5 MENS	61	10.1.6 CONECTANDO OS CABOS DE ELETROESTIMULAÇÃO.....	80
8.6.2 CRIOLIPÓLISE	62	10.1.7 CONECTANDO O ELETRODO AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO.....	81
8.6.2.1 TERAPIA COMBINADA (CRIOLIPÓLISE COM ELETROESTIMULAÇÃO).....	63	10.1.8 CONECTANDO O CORPO CANETA AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO.....	81
8.6.2.2 DUET (CRIOLIPÓLISE E ELETROESTIMULAÇÃO)	64	10.1.9 CONECTANDO O APLICADOR DE MICROCORRENTE CORPORAL	81
8.6.2.3 CRIOLIPÓLISE DINÂMICA	65	10.1.10 CONECTANDO AS AGULHAS PARA ELETROLIFTING.....	81
8.7 FINALIZANDO A TERAPIA	66	10.1.11 ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA.....	82
9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	68	10.1.12 DRENAGEM DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA	85
9.1 VISTAS DO POLARYS PLAXX	68	10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	86
9.2 VISTAS DOS APLICADORES	72	10.2.1 ACESSANDO A TELA HOME	87
9.3 VISTAS DOS APLICADORES INTERCAMBIÁVEIS.	73	10.2.2 SELEÇÃO MANUAL.....	89
9.4 VISTAS DO APLICADOR COM ELETROESTIMULAÇÃO	74	10.2.2.1 PROGRAMANDO A SELEÇÃO MANUAL - CRIOLIPÓLISE	89
9.5 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	75	10.2.2.2 PROGRAMANDO A SELEÇÃO MANUAL - CORRENTES	92
10 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	78	10.2.2.3 PROGRAMANDO A SELEÇÃO MANUAL - COMBINADA.....	94
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	78	10.2.2.4 PROGRAMANDO A SELEÇÃO MANUAL - DUET	96
10.1.1 CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA AO EQUIPAMENTO	78		
10.1.2 CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA A FONTE DE ENERGIA	78		
10.1.3 CONECTANDO OS APLICADORES AO EQUIPAMENTO.....	79		

SUMÁRIO

10.2.2.5 PROGRAMANDO A SELEÇÃO MANUAL - DINÂMICO.....	98	13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR.....	114
10.2.2.6 PROGRAMANDO A SELEÇÃO MANUAL - CUSTOM.....	101	13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	114
10.2.3 SUGESTÕES DE USO.....	103	13.4 TERMO DE GARANTIA.....	115
10.3 ACESSANDO O MENU.....	106	14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	117
10.3.1 ÍCONE HOME.....	106		
10.3.2 ÍCONE INFORMAÇÃO.....	106		
10.3.3 ÍCONE IDIOMA.....	106		
10.3.4 ÍCONE SOM.....	107		
10.3.5 ÍCONE ALTERAR SENHA.....	107		
10.3.6 ÍCONE INSTRUÇÕES DE USO.....	108		
10.4 MENSAGENS DE ERRO.....	108		
10.4.1 FALHA NO VENTILADOR.....	108		
10.4.2 FALHA DE TEMPERATURA.....	109		
10.4.3 FALHA DE SISTEMA.....	109		
10.4.4 NÍVEL DE ÁGUA BAIXO NO RESERVATÓRIO ..	110		
10.4.5 VAZÃO DE ÁGUA ABAIXO DO PERMITIDO	110		
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	111		
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO.....	111		
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	111		
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	112		
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS.....	112		
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.....	113		
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA.....	114		
13.1 MANUTENÇÃO.....	114		

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contêm conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados. A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas. O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.



1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – cefai@conexaocefai.com.br

www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

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

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



ATENÇÃO

As imagens presentes nessas instruções de uso são meramente ilustrativas, podendo sofrer alterações quanto à cor, forma e tamanho.



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **POLARYS PLAXX** é um equipamento microcontrolado que possui quatro terapias diferentes: Criolipólise, Corrente Aussie, Corrente TENS e Microcorrente.

Essas terapias podem ser utilizadas de forma isolada (somente uma terapia), terapia combinada (criolipólise combinada com corrente elétrica) e o Duet (criolipólise em uma área e a eletroestimulação em outro local, ou seja, duas terapias em áreas diferentes de forma simultânea).

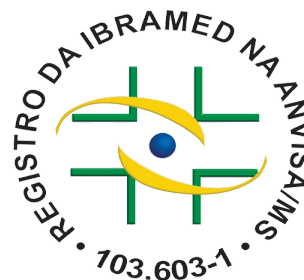
Para a terapia de criolipólise isolada deverá ser utilizado o aplicador de criolipólise com eletroestimulação, aplicador plano G, aplicador plano M ou o aplicador intercambiável (ponteira plana, côncava P, côncava G, íntima P ou íntima G). Para a terapia combinada deverá ser utilizado o aplicador de criolipólise com eletroestimulação.

Para a terapia de eletroestimulação isolada deverá ser utilizado os cabos e os eletrodos de eletroestimulação.

O equipamento foi desenvolvido para utilização nas áreas de estética, medicina estética ou por profissionais da área da saúde devidamente habilitados segundo legislação vigente do país.

1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

Em condições indicadas de uso e com as manutenções periódicas em dia, o equipamento deve manter todas as informações exibidas de forma clara e objetiva no display. O software do equipamento deve manter preservada a calibração de temperatura dos aplicadores (resfriamento de 8°C a -11°C com tolerância de $\pm 4^\circ\text{C}$ e aquecimento de até 40°C com tolerância de $\pm 2^\circ\text{C}$), manter o ajuste de tempo de tratamento dentro da tolerância de $\pm 2\%$. O equipamento deve fornecer frequência, largura de pulso, intervalo entre os pulsos e amplitude de saída dentro da tolerância de $\pm 10\%$. Caso o desempenho essencial seja perdido ou degradado poderá ocorrer atraso/interrupção do tratamento, tornando-o ineficaz. Caso os níveis de resfriamento ou aquecimento estejam operando acima ou abaixo dos limites especificados ou por uso inadequado do equipamento poderá ocorrer queimaduras. Em casos de emissões de corrente abaixo da tolerância pode ocorrer a ineficácia no tratamento e nos casos onde a energia entregue exceda a tolerância pode causar desconforto e queimadura superficial.



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe aos profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente no país.

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

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

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

IBRAMED



3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

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



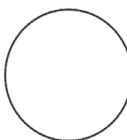
3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Sinal geral de proibição.



Volts em corrente alternada.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

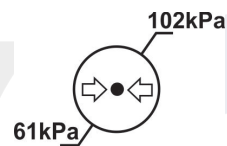


Referir-se ao manual/livreto de instruções.
Nota: Siga as instruções para utilização.

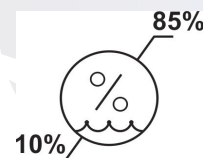


Selo de certificação brasileira.

~LINE Rede Elétrica em corrente alternada.



Limitação de pressão atmosférica.



Limitação de umidade.



Selo de certificação brasileira.



Radiação não ionizante.

IP20

Equipamento e aplicadores protegidos contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não são protegidos contra gotejamento, jatos e imersão em água.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE ABREVIATURAS

°C	Graus Celsius
°F	Graus Fahrenheit
A	Ampere
CH	Canal
cm	Centímetro
D. Burst	Duração de Burst
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
F. Burst	Frequência de Burst
Hz	Hertz
INFO	Informações
kg	Quilograma
kHz	Quilohertz
mA	Miliampere
min	Minuto
mm	Milímetro
ms	Milisegundos
s	Segundo

3.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM

Aussie Current	Corrente Aussie
Automatic Reperfusion	Reperusão Automática
Channel	Canal
Cooling	Resfriamento
Cooling + Heating	Resfriamento + Aquecimento
Cooling Temperature	Temperatura de resfriamento
Equipment Weigh	Peso do Equipamento
Fast action	Ação rápida
Flat Applicator	Aplicador Plano
Fuse	Fusível
Group 1 Class A Electrical	Equipamento Eletromédico
Medical Device	Grupo 1 Classe A
Heating + Cooling	Aquecimento + Resfriamento
Heating + Cooling + Heating	Aquecimento + Resfriamento + Aquecimento
Heating Temperature	Temperatura de Aquecimento
Intensity	Intensidade
Interruption Capacity	Capacidade de ruptura
Line	Linha
Microcurrent	Microcorrente
OFF	Desligado
ON	Ligado
Output	Saída
Peak to Peak	Pico à Pico
Power Switch	Interruptor de alimentação



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4 RÓTULOS E ETIQUETAS

3.4.1 Coluna

Product Specifications

Rated Current

Save

Start

Stop

TENS Current

Therapy Mode

Type

Up to 40°C

Water Drain

Water Supply

Water Vent

elétrica

Especificações do Produto

Corrente Nominal

Salvar

Inicia a ação

Para a ação

Corrente TENS

Modo da Terapia

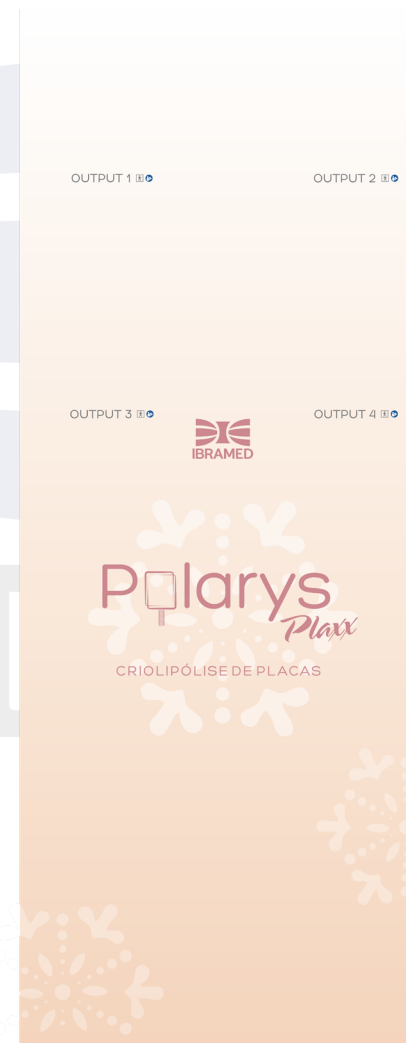
Tipo

Até 40°C

Drenagem de água

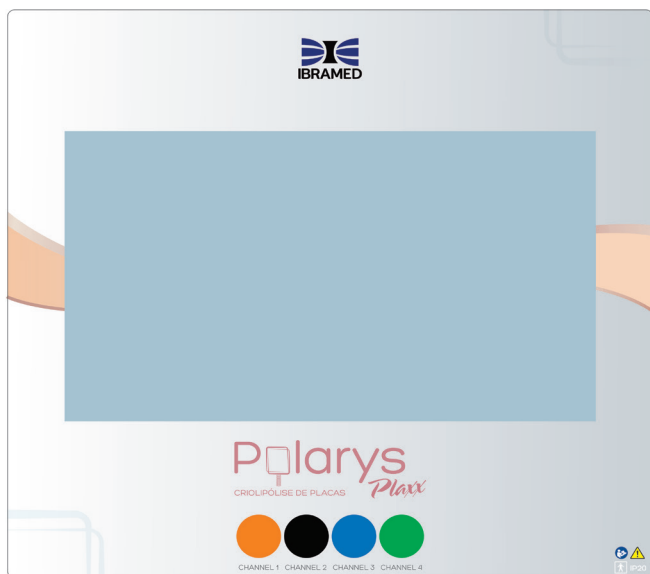
Abastecimento de água

Saída de excesso de água



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.2 Painel



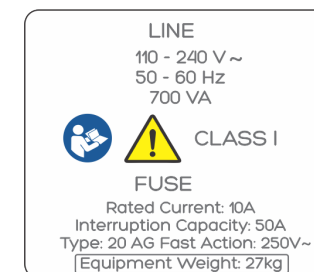
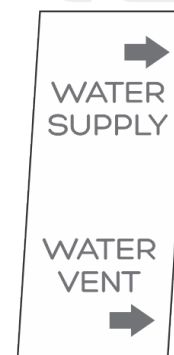
3.4.4 Aplicadores



3.4.3 Características técnicas

POLARYS PLAXX: PRODUCT SPECIFICATIONS		
GROUP 1 CLASS A ELECTRICAL MEDICAL DEVICE		
THERAPY MODE: COOLING HEATING + COOLING COOLING + HEATING HEATING + COOLING + HEATING AUTOMATIC REPERFUSION	COOLING TEMPERATURE FLAT APPLICATOR: -11°C to 8°C HEATING TEMPERATURE FLAT APPLICATOR: UP TO 40°C	AUSSIE CURRENT - Intensity: 0 - 250mA +/- 10% (peak to peak) MICROCURRENT - Intensity: 0 - 990µA +/- 10% TENS CURRENT - Intensity: 0 - 200mA +/- 10% (peak to peak) Impedance 1000 Ohms +/- 20%

3.4.5 Etiquetas



4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **POLARYS PLAXX** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **POLARYS PLAXX** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

4.2 DESLOCAR O EQUIPAMENTO

- Para deslocar o equipamento, certifique-se que esteja sobre uma superfície firme e plana e não possua cabos conectados.
- O equipamento possui rodízio para facilitar seu deslocamento. Esses rodízios podem ser travados,

pressionando a alavanca de freio para baixo e destravados ao retornar a alavanca para a posição inicial.

- Para deslocar o equipamento certifique-se que os freios estejam destravados.
- Mantenha os freios travados quando o equipamento estiver em repouso ou em uso.
- A IBRAMED recomenda que para transporte em veículos na horizontal ou na vertical, seja realizada a drenagem da água do reservatório conforme descrito detalhadamente no item **10.1.11 Drenagem do reservatório de água - capítulo 10.**

4.3 ARMAZENAMENTO

4.3.1 Armazenamento do equipamento

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.



4 - CUIDADOS

4.3.2 Armazenamento dos cabos de estimulação/ aplicadores

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

4.4 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



ADVERTÊNCIA

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

Não coloque o equipamento, os aplicadores ou cabos de estimulação em líquidos.

4.4.1 Limpeza do equipamento e dos cabos de estimulação

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

4.4.2 Limpeza dos eletrodos / Ponteiros esferas

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- Retire a ponteira esfera da caneta e os cabos de eletroestimulação do eletrodo e remova os resíduos de gel condutor.
- Lave os eletrodos / ponteiros com água corrente.
- Limpe os eletrodos / ponteiros com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado após cada sessão de tratamento.



4 - CUIDADOS

4.4.3 Limpeza dos aplicadores de criolipólise

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- Remova os resíduos da membrana anticongelante do aplicador.
- Limpe com um pano umedecido com água e sabão antibacteriano suave, caso ainda contenha resíduos, reforce a limpeza com um pano umedecido com clorexidina alcoólica a 0,5%
- O procedimento de limpeza deve ser realizado após cada sessão de tratamento.

NOTA: Não acoplar as ponteiros do aplicador intercambiável com resíduos de gel anticongelante

4.5 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO



ATENÇÃO

Exceto as agulhas nenhum dos acessórios inclusos são recebidos esterilizados, portanto, antes do uso devem ser submetidos ao processo de esterilização.

O processo de esterilização das ponteiros esferas para caneta e das ponteiros íntimas para criolipólise deve ser realizado antes e/ou após o uso.

- Realize a limpeza das ponteiros esferas e das ponteiros íntimas conforme descrito no item anterior.
- Seque-as com um pano limpo e macio.
- A peça deve ser acondicionada individualmente em embalagem de papel grau cirúrgico na ANVISA, adequadas para a esterilização a vapor.
- O tamanho da embalagem deve ser apropriado ao tamanho do dispositivo.
- A esterilização das ponteiros esferas e das ponteiros íntimas deve ser realizada em autoclave a vapor usando os seguintes parâmetros de ciclo:

Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
121 °C	30 min	15-30 min

- As condições do ciclo na tabela acima são consideradas adequadas para alcançar uma SAL de 10⁻⁶.
- Número de ciclos máximos de autoclavagem está limitado a 50 ciclos. Se durante o uso das ponteiros esferas e ponteiros íntimas forem observadas deformações mecânicas visíveis, as peças deverão ser substituídas.
- A cada uso as ponteiros esferas e ponteiros íntimas devem



4 - CUIDADOS

ser verificadas para determinar se apresentam condições de uso: verificar se existem vestígios de avarias nas ponteiras.

- É de responsabilidade do usuário final usar somente esterilizadores e acessórios (como envelope de papel grau cirúrgico de papel cirúrgico, indicadores químicos e indicadores biológicos que tenham sido aprovados pela ANVISA).
- A **IBRAMED** sugere que a esterilização das ponteiras esferas e das ponteiras íntimas seja realizada antes ou após cada sessão de tratamento.

4.6 DESCARTE DAS AGULHAS

As agulhas utilizadas para terapia com as correntes Aussie e TENS estão acondicionadas em embalagens estéreis.



As agulhas utilizadas durante as terapias são de uso único e não reutilizáveis, portanto devem ser descartadas em um coletor de material perfurocortante após o uso.



ATENÇÃO

As agulhas são fornecidas estéreis, através do método de esterilização à vapor. NÃO UTILIZE O ACESSÓRIO CASO A EMBALAGEM ESTEJA VIOLADA OU DANIFICADA.



ADVERTÊNCIA

As membranas anticongelantes e agulhas utilizadas durante a terapia são de uso único e não reutilizáveis, portanto, devem ser descartadas após o uso.



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FÊMEA I.E.C 3 X 0.75 X 1500 MM
03026272	01	FAIXA ELASTICA COM CAPA
03026282	02	FAIXA ELÁSTICA P COM CAPA
03026281	01	FAIXA ELÁSTICA G COM CAPA
01061026	----	*APLICADOR DE CRIOLIPÓLISE COM ELETROESTIMULAÇÃO
01061030	----	*APLICADOR DE CRIOLIPÓLISE PLANO M
01061024	----	*APLICADOR DE CRIOLIPÓLISE PLANO G
01061025	----	*APLICADOR INTERCAMBIÁVEL
03025395	----	*PONTEIRA CONCAVA P PARA APLICADOR CRIOLIPÓLISE INTERCAMBIÁVEL
03025394	----	*PONTEIRA CONCAVA G PARA APLICADOR CRIOLIPÓLISE INTERCAMBIÁVEL
03025393	----	*PONTEIRA PLANA PARA APLICADOR CRIOLIPÓLISE INTERCAMBIÁVEL
03025398	----	*PONTEIRA INTIMA G
03025397	----	*PONTEIRA INTIMA P
03026127	----	*MEMBRANA ANTICONGELANTE (ANVISA: 80122200008)
02039717	01	FUNIL E DRENO PARA ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO
03025156	06	PLUG 8MM
03049095	04	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO – PINO VERMELHO E PINO PRETO
03015067	04	GARRA JACARÉ VERMELHA – COD GJ0705
03015066	04	GARRA JACARÉ PRETA – COD GJ0705
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100G) (ANVISA: 80122200013)
03026007	08	CINTA ELÁSTICA PARA FIXAÇÃO DOS ELETRODOS



5 - ACESSÓRIOS

03026180	08	ELETRODO CONDUTIVO 8CM X 7,5CM PRETO
03026002	02	AGULHAS P/ ACUPUNTURA 0,25MM X 50MM(PCT COM 10 AGULHAS) (ANVISA:81616210002)
03025086	02	PONTEIRA ESFERA PARA CANETA
03067041	02	CORPO DA CANETA PARA ELETROLIFTING (CINZA)
03025396	02	BASTÃO PARA MICROCORRENTE

NOTA 1

- O equipamento deve ser utilizado com membranas anticongelantes que estejam adequadamente registradas na **ANVISA**. É proibido a reutilização das membranas, descarte em lixo específico após o uso.
- É proibida a reutilização de agulhas, descarte-as em lixo específico.
- O equipamento deve ser utilizado com gel condutor neutro, que esteja adequadamente registrado na **ANVISA**.

NOTA 2

* No ato da compra, o usuário deverá verificar as opções de combos comerciais disponíveis em relação ao número e tamanho dos aplicadores que acompanharão o equipamento. A membrana anticongelante será enviada como brinde e a quantidade dependerá do combo comercial, a IBRAMED não fabrica ou revende as mesmas. Adquira e utilize somente membranas anticongelantes que possuam registro na ANVISA. Os aplicadores possuem valor de compra individual e podem ser solicitados à qualquer momento através do código correspondente.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os eletrodos de borracha condutiva, alumínio e cintas elásticas fornecidos com o equipamento possuem biocompatibilidade. Os eletrodos de borracha condutiva, alumínio e cintas elásticas devem ser utilizados somente em contato com a superfície do tecido íntegro, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Peles reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do



5 - ACESSÓRIOS

acessório e procure assistência de um profissional habilitado. As membranas anticongelantes, agulhas e gel, devem possuir registro na ANVISA.

NOTA: proibido a reutilização da membrana anticongelante e da agulha, descarte - as em lixo específico após o uso.



AVISO

A utilização de eletrodos de borracha condutiva, alumínio e cintas elásticas diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** eletrodos de borracha condutiva, alumínio e cintas elásticas do equipamento **POLARYS PLAXX** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os aplicadores, cabos de eletroestimulação, eletrodos de borracha condutiva, alumínio e cintas elásticas descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **POLARYS PLAXX**.

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

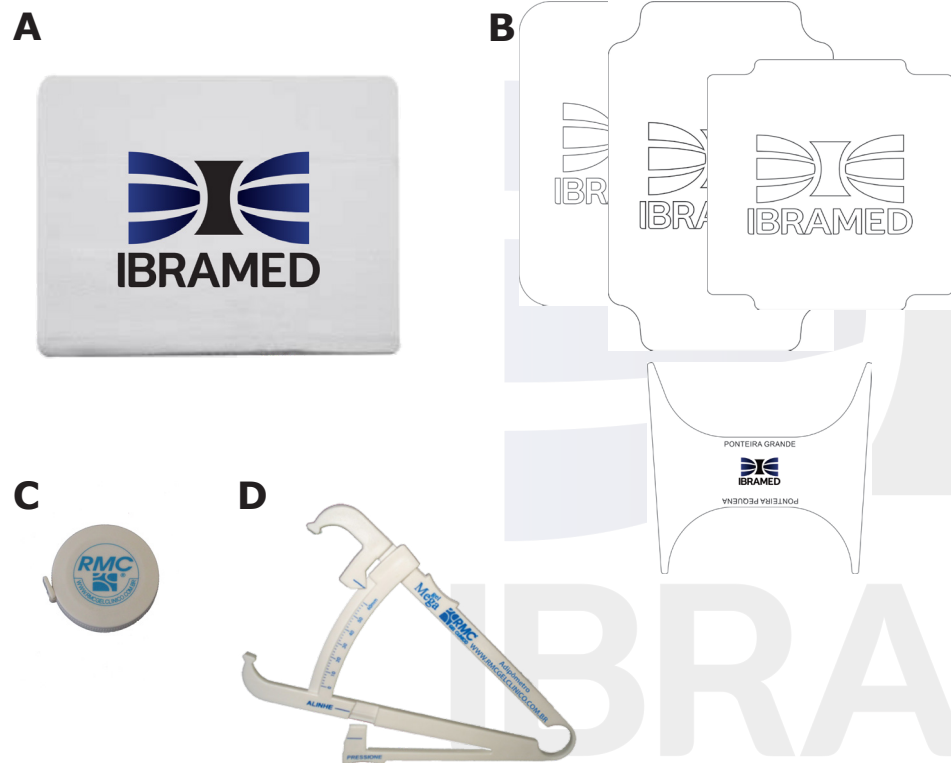
Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **POLARYS PLAXX**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de aplicadores, cabos de eletroestimulação, eletrodo de borracha condutiva e cintas elásticas que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use aplicadores, cabos de eletroestimulação, eletrodo de borracha condutiva e cintas elásticas do **POLARYS PLAXX** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



5 - ACESSÓRIOS

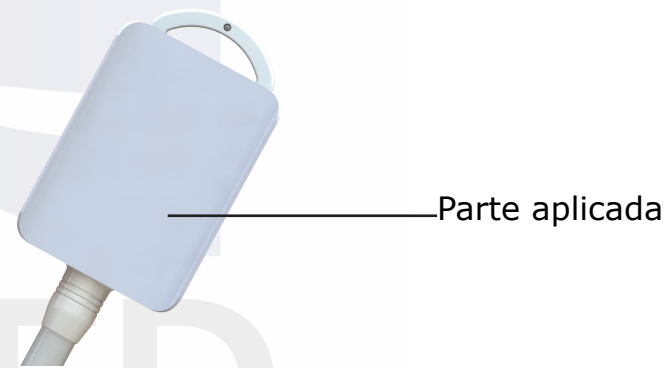
5.3 BRINDES USADOS NA TERAPIA



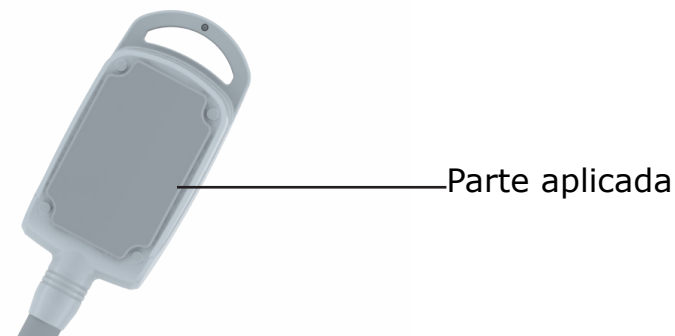
5.4 PARTES APLICADAS

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

5.4.1 Aplicador Plano Grande

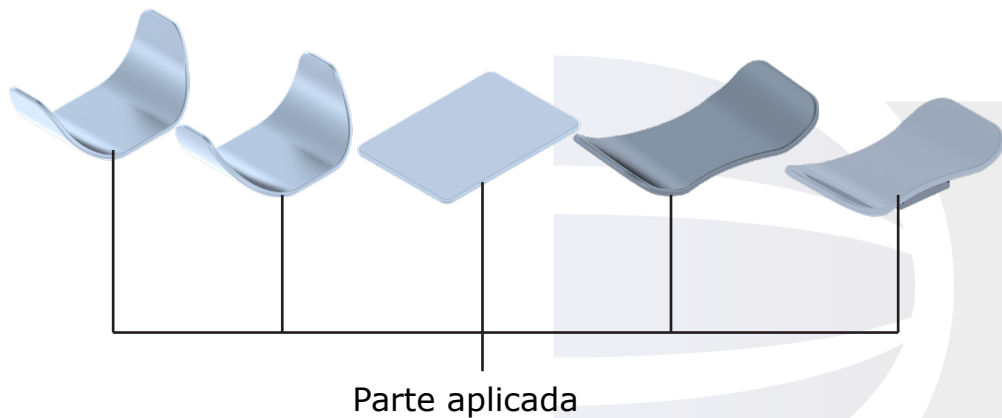


5.4.2 Aplicador Plano M



5 - ACESSÓRIOS

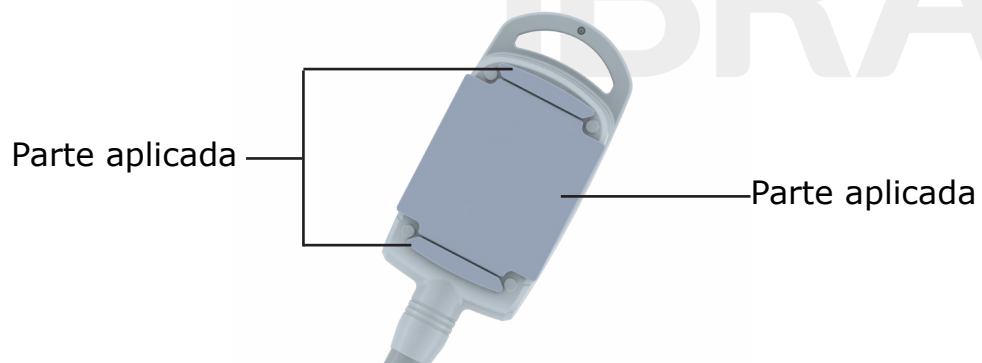
5.4.3 Ponteiros Intercambiáveis



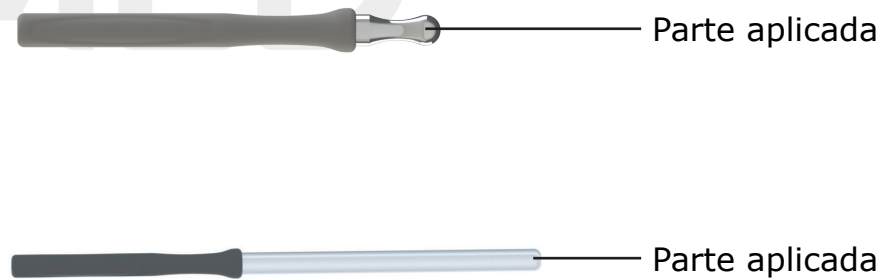
5.4.5 Eletrodo de borracha condutiva



5.4.4 Aplicador com eletroestimulação



5.4.6 Caneta de microcorrente



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	52 cm ±5%
Profundidade:	45 cm ±5%
Altura:	99,5 cm ±5%
Peso líquido:	26 Kg ± 5%
Peso bruto:	40 Kg ± 5%
Aplicador G	1,8 Kg ± 5%
Aplicador M	1,9 Kg ± 5%
Aplicador eletroestimulação	1,9 Kg ± 5%
Aplicador Intercambiável	1,6 Kg ± 5%
Versão do firmware:	CR06_V01_AN

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	110-240V ~ 50/60Hz ± 10%
Potência de Entrada:	700 VA ± 10%
Fusíveis:	10A 250 V~ (20AG) fast action capacidade de ruptura 50A
Classe de isolamento:	CLASSE I
Proteção elétrica	Tipo BF
Modo de Operação:	Contínuo

6.1.3 Conformidade regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-9
IEC 60601-2-10

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C

Faixa de temperatura operacional: 15 - 25 °C

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

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



ATENÇÃO

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



6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

6.2.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

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

O **POLARYS PLAXX** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **POLARYS PLAXX** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

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

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **POLARYS PLAXX** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A**. A conexão simultânea do paciente ao **POLARYS PLAXX** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos/aplicadores e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **POLARYS PLAXX** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **POLARYS PLAXX** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.





ATENÇÃO

Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.



AVISO

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



AVISO

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



6 - INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O POLARYS PLAXX é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do POLARYS PLAXX garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O POLARYS PLAXX utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O POLARYS PLAXX é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem. Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade	



6 - INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **POLARYS PLAXX** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **POLARYS PLAXX** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	±2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	±0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.



6 - INSTALAÇÃO

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


NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.



6 - INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **POLARYS PLAXX** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **POLARYS PLAXX** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	<p>Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do POLARYS PLAXX, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7 GHz</p> <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	



Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

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



6 - INSTALAÇÃO

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

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

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

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

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

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



6- INSTALAÇÃO

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



6- INSTALAÇÃO

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

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

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

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

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



6 - INSTALAÇÃO

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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



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



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

6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1.** Conecte o cabo de alimentação elétrica **TRIPOLAR** na parte de trás do **POLARYS PLAXX** e na rede elétrica (100-240V (full range) 50/60Hz).
- 2.** Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
- 3.** Conecte o cabo dos aplicadores e eletrodos nas conexões corretas.
- 4.** Ligue seu equipamento.



6 - INSTALAÇÃO

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



AVISO

Antes de ligar o **POLARYS PLAXX** certifique:

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

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



ATENÇÃO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES



- Auxiliar no alívio da dor.
- Auxiliar no tratamento de gordura localizada.
- Auxiliar no aumento da circulação sanguínea local.
- Auxiliar no tratamento de fortalecimento muscular.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



- Epilepsia.
- Cardiopatia.
- Processos infecciosos.
- Síndrome de Raynaud.
- Intolerância a crioterapia..
- Indivíduos com neoplasias
- Infecções agudas ou crônicas.
- Sobre feridas abertas ou infectadas.
- Indivíduos com doenças autoimunes.
- Hipertensão e diabetes descompensados.
- Cirurgias recentes no local do tratamento.

- Sobre áreas com alteração de sensibilidade.
- Uso regular de medicamentos anti-inflamatórios.
- Gestantes, lactantes ou intenção de engravidar.
- Sobre pele irritada ou com presença de dermatites.
- Indivíduos com Diabetes Mellitus ou outro caso de déficit de cicatrização.
- Reações alérgicas decorrente do uso de eletroestimulação.
- Crianças, idosos ou pacientes com alta sensibilidade ao frio (crioglobulinemia).
- Indivíduos com doenças metabólicas e hepáticas que comprometam o metabolismo das gorduras.
- Dispositivo eletrônico implantado: recomenda-se que o paciente com dispositivo eletrônico implantado (ex: marca-passo cardíaco) não seja submetido à terapia por eletroestimulação, a menos que uma autorização médica especializada tenha sido previamente obtida.
- Equipamento auditivo: devem ser removidos durante a sessão. Se submetidos à estimulação elétrica, os equipamentos auditivos podem sofrer danos e apresentar irregularidades de funcionamento.
- Sobre áreas isquêmicas (onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica resultando em necrose).



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

Obs.: Apenas com os parâmetros de fortalecimento muscular com a Aussie:

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

7.3 PRECAUÇÕES



- Verificar atentamente a presença de contraindicações.
 - Examinar o paciente: conferir a elasticidade, qualidade da pele e tonalidade da área a ser tratada.
 - Fazer registro fotográfico.
 - Aparelhos auditivos ou outros dispositivos eletrônicos devem ser removidos.
 - Inspeção o aplicador antes do início de cada tratamento.
 - Demarque a área a ser tratada, a fim de direcionar o posicionamento da membrana anticongelante e do aplicador.
 - Certifique-se de fazer a higienização adequada dos acessórios.
 - A utilização dos acessórios e as configurações das terapias devem estar de acordo com a orientação e prescrição do profissional da saúde.
- O equipamento deve ser utilizado apenas com os acessórios recomendados pelo fabricante.
 - Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver alguma reação adversa.
 - A estimulação deve ser aplicada com cautela sobre a região do pescoço. Espasmos dos músculos da laringe e faringe podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
 - Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnósticos de epilepsia.
 - Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:
 - a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
 - b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;
 - c. Sobre o abdômen durante a gravidez;
 - d. Sobre áreas da pele com déficit de sensibilidade.
 - A colocação dos eletrodos e as configurações de estimulação devem estar de acordo com as orientações e prescrição do profissional de saúde;
 - O equipamento deve ser mantido fora do alcance de crianças;



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- O equipamento deve ser utilizado somente com os cabos condutores e eletrodos recomendados pelo fabricante.

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

O uso impróprio do sistema pode resultar em reações adversas. Embora estes efeitos sejam raros e/ou transitórios toda reação adversa deve imediatamente ser relatada ao médico ou profissional da saúde devidamente habilitado.

7.4.1 Criolipólise

- Prurido.
- Cólicas.
- Eritema.
- Hiperemia.
- Equimoses.
- Frio intenso.
- Queimaduras.
- Inchaço (edema).
- Hipossensibilidade.
- Sensação de estiramento da pele.
- Hiperplasia adiposa paradoxal pós criolipólise.

- Sensação de rigidez da pele ou textura pastosa.
- Desconforto/Dor local, formigamento e câimbras.
- Sensação de repuxões, fortes ou fracos e pequenos beliscões.



ATENÇÃO

QUEIMADURAS

Em caso de queimaduras, não revascularizar a área com massagem manual, não romper as bolhas e buscar a indicação de tratamento com profissional especializado.

7.4.2 Correntes

Os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causada pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzida pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação de um eletrodo alternativo.

Os pacientes podem apresentar queimaduras sob os eletrodos de estimulação se a aplicação não for corretamente conduzida ou se os eletrodos estiverem desgastados.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



CALIBRAÇÃO

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

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportada e armazenada a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Deve-se evitar o contato dos cabos com o paciente.
- Atente-se às condições dos aplicadores e acessórios.
- Nunca utilize o equipamento com acessórios danificados.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **POLARYS PLAXX** não é projetado para impedir a

infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.

- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Deve-se utilizar luvas de látex ou vinil para manusear o equipamento.



- 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.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **POLARYS PLAXX**.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.6 ADVERTÊNCIAS

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



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



7.6.1 Criolipólise

- Deve-se respeitar o intervalo mínimo de 2 meses (60 dias) para que possa ser realizada outra aplicação na mesma área tratada anteriormente.
- O tempo de tratamento está muito relacionado com as características do tecido de cada paciente, por isso, verifique o tecido a cada 10 minutos.
- Atentar-se à espessura do tecido adiposo a ser tratado.
- Não realizar o procedimento em locais que não possuam gordura localizada.
- Evite realizar o procedimento sobre a região umbilical.
- Não realizar a aplicação após o uso de ativos.
- Não utilize creme, óleo ou loção na região a ser tratada.
- Para as aplicações estáticas sempre utilize a membrana anticongelante que possua registro na ANVISA
- Para as aplicações dinâmicas é preciso movimentar constantemente o aplicador sempre utilizando um gel que seja anticongelante e que possua registro na ANVISA.
- A membrana anticongelante é de uso único, individual e descartável, nunca reutilize-a.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Em caso de queimaduras, não revascularizar a área com massagem manual, e, não romper as bolhas e buscar a indicação de tratamento com profissional especializado.

7.6.2 Correntes

- Os efeitos em longo prazo de estimulação elétrica crônica não são conhecidos.
- 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 áreas cardíacas, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada na região do cérebro.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas infectadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo às lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com distúrbios sensoriais ou incapazes de fornecer um feedback sensorial.

7.7 PREVENÇÕES

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

Inspecione também se a membrana anticongelante possui registro de ANVISA e se a qualidade do tecido e quantidade de gel anticongelante não foge dos padrões.

7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Isquemia.
- Obesidade.
- Doenças metabólicas.
- Alteração de sensibilidade.
- Ajuste incorreto dos parâmetros.
- A não/má execução da anamnese.
- Aplicação em locais contraindicados.
- Acoplamento incorreto dos aplicadores/ eletrodos.
- Conexão / utilização incorreta dos acessórios.
- Uso regular de medicamentos anti-inflamatórios.
- Uso de cremes, óleos ou ativos no local de tratamento.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Uso da membrana anticongelante, agulhas e gel sem registro na Anvisa.
- Ausência de gordura localizada suficiente para a realização da terapia.
- Intolerância a crioterapia ou quadros de crioglobulinemia e/ ou síndrome de Raynaud.
- Não utilização do gel condutor com os eletrodos condutivos de borrachas.
- Utilização em pele infectada.
- Tempo de tratamento, temperatura de tratamento, temperatura ambiente acima de 25°C ou modos inadequados para um determinado paciente.

7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

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

segundo legislação vigente do país. Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.
- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente do país.
- O operador deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O operador deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o operador do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O operador deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer equipamento médico e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- O operador deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem com o as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

7.10 CONDIÇÕES DE USO

- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido.
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

usuário, é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia.

- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- Em relação ao nível de experiência mínima o usuário é necessário que o usuário leia as instruções antes do uso.
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário.
- Não existe deficiência admissíveis para o uso do equipamento.
- O equipamento **POLARYS PLAXX** é um equipamento Classe A Grupo I projetado para o uso em clínicas ou consultórios.
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento móvel.



ATENÇÃO

Os conectores da criolipólise devem ser fixados corretamente ao equipamento até se ouvir o click do final da conexão.



ATENÇÃO

Para remover os eletrodos dos pinos banana é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

8.1.1 Criolipólise



Nota: Para a execução da terapia, é necessário utilizar membrana anticongelante para técnica estática ou gel anticongelante para a técnica dinâmica.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.2 Correntes



8.1.3 Microcorrente



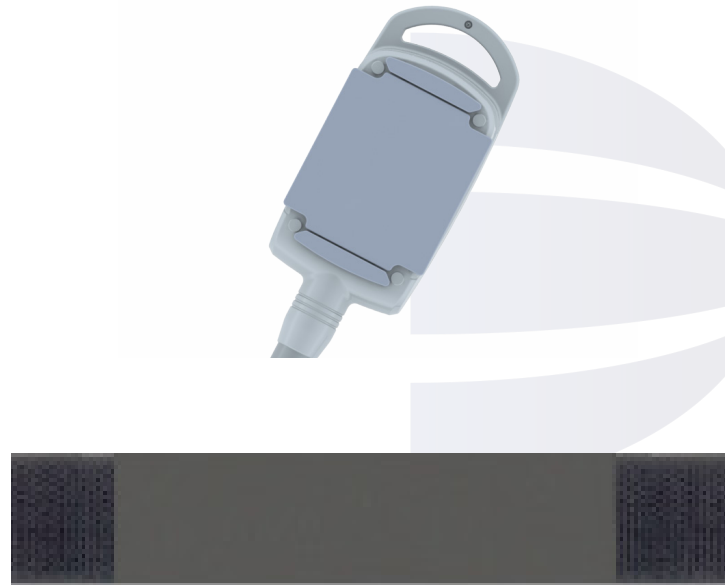
Nota: Para a execução da terapia, é necessário utilizar gel condutor.

Nota: Para a execução da terapia, é necessário utilizar gel condutor.

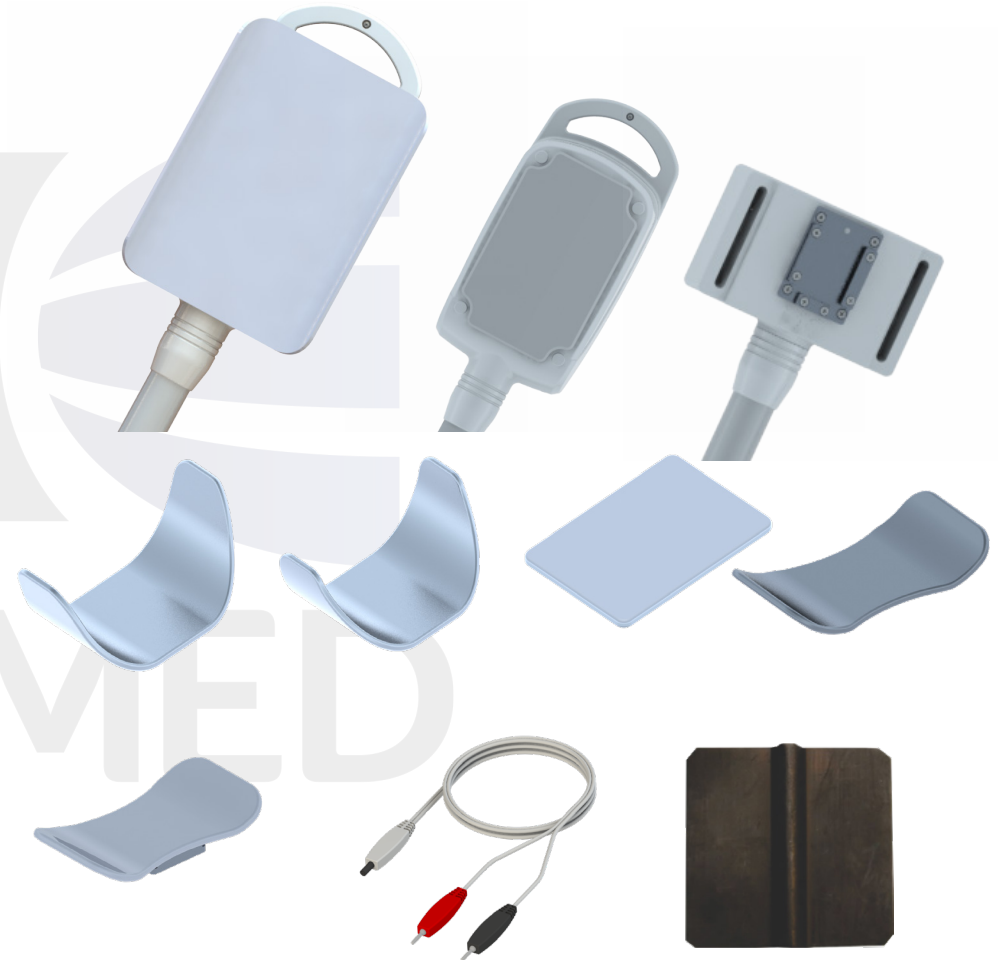


8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.4 Combinada



8.1.5 DUET



Nota: Para a execução da terapia, é necessário utilizar membrana anticongelante para técnica estática ou gel anticongelante para a técnica dinâmica.

Nota: Para a execução da terapia de criolipólise é necessário utilizar membrana anticongelante para técnica estática ou gel anticongelante para a técnica dinâmica e gel condutor neutro para a eletroestimulação.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

8.2.1 Criolipólise

A criolipólise realiza a extração da temperatura do tecido tratado para que ocorra a diminuição do tecido adiposo. Além disso, o equipamento permite o ajuste do aquecimento inicial e/ou final ao resfriamento e no modo Reperfusão automática, ocorre o aquecimento automático a cada 30 minutos.

A criolipólise de placa é utilizada sobre o local de tratamento e mantida em uma mesma área durante um período de tempo específico para cada paciente.

O **POLARYS PLAXX** permite a utilização da criolipólise de cinco maneiras diferentes:

- Criolipólise Estática: deverá ser utilizado com o aplicador parado sobre a área de tratamento.
- Criolipólise Dinâmica: deverá ser utilizado com o aplicador sempre em movimento sobre a área de tratamento, podendo ser associada com correntes quando utilizar o aplicador com eletroestimulação.
- Terapia Combinada: utilização da criolipólise com a eletroestimulação em uma mesma área de tratamento, só poderá ser utilizado com o aplicador criolipólise com eletroestimulação
- Custom: utilização da criolipólise com modos diferentes em cada um dos aplicadores
- Duet: utilização da criolipólise em um local e a corrente elétrica em outra área.

Temperatura de trabalho:	De 40°C até -11°C ± 4°C
Modos de temperatura:	• Resfriamento (Convencional)
	• Aquecimento inicial + Resfriamento (Preparo)
	• Resfriamento + Aquecimento final (Reperfusão)
	• Aquecimento inicial + Resfriamento + Aquecimento final (Contraste)
	• Aquecimento inicial + resfriamento + aquecimento a cada 30 minutos de resfriamento + aquecimento final (Reperfusão automática)
Tempo de resfriamento:	1-90 minutos ± 2%
Tempo de aquecimento inicial:	1-10 minutos ± 2%
Tempo de aquecimento final:	1-10 minutos ± 2%
Tempo máximo de tratamento:	Até 110 minutos ± 2%



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

NOTA: Foi estabelecida a temperatura máxima e temperatura mínima, com steps de 1°C e variação de $\pm 4^\circ\text{C}$. A temperatura deverá ser escolhida pelo usuário levando em consideração a eficácia no tratamento e segurança do paciente.

Máxima: + 40°C

Mínima: - 11°C

NOTA: A IBRAMED recomenda o uso do equipamento em ambiente com temperatura inferior à 25°C .

8.2.2 Corrente Aussie

A corrente Aussie (corrente Australiana) é uma corrente alternada senoidal modulada de média frequência liberada em bursts curtos utilizada para promover estímulos motores (1 kHz/ duração do burst de 2 ms) ou estímulos sensitivos (4 kHz duração do burst de 4 ms).

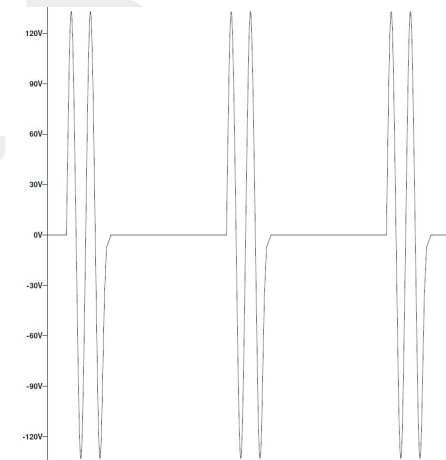
A Corrente Aussie pode ser utilizada para tonificação muscular, analgesia, auxílio na drenagem linfática e eletrolipólise.

O **POLARYS PLAXX** permite a utilização da Corrente Aussie de cinco maneiras diferentes:

- Correntes: poderá ser utilizada com os eletrodos de borracha condutiva, com as agulhas para eletrolipólise ou

com o aplicador de criolipólise com corrente.

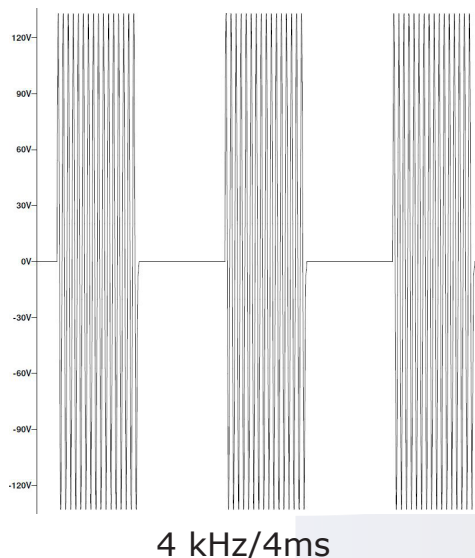
- Dinâmico: deverá ser utilizado com o aplicador sempre em movimento sobre a área de tratamento, podendo ser associada com correntes quando utilizado o aplicador com eletroestimulação.
- Terapia Combinada: utilização da criolipólise com a eletroestimulação em uma mesma área de tratamento, só poderá ser utilizado com o aplicador criolipólise com eletroestimulação
- Custom: utilização da criolipólise com modos diferentes em cada um dos aplicadores
- Duet: utilização da criolipólise em um local e a corrente elétrica em outra área.



1 kHz/2ms



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Modo de saída:

Eletrodos, agulhas, bastão, ponteira esfera e aplicador de criolipólise com eletroestimulação

Frequência portadora:

1 ou 4 kHz $\pm 10\%$

Frequência modulação:

1 - 120 Hz $\pm 10\%$ com incremento de 1 Hz.

Duração do burst:

2 ou 4 ms $\pm 10\%$

Intensidade máxima (CC):

0 - 250 mA $\pm 10\%$ com incremento de 1 mA

Número de canais:

4 com ajuste independente de amplitude.

Tempo de tratamento:

1 - 60 minutos $\pm 10\%$ com incremento de 1 minuto

MODOS DA CORRENTE:

Contínuo: Permite a emissão de corrente pelos 4 canais simultaneamente com emissão contínua de corrente, ou seja, não possui pausa na emissão da corrente (sem Toff).

Síncrono: Permite a emissão de corrente pelos 4 canais simultaneamente de acordo com o tempo selecionado de Rise, On, Decay e Off, ou seja, a intensidade irá de 0 até o máximo ajustado de acordo com os tempos ajustados. A intensidade não poderá ser aumentada no Decay e no Toff.

Recíproco: Permite a emissão da corrente com alternância entre os canais pares e ímpares, ou seja, emitem nos canais 1 e 3 e depois nos canais 2 e 4 de acordo com o tempo selecionado de Rise, On e Decay. Os canais pares estarão ativos nos tempos Rise, On e Decay, enquanto os canais ímpares estarão no tempo Off. Em seguida, a ordem será alternada e os canais ímpares estarão ativos nos tempos Rise, On, Decay enquanto os canais pares estarão no tempo Off. A intensidade não poderá ser aumentada no Decay e no Toff.

Sequencial: Permite a emissão de corrente nos 4 canais de maneira sequencial, ou seja, enquanto o tempo On está no canal 1, o canal 2 estará em Decay, o canal 3 estará no Off



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

e o canal 4 estará em Rise. A intensidade não poderá ser aumentada no Decay e no Toff.

RAMPA:

Rise time (Tempo de subida da rampa):	1 a 20s $\pm 10\%$
On time (Tempo de contração muscular):	1 a 60s $\pm 10\%$
Decay time (Tempo de descida da rampa):	1 a 20s $\pm 10\%$
Off time (Tempo de relaxamento muscular):	1 a 60s $\pm 10\%$

CC= Corrente Constante.

Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000

Ohms $\pm 20\%$.

8.2.3 Microcorrente (MENS)

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

A Microcorrente pode ser utilizada para rejuvenescimento, flacidez de pele e cicatrização de feridas.

No **POLARYS PLAXX**, a microcorrente poderá ser ajustada

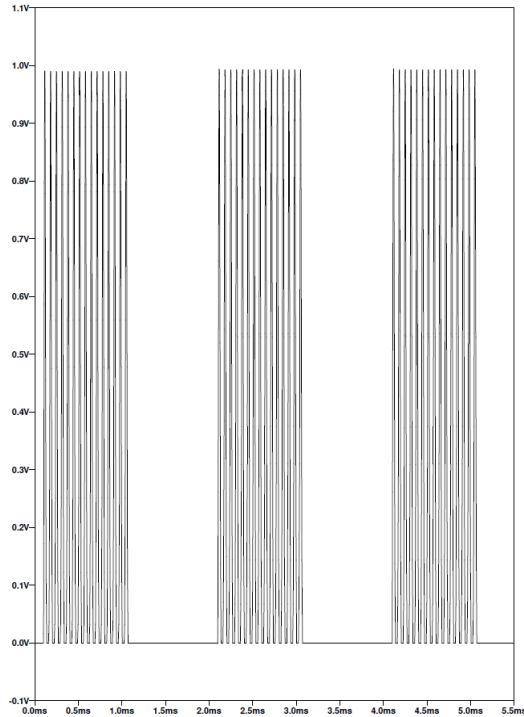
em polaridade positiva, negativa, ou alternada (mudança automática de polaridade a cada 3ms). Além disso, esta corrente poderá ser utilizada com os eletrodos de borracha, com as ponteiros esferas para estética facial, com os bastões para estética corporal e o aplicador de criolipólise com corrente para terapia combinada.

O **POLARYS PLAXX** permite a utilização da Microcorrente de cinco maneiras diferentes:

- Correntes: poderá ser utilizada com as ponteiros esfera, com os bastões de microcorrente ou com o aplicador de criolipólise com corrente.
- Dinâmico: deverá ser utilizado com o aplicador sempre em movimento sobre a área de tratamento, e, só poderá ser utilizado com o aplicador criolipólise com eletroestimulação.
- Terapia Combinada: utilização da criolipólise com a eletroestimulação em uma mesma área de tratamento, só poderá ser utilizado com o aplicador criolipólise com eletroestimulação.
- Custom: utilização da criolipólise com modos diferentes em cada um dos aplicadores.
- Duet: utilização da criolipólise em um local e a corrente elétrica em outra área.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Frequência portadora: 15 kHz $\pm 10\%$

Frequência: 0,5 - 500 Hz $\pm 10\%$

Incremento frequência: 0,5 - 1 Hz incremento de 0,5 Hz
1 - 5 Hz incremento de 1Hz
5 - 500 Hz incremento de 5 Hz

Duty cycle: 50%

Intensidade máxima (CC): 0 - 990 $\mu\text{A} \pm 10\%$ com
incremento de 10 μA

Número de canais: 4 com ajuste independente de
amplitude.

Tempo de tratamento: 1 - 60 minutos $\pm 10\%$ com
incremento de 1 minuto

Modo de saída: Eletrodos, aplicadores de crio-
lipólise com eletroestimulação,
ponteiros esferas e ponteiros
bastão

CC= Corrente constante.

Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000
Ohms $\pm 20\%$.

Polaridade: Positiva, negativa ou alternada



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

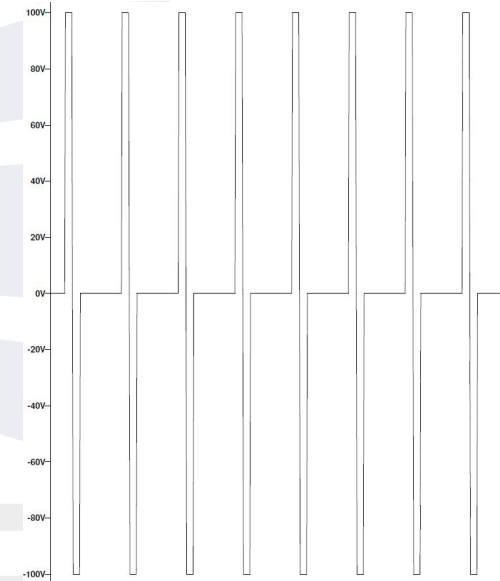
8.2.4 Corrente TENS

A TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) é uma forma de onda quadrática simétrica bifásica da corrente TENS (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) tem uma duração de pulso curto e é capaz de estimular fortemente fibras nervosas da pele. A TENS pode ser utilizada para eletrolipólise e analgesia, sendo uma corrente clássica para o tratamento de dores via estimulação sensorial, com estímulos confortáveis ao paciente, mesmo com intensidades relativamente elevadas.

O **POLARYS PLAXX** permite a utilização da TENS de cinco maneiras diferentes:

- Correntes: poderá ser utilizada com os eletrodos de borracha condutiva, com agulhas de eletrolipólise e com o aplicador de criolipólise com corrente.
- Dinâmico: deverá ser utilizado com o aplicador sempre em movimento sobre a área de tratamento, e, só poderá ser utilizado com o aplicador criolipólise com eletroestimulação.
- Terapia Combinada: utilização da criolipólise com a eletroestimulação em uma mesma área de tratamento, só poderá ser utilizado com o aplicador criolipólise com eletroestimulação.
- Custom: utilização da criolipólise com modos diferentes em cada um dos aplicadores.

- Duet: utilização da criolipólise em um local e a corrente elétrica em outra área.



Modo de saída:

Eletrodos, aplicadores de criolipólise com eletroestimulação, ponteiros esfera, ponteiros bastão ou agulhas

Intensidade máxima (CC):

0 - 200 mA ± 10% com incremento de 1 mA



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Número de canais: 4 com ajuste independente de amplitude

Modo da corrente: Normal

Duração da fase de pulso: 50 - 500 μ s \pm 10% com incremento de 25 μ s

Frequência: 0,5 - 250 Hz \pm 10%

Incremento frequência: 0,5 - 1 Hz incremento de 0,5 Hz
1 - 5 Hz incremento de 1Hz
5 - 500 Hz incremento de 5 Hz

Tempo de tratamento: 1 - 60 minutos \pm 10% com incremento de 1 minuto

Faixa de impedância de carga para estes parâmetros: 1.000 Ohms \pm 20%.

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ACESSÓRIOS

8.3.1 Aplicadores de criolipólise

Vale ressaltar que o tamanho e quantidade de aplicadores devem ser verificados em relação ao combo comercial

existente no ato da compra para que sejam enviados juntamente com o equipamento e seus acessórios, segue abaixo algumas orientações importantes:

- Usar somente os aplicadores que são fornecidos como acessórios do **POLARYS PLAXX**.
- Garantir que a superfície do aplicador de criolipólise esteja bem acoplado ao paciente, e, que toda a superfície do aplicador esteja sobre a membrana anticongelante, para que a temperatura seja transferida adequadamente e com segurança.
- Examinar a pele do paciente a cada 10 minutos, pois o tempo de exposição ao frio é dependente das características do tecido de cada paciente. Deverá ser avaliada a cor da pele, que deverá estar hiperêmica e a textura do tecido deverá estar no máximo com o aspecto pastoso.
- SEMPRE pausar a eletroestimulação quando for examinar a pele do paciente.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem danificar os aplicadores, diminuindo a sua vida útil. O paciente não deve utilizar esses produtos no local da aplicação, se estiver usando deve comunicar o terapeuta que efetuará a limpeza local.
- Depois de usar os aplicadores, retire os resíduos com um pano umedecido ou papel toalha.
- Para limpeza recomenda-se usar clorexidina alcoólica



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

0,5%. Sempre limpe os aplicadores antes de guardá-los, como indicado no item 4.

8.3.2 Eletrodos e ponteiras

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

- Verificar o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Alguns produtos químicos (gel, creme, etc.) podem danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize sempre o gel fornecido como acessório.
- Depois de usar os eletrodos, lave-os com água corrente e sabão antibacteriano suave em seguida seque-os com papel toalha descartável, de acordo com o o procedimento indicado no item 4.

8.3.2.1 Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos pelo equipamento, não devem ultrapassar o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10).

- Com o equipamento acompanham eletrodos de borracha condutiva de 8 cm x 7,5 cm, orienta-se que sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 120 mA (pico a pico), acima disso há risco de ocorrência de efeitos adversos. . Caso seja necessário a utilização de intensidade superior a esse valor, orienta-se a utilização de eletrodos de tamanho maior, que devem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

- O equipamento também fornece eletrodos agulhas de 0,25x50 mm, orienta-se que seja utilizado com densidade máxima de saída de 0,78 mA. Com o uso de agulhas, a densidade da (*) que excedem o limite de 2 mA/cm² já foram previstos e aceitos pela IBRAMED.

Devido à área de contato da agulha com o tecido ser muito pequena, deve-se ter cautela ao ajustar a amplitude da corrente. Amplitudes inadequadas ao paciente podem apresentar riscos de queimadura durante a aplicação. corrente por área excede os valores permitidos pela norma (NBR IEC 60601-2-10), no entanto estas são técnicas bastante difundidas que, quando usada de forma adequada oferece bons resultados terapêuticos com mínimo risco ao paciente. Os riscos referentes aos valores citados na tabela a seguir que excedem o limite de 2 mA/cm² foram previstos e aceitos pela IBRAMED.

ELETRODO	ÁREA (CM2)	MÁXIMO DE CORRENTE (mA)
8x7,5	60 cm2	120
0,25x50	0,39 cm2	0,78*
diâmetro 9	1,27 cm2	2,54

8.3.2.2 Durabilidade dos eletrodos condutivos de borracha

- É normal o desgaste com o tempo de utilização os eletrodos. Um eletrodo desgastado perderá a homogeneidade da condução da corrente elétrica, dando a sensação de que o aparelho está fraco. Poderá ainda haver a formação de pontos de condução elétrica, onde a densidade de corrente será muito alta, podendo causar sensação desconfortável ao paciente.
- Substituir os eletrodos no máximo a cada seis meses, mesmo que não seja utilizado, ou até em menos tempo em caso de uso intenso. Quando surgir fissuras, o eletrodo deve ser substituído imediatamente.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Caso opte pelo uso de eletrodos autoadesivos, sugerimos seguir instruções do fabricante do eletrodo escolhido em relação a armazenagem correta do eletrodo no plástico acompanhante para maior durabilidade do eletrodo.



AVISO

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



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.3.2.3 Desgaste dos eletrodos

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

DESCRIÇÃO	MODALIDADE	TAMANHO (mm)	ÁREA (cm ²)	DENSIDADE MÁX DE CORRENTE POR ÁREA (mA/cm ²)	CORRENTE RMS MÁXIMA (mA)
Eletrodo condutivo de borracha	Aussie, MENS, TENS	80 x 75	60	2	120
Agulha para eletrolipólise	Aussie e TENS	0,25 x 50	0,12	2	0,24*
Ponteira de alumínio esfera	MENS	diâmetro 9	1,27	2	2,54

* Os riscos referentes ao valor citado na tabela acima que excedem o limite de 2 mA/cm² foram previstos e aceitos pela IBRAMED.





AVISO

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



ADVERTÊNCIA

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

8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), região de submento, região pélvica, membros superiores e inferiores, com presença de gordura localizada.

A criolipólise interage com a pele e tecido adiposo da região tratada.

A corrente interage com a pele, nervos e músculos da região tratada. A pele sob o eletrodo deverá estar íntegra para as correntes Aussie e TENS. Para a Microcorrente (MENS) a pele íntegra não é condição essencial, exceto quando associada à criolipólise.

8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA



ATENÇÃO

Os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos deverão ser realizados somente após ligar o equipamento e antes de programá-lo.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5.1 Criolipólise

- Realize uma avaliação detalhada.
- Verifique se o paciente não apresenta contraindicações ao uso do recurso.
- Posicione o paciente confortavelmente e em posição que facilite o acoplamento do aplicador.
- Examine a pele do local de tratamento.
- Demarque as áreas de tratamento com auxílio dos gabaritos.
- Aplique a membrana anticongelante corretamente sobre a pele de maneira que fique centralizada sobre a área de tratamento.
- Posicione o aplicador sobre a membrana anticongelante.
- Utilize faixa elástica para fixar o aplicador sobre a área de tratamento.
- O modo DINÂMICO, deverá ser utilizado SOMENTE com gel anticongelante e sempre com movimento constante do aplicador.
- A terapia combinada só poderá ser realizada com o aplicador de criolipólise com corrente e deverá ser utilizada sempre com a membrana anticongelante.

8.5.2 Eletrodos condutivos

- Os eletrodos condutivos podem ser utilizados com a corrente Aussie, TENS e Microcorrente.

- O paciente deve ser posicionado confortavelmente.
- Examine a pele no local de tratamento.
- Limpar a área a ser tratada.
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro esteja em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examine novamente a pele após o tratamento.
- Depois de usar os eletrodos de borracha condutiva, lave-os com água corrente e seque com papel toalha.
- Para limpeza recomenda-se a lavagem com sabão antibacteriano. Sempre limpe os eletrodos antes de guardá-los como descrito no capítulo 4.

8.5.3 Ponteiras de microcorrente

- As ponteiras esferas e os bastões são utilizados para a Microcorrente.
- O paciente deve ser posicionado confortavelmente.
- Examine a pele no local de tratamento.
- Limpar a área a ser tratada.
- Aplicar gel condutor neutro e realizar os movimentos de acordo com a técnica escolhida.
- Depois de usar as ponteiras esferas e os bastões de microcorrente, lave-os com água corrente e seque-os com papel toalha conforme descrito no capítulo 4.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

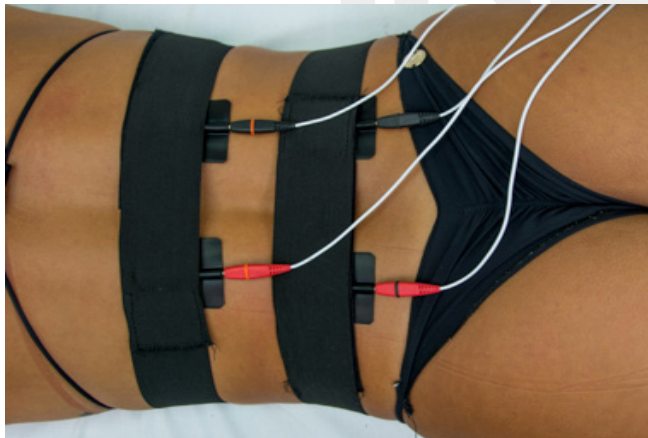
8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

8.6.1 Correntes

8.6.1.1 Analgesia

Para analgesia pode ser utilizada a corrente TENS e a corrente Aussie, e, será necessário utilizar dois eletrodos de tamanho igual para cada canal de saída do equipamento.

- Conecte os eletrodos condutivos aos cabos com conectores pinos banana
- Aplique gel condutor neutro na superfície do eletrodo
- Posicione sobre a pele, mantendo o local de dor entre os eletrodos do mesmo canal.
- Utilize as faixas elásticas para fixar os eletrodos na pele
- Para essas correntes a ordem do pino banana vermelho e preto não afetam o tratamento.



8.6.1.2 Drenagem linfática

A drenagem linfática pode ser realizada com a Corrente Aussie no modo sequencial, e, será necessário utilizar dois eletrodos de tamanho igual para cada canal de saída do equipamento. Por se tratar de uma corrente despolarizada a ordem do pino banana vermelho e preto não afetam o tratamento.

- Ligue o equipamento (veja os passos de instalação do equipamento no item 6.4)
- Conecte os eletrodos condutivos aos cabos com conectores pinos banana
- Aplique gel condutor neutro na superfície do eletrodo
- Posicione sobre a pele, de acordo com a anatomia e fisiologia do sistema linfático
- Caso queira, o membro pode ser posicionado em elevação para associar a drenagem postural
- Utilize as faixas elásticas para fixar os eletrodos na pele, conforme demonstrado na imagem abaixo.
- A quantidade de canais utilizados dependerá do tamanho da área de tratamento.
- O modo sequencial irá realizar o estímulo da corrente do canal 1 para o 4



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



8.6.1.3 Fortalecimento Muscular Corporal

O fortalecimento muscular pode ser realizado com a Corrente Aussie, e, será necessário utilizar dois eletrodos de tamanho igual para cada canal de saída do equipamento. Por se tratar de uma corrente despolarizada a ordem do pino banana vermelho e preto não afetam o tratamento.

- Ligue o equipamento (veja os passos de instalação do equipamento no item 6.4)
- Conecte os eletrodos condutivos aos cabos com conectores pinos banana
- Aplique gel condutor neutro na superfície do eletrodo
- Posicione os eletrodos sobre o músculo com a técnica mioenergética ou com a técnica sobre o ponto motor.

- Técnica mioenergética: posicione os eletrodos nas duas extremidades do mesmo músculo; técnica de ponto motor: posicione um eletrodo no ponto motor e o outro eletrodo no ventre muscular.
- Utilize as faixas elásticas para fixar os eletrodos na pele, conforme demonstrado na imagem abaixo.
- A quantidade de canais utilizados dependerá da quantidade de grupos musculares submetidos a eletroestimulação.
- Para contração muscular é possível utilizar o modo síncrono (todos os canais são estimulados ao mesmo tempo) ou no modo recíproco (alternância do estímulo entre canais pares e ímpares).



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.6.1.4 Eletrolipólise

A eletrolipólise pode ser realizada com a Corrente Aussie e TENS, e, será necessário utilizar dois eletrodos de tamanho igual para cada canal de saída do equipamento, podendo ser eletrodos condutivos ou agulhas. Por se tratar de correntes despolarizadas a ordem do pino banana vermelho e preto não afetam o tratamento.

- Ligue o equipamento (veja os passos de instalação do equipamento no item 6.4);
- Conecte as garras jacaré aos cabos com conectores pinos banana;
- Higienize a área de tratamento, e, para introduzir a agulha utilize o mandril (tubo plástico que acompanha as agulhas de acupuntura);
- Com a agulha dentro do mandril, posicione-os à 90° em relação a pele e realize um clique na agulha;
- Retire o mandril e incline a agulha à 45° em relação a pele
- Introduza a agulha no tecido subcutâneo;
- Após a introdução das agulhas conecte as garras jacaré nas agulhas;
- A quantidade de canais utilizados dependerá do tamanho da área de tratamento;
- Para eletrolipólise é necessário utilizar o modo contínuo.

Nota: A técnica de eletrolipólise também pode ser realizada com os eletrodos condutivos, neste caso, conecte os eletrodos aos cabos com conectores pinos banana, aplique gel condutor neutro na superfície do eletrodo e posicione os eletrodos sobre a área de tratamento fixando-os com a faixa elástica.

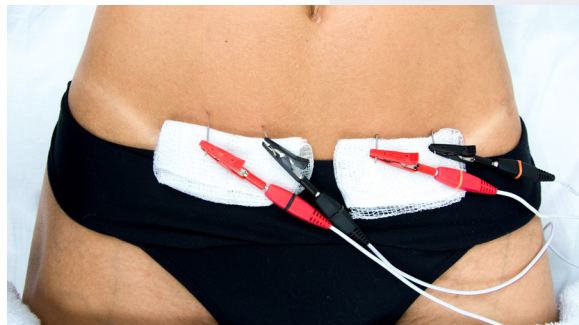


8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

C



D



8.6.1.5 MENS

A Microcorrente pode ser utilizada para tratamentos faciais (ponteiros esfera) e corporais (bastões ou eletrodos condutivos).

- Ligue o equipamento (veja os passos de instalação do equipamento no item 6.4);
- Conecte os conectores pinos banana nas duas canetas;
- Aplique gel condutor neutro sobre a área;
- Posicione as ponteiros sobre a pele e realize movimentos lentos e suaves;
- A microcorrente pode ser utilizada no modo alternado (a ordem do pino banana vermelho e preto não afetam o tratamento) e no modo positivo ou negativo (a polaridade escolhida afeta o resultado do tratamento).



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



8.6.2 Criolipólise

Para realizar a técnica de aplicação é necessário que a pele do local esteja íntegra e higienizada.

- Ligue o equipamento (veja os passos de instalação do equipamento no item 6.4);
- Demarque a área de tratamento;
- Posicione a membrana anticongelante sobre a área de tratamento;
- Posicione o aplicador sobre a membrana de uma maneira que toda área do aplicador esteja em contato com a membrana;
- Fixe os aplicadores com as faixas elásticas ;
- A criolipólise poderá ser realizada nos modos: convencional,

- preparo, reperfusão, contraste e reperfusão automática
- Verifique a cor e a textura da pele do paciente a cada 10 minutos
- **NOTA:** o aplicador de criolipólise não poderá ser posicionado sobre uma área que não esteja com a membrana anticongelante.



AVISO

A UTILIZAÇÃO DE GEL CONDUTOR NEUTRO É CONTRAINDICADA PARA ESTA TÉCNICA, PODENDO CAUSAR QUEIMADURAS.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



8.6.2.1 Terapia combinada (criolipólise com eletroestimulação)

A terapia combinada é a utilização da criolipólise com corrente elétrica em um mesmo local, utilizada SOMENTE com o aplicador de criolipólise com corrente, ou seja, NÃO poderão ser utilizados os cabos de eletroestimulação.

Para a terapia combinada é necessário que a pele do local esteja íntegra e higienizada

- Ligue o equipamento (veja os passos de instalação do equipamento no item 6.4);
- Demarque a área de tratamento;
- Posicione a membrana anticongelante sobre a área de tratamento;

- Posicione o aplicador sobre a membrana de uma maneira que toda área do aplicador esteja em contato com a membrana;
- Fixe os aplicadores com as faixas elásticas;
- A criolipólise poderá ser realizada nos modos: convencional, preparo, reperfusão, contraste e reperfusão automática.
- A corrente elétrica associada deverá ser escolhida de acordo com o objetivo terapêutico desejado, podendo ser utilizada a Corrente Aussie, TENS ou a Microcorrente.

NOTA: Verifique a cor e textura da pele do paciente a cada 10 minutos. SEMPRE PAUSE A ELETROESTIMULAÇÃO ANTES DE VERIFICAR O TECIDO.

NOTA: o aplicador de criolipólise não poderá ser posicionado sobre uma área que não esteja com a membrana anticongelante.

NOTA: apenas uma corrente elétrica poderá ser selecionada em um mesmo tratamento.



AVISO

A UTILIZAÇÃO DE GEL CONDUTOR NEUTRO É CONTRAINDICADA PARA ESTA TÉCNICA, PODENDO CAUSAR QUEIMADURAS.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



8.6.2.2 DUET (Criolipólise e Eletroestimulação)

O Duet é a utilização da criolipólise e da corrente elétrica em áreas de tratamento diferentes, sendo que, deverá ser utilizado os aplicadores de criolipólise e a corrente será emitida SOMENTE nos eletrodos condutivos.

Para o modo Duet é necessário que a pele do local esteja íntegra e higienizada.

- Ligue o equipamento (veja os passos de instalação do equipamento no item 6.4);
- Demarque a área de tratamento;
- Posicione a membrana anticongelante sobre a área de tratamento;
- Posicione o aplicador sobre a membrana de uma maneira que toda área do aplicador esteja em contato com a membrana;
- Fixe os aplicadores com as faixas elásticas.
- A criolipólise poderá ser realizada nos modos: convencional, preparo, reperfusão, contraste e reperfusão automática.
- A corrente elétrica deverá ser escolhida de acordo com o objetivo terapêutico desejado, podendo ser utilizada a Corrente Aussie, TENS ou a Microcorrente.
- Conecte os eletrodos aos cabos com conectores pinos banana, aplique gel condutor neutro na superfície do eletrodo e posicione os eletrodos sobre a área de



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

tratamento fixando-os com a faixa elástica.

NOTA: os aplicadores de criolipólise não poderão ser posicionados sobre uma área que não esteja com a membrana anticongelante.

NOTA: apenas uma corrente elétrica poderá ser selecionada em um mesmo tratamento. E, a eletroestimulação será emitida SOMENTE nos eletrodos condutivos.



AVISO

A UTILIZAÇÃO DE GEL CONDUTOR NEUTRO É CONTRAINDICADA PARA ESTA TÉCNICA, PODENDO CAUSAR QUEIMADURAS.



8.6.2.3 Criolipólise dinâmica

A criolipólise dinâmica deverá ser utilizada SOMENTE com movimentos constantes do aplicador.

Para a terapia combinada é necessário que a pele do local esteja íntegra e higienizada

- Ligue o equipamento (veja os passos de instalação do equipamento no item 6.4);
- Aplique gel anticongelante sobre a área de tratamento;
- Posicione o aplicador sobre o gel e realize movimentos constantes sobre a área de tratamento.
- A criolipólise poderá ser realizada nos modos: convencional, preparo, reperfusão, contraste e reperfusão automática.

NOTA: o aplicador de criolipólise deverá estar em constante movimento, e, não poderá ser posicionado sobre uma área sem gel anticongelante.

NOTA: é possível utilizar o modo dinâmico com terapia combinada (criolipólise com corrente), porém, apenas uma corrente elétrica poderá ser selecionada em um mesmo tratamento.





AVISO

A UTILIZAÇÃO DE GEL CONDUTOR NEUTRO É CONTRAINDICADA PARA ESTA TÉCNICA, PODENDO CAUSAR QUEIMADURAS.



8.7 FINALIZANDO A TERAPIA

Ao término do tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro e a emissão de criolipólise e/ou corrente será imediatamente interrompida.

Pressione **START/STOP** para que o sinal sonoro seja desligado e volte à condição de programação, caso o usuário deseje desligar o equipamento, pressione a chave **ON/OFF** em **OFF**.

Se for necessário interromper a terapia antes do seu final o



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

usuário deverá pressionar o ícone **START/STOP**, ou em caso de emergência, desligue imediatamente o seu equipamento na chave **ON/OFF** em **OFF**.

Para realizar a limpeza e armazenamento do equipamento desligue-o da fonte de alimentação, caso esteja conectado a ela, e realize o procedimento como o descrito no capítulo 4.

O painel do **POLARYS PLAXX** é autoexplicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

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

Importante: Na TERAPIA COMBINADA SEMPRE PAUSE SOMENTE a corrente antes de realizar a palpação do tecido pressionando a tecla START/STOP. Quando pausar a corrente, a intensidade da corrente cessará e o terapeuta poderá realizar a palpação, após posicionar novamente o aplicador, pressione a tecla START/STOP e aumente a intensidade da corrente de acordo com a sensibilidade do paciente ou objetivo terapêutico desejado.



ATENÇÃO

Para atingir seu objetivo terapêutico e obter eficácia nos tratamentos deve-se realizar uma avaliação detalhada da área de tratamento, respeitar os parâmetros de cada modalidade disponível no equipamento e o intervalo entre as sessões.



ATENÇÃO

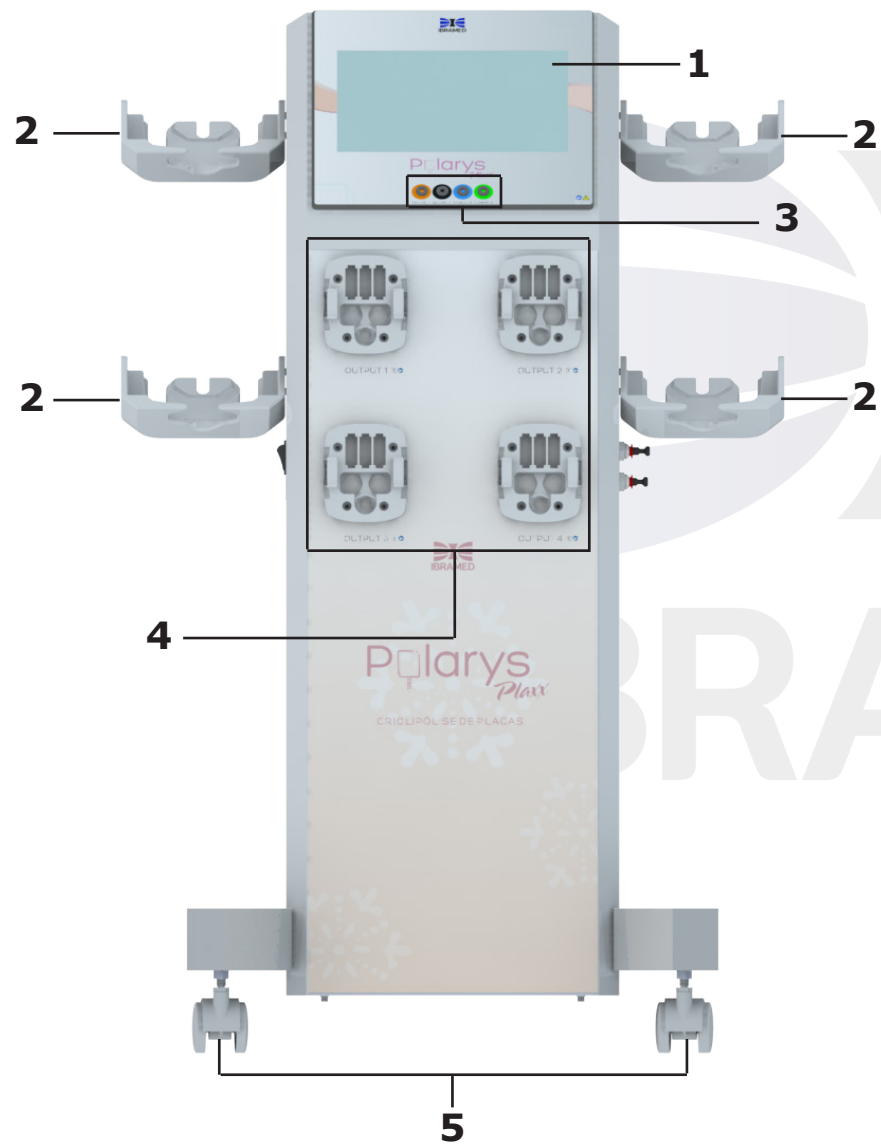
O tempo de tratamento da criolipólise de placas depende das características de cada paciente, sendo assim, a IBRAMED orienta que durante a aplicação, é necessário realizar a palpação da área de tratamento a cada 10 minutos para averiguar a cor e a textura da pele.

Durante a inspeção, se a região apresentar textura pastosa, é o momento da retirada dos aplicadores. Esta inspeção deverá ser realizada em todos os modos que incluir a criolipólise, e, INCLUSIVE nas sugestões de uso.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 VISTAS DO POLARYS PLAXX

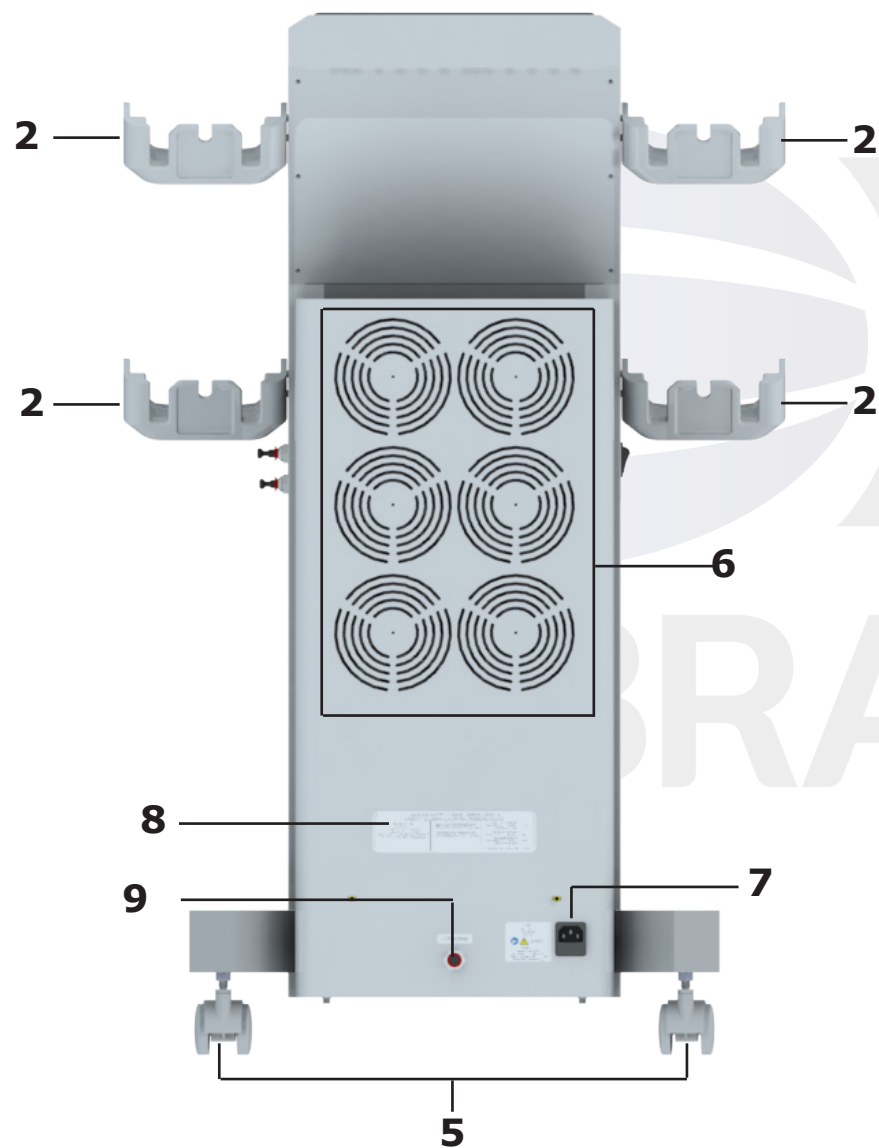


NOMENCLATURA:

- 1 Display Touch Screen
- 2 Suporte dos aplicadores
- 3 Conexão dos cabos de eletroestimulação
- 4 Conexão dos aplicadores de Criolipólise
- 5 Rodízios



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



NOMENCLATURA:

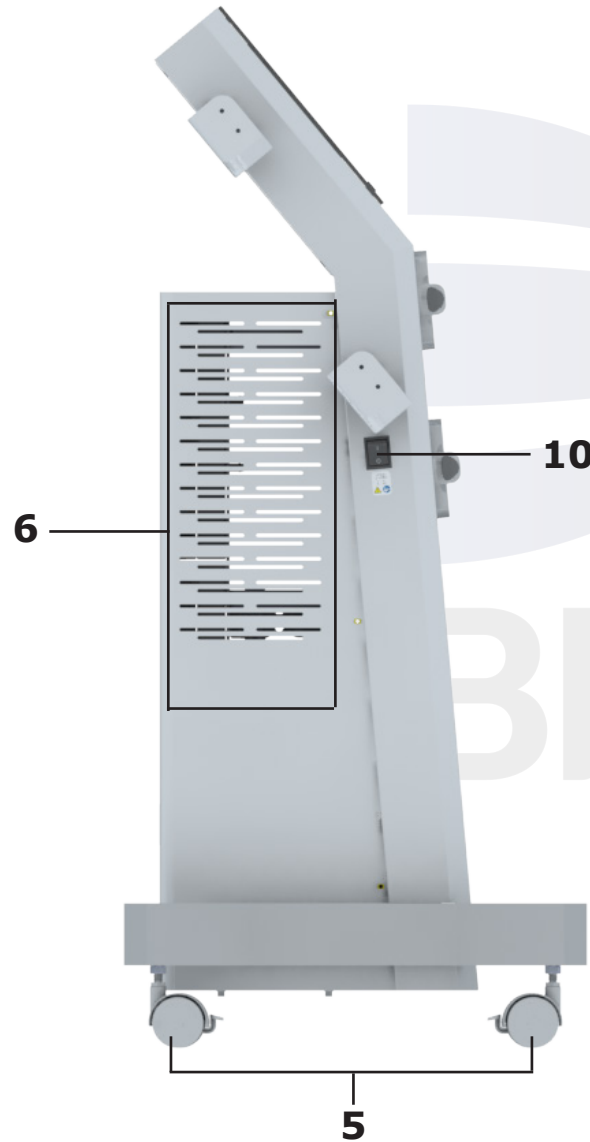
- 2** Suporte dos aplicadores
- 5** Rodízios
- 6** Área de ventilação
- 7** Conector do cabo de alimentação elétrica e caixa de fusível de proteção
- 8** Etiqueta de características técnicas
- 9** Drenagem de água



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

NOMENCLATURA:

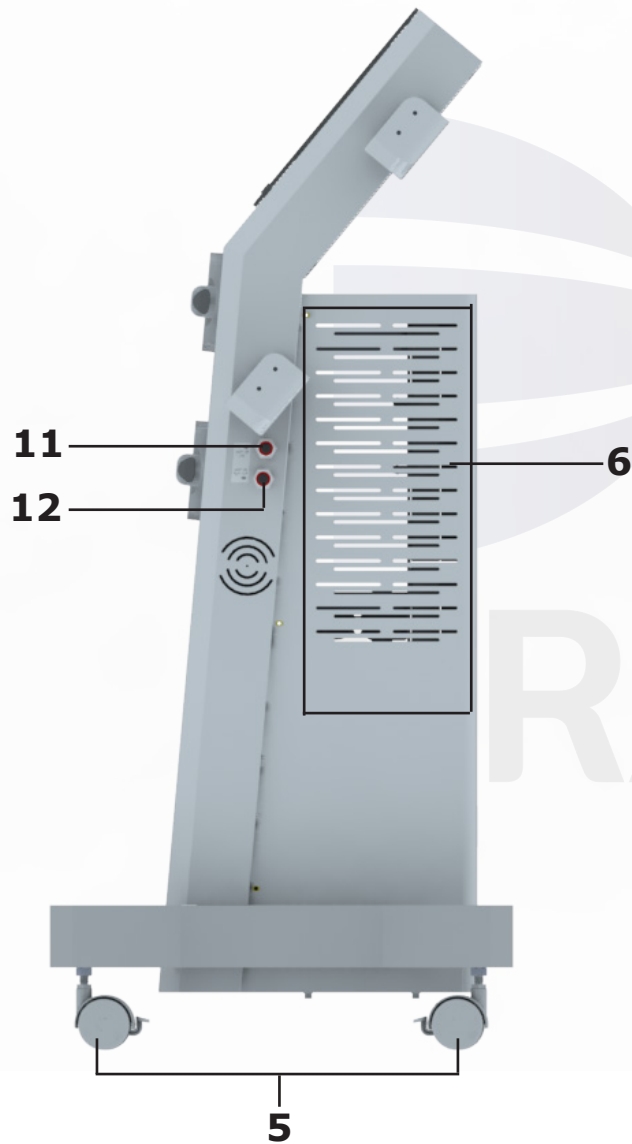
- 5** Rodízios
- 6** Área de ventilação
- 10** Chave liga/desliga



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

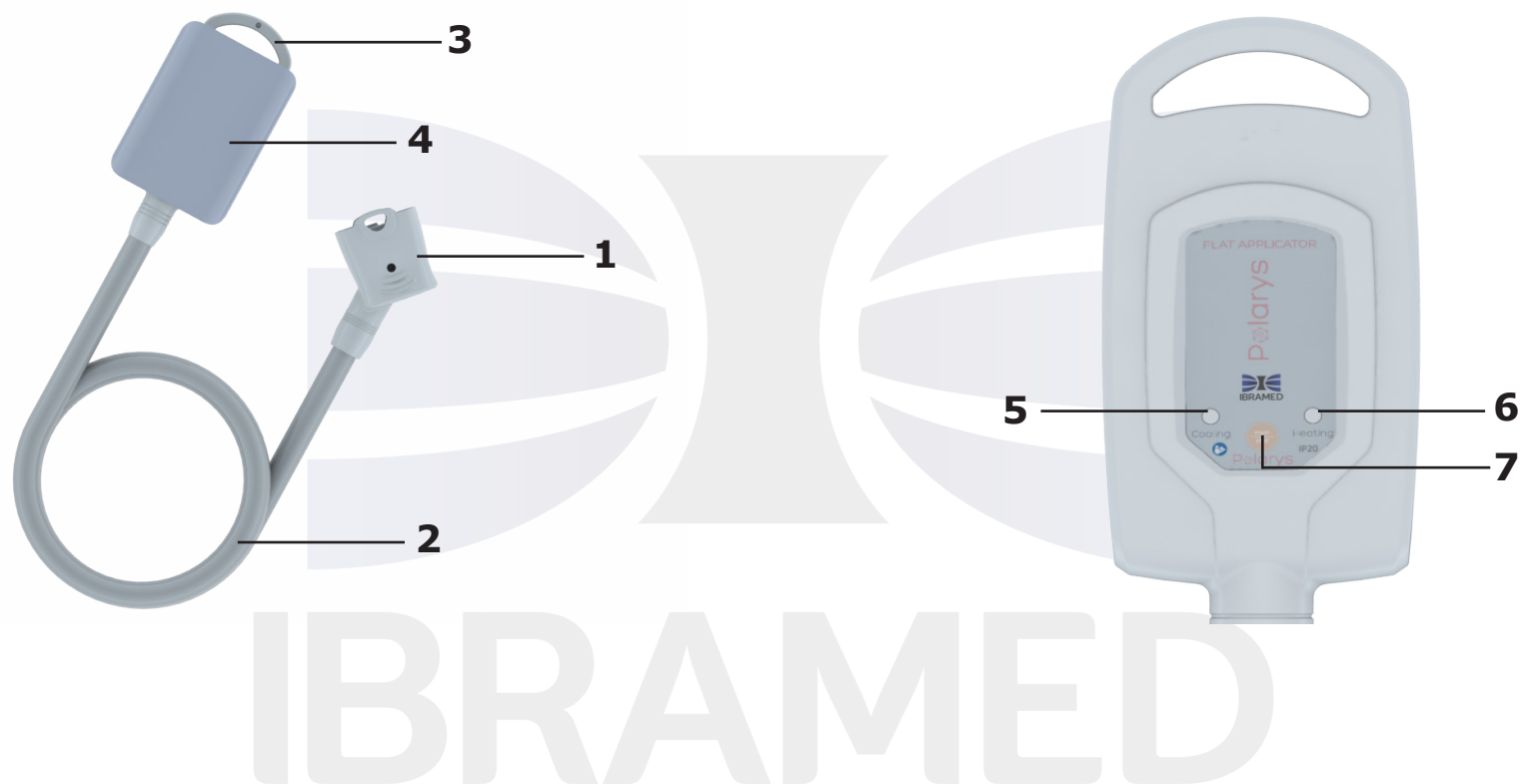
NOMENCLATURA:

- 5** Rodízios
- 6** Área de ventilação
- 11** Conexão para mangueira e funil do reservatório de água (Water Supply)
- 12** Conexão para mangueira (Water Vent)



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 VISTAS DOS APLICADORES



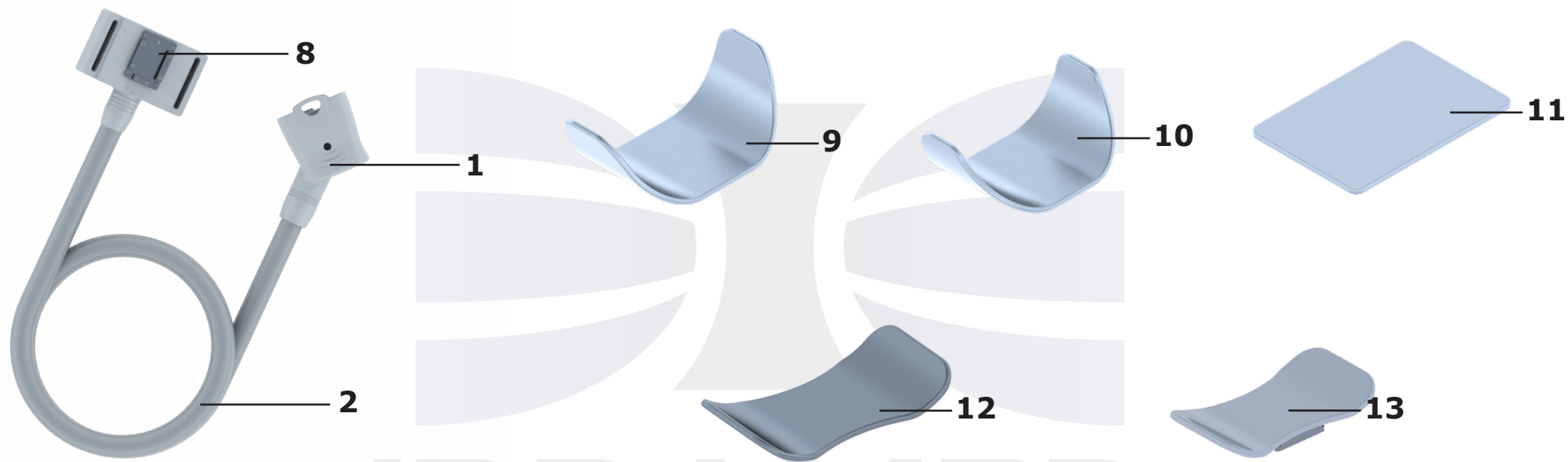
NOMENCLATURA:

- 1** Conector do aplicador
- 2** Cabo do aplicador
- 3** Alça de apoio
- 4** Dissipador de temperatura

- 5** LED indicativo de resfriamento
- 6** LED indicativo de aquecimento
- 7** Tecla START / STOP



9.3 VISTAS DOS APLICADORES INTERCAMBIÁVEIS



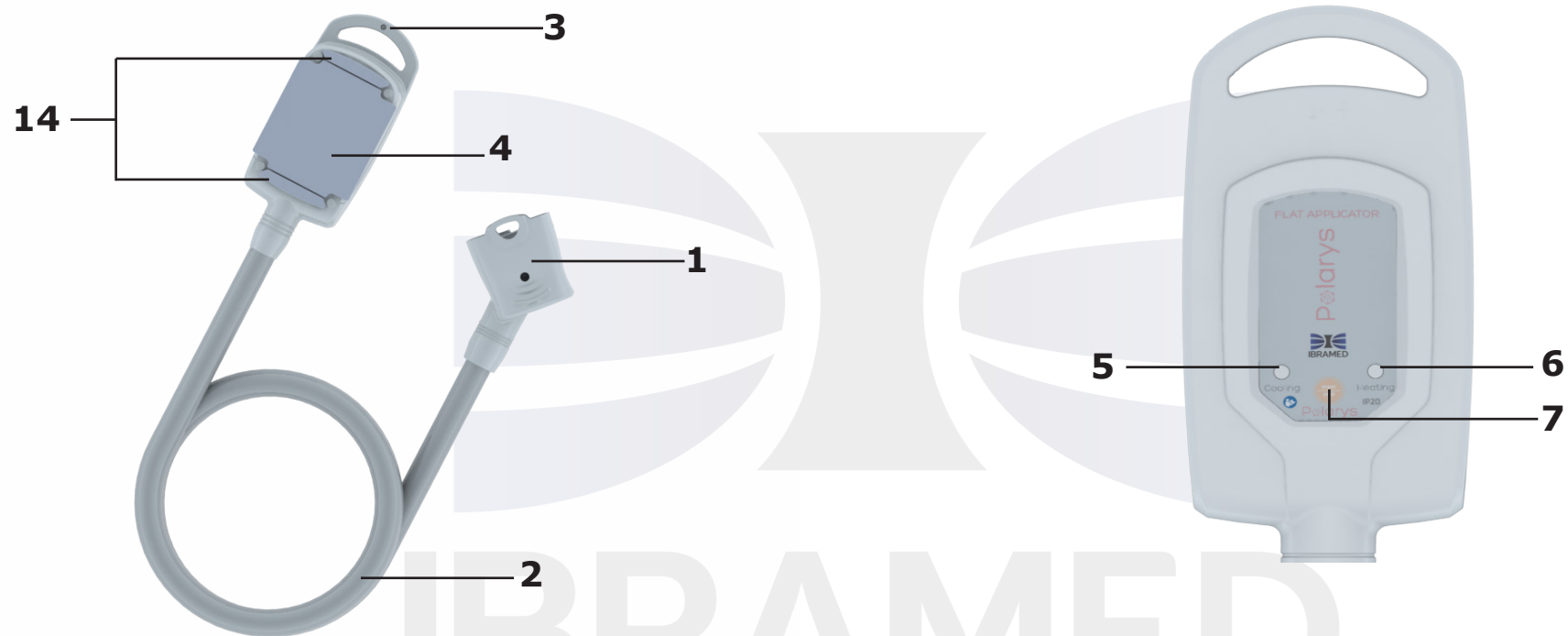
NOMENCLATURA:

- | | | | |
|----------|-----------------------------------|-----------|------------------------|
| 1 | Conector do aplicador | 10 | Ponteira Côncava Menor |
| 2 | Cabo do aplicador | 11 | Ponteira Plana P |
| 8 | Guia para ponteira intercambiável | 12 | Ponteira Íntima Maior |
| 9 | Ponteira Côncava Maior | 13 | Ponteira Íntima Menor |



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.4 VISTAS DO APLICADOR COM ELETROESTIMULAÇÃO



NOMENCLATURA:

- 1** Conector do aplicador
- 2** Cabo do aplicador
- 3** Alça de apoio
- 4** Dissipador de temperatura

- 5** LED indicativo de resfriamento
- 6** LED indicativo de aquecimento
- 7** Tecla START / STOP
- 14** Eletrodos de eletroestimulação



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.5 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

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



Back: Permite ao usuário retornar a tela anterior.



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



Menu

Menu: Permite ao usuário acessar: Home, Info, Idiomas, Senha, Data/Hora, Som, e contador de disparos.



Seleção Manual: Permite ao usuário programar os parâmetros de acordo com seu conhecimento.



Particular: Permite ao usuário criar ou utilizar parâmetros de tratamento salvos.



Pré-programado: Permite ao usuário programar o equipamento de acordo com as características do paciente.



Home: Permite ao usuário retornar para tela inicial.



Info: Permite ao usuário acessar as informações referente a terapia.



Idioma: Permite ao usuário alterar o idioma do display.



Som: Permite ao usuário habilitar ou desabilitar o som do display.




Alterar senha: Permite ao usuário acessar a tela de troca de senha.





Instruções de uso: Permite ao usuário realizar a leitura do QR-Code para acessar as instruções de uso.




9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

 **Som off:** Indica que o som do display está desabilitado.


 **Som on:** Indica que o som do display está habilitado.


 **Avançar/retroceder:** Permite ao usuário avançar ou retroceder entre as telas.


 **UP/DOWN:** Permite ao usuário incremento ou decremento dos parâmetros.


 **HOME:** Permite ao usuário retornar à tela Home.


 **Pause:** Permite ao usuário pausar a terapia de criolipólise.

 **Stop:** Permite ao usuário parar a terapia.

 **Start:** Permite ao usuário iniciar a terapia.

 **Reconhecimento do aplicador:** Informa ao usuário quais aplicadores estão conectados.

 **Resfriamento:** Indica que a temperatura a ser ajustada é de resfriamento.

 **Aquecimento:** Indica que a temperatura a ser ajustada é de aquecimento.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

CONFIGURAR CORRENTE

Configurar Corrente: Permite ao usuário configurar a corrente desejada.

Tempo / Modo min

Tempo / modo: Permite ao usuário ajustar o modo de resfriamento / aquecimento e o tempo de operação de cada temperatura.

Modo Convencional

Modo Convencional: Apenas resfriamento.

Modo Preparo

Modo Preparo: Aquecimento inicial, seguido de resfriamento.

Temperatura °C

Temperatura: Permite ao usuário ajustar a temperatura de resfriamento e aquecimento.

Modo Reperusão

Modo Reperusão: Resfriamento seguido de aquecimento.

Modo Contraste

Modo Contraste: Aquecimento inicial, seguido de resfriamento e aquecimento final.

Reperusão Automática

Modo Rep. Automática : Aquecimento inicial, seguido de resfriamento com intervalos pré estabelecidos de aquecimento durante o resfriamento e aquecimento final.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

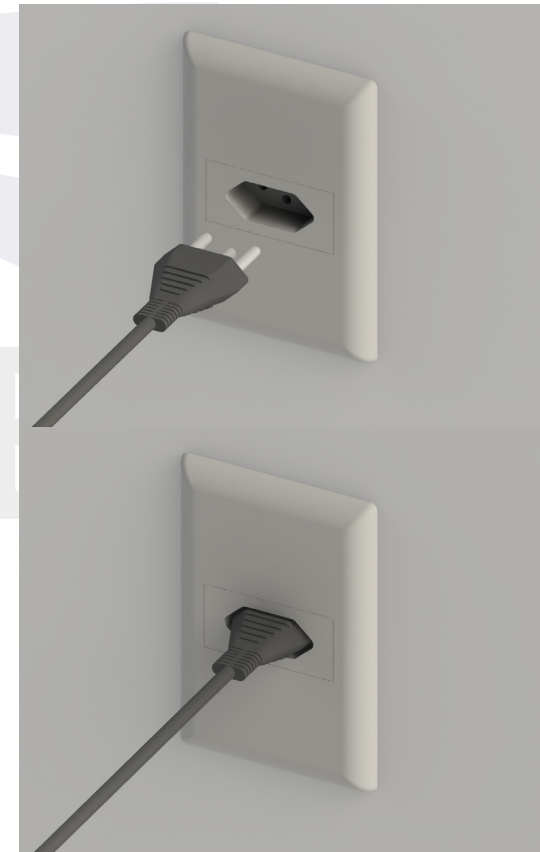
10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

10.1.1 Conectando o cabo de alimentação elétrica ao equipamento



10.1.2 Conectando o cabo de alimentação elétrica a fonte de energia

Conecte o **cabo de alimentação elétrica** à fonte de alimentação elétrica na parede. o **POLARYS PLAXX** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia.

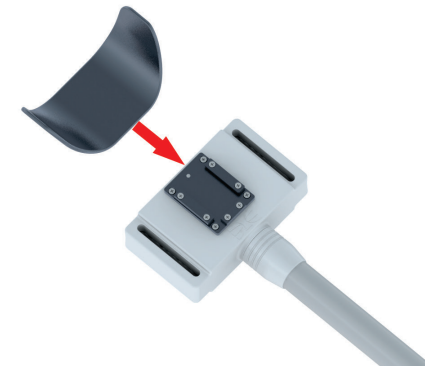


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.3 Conectando os aplicadores ao equipamento



10.1.4 Preparando os aplicadores intercambiáveis



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.5 Conectando os orings de identificação ao cabo de eletroestimulação

Para facilitar a identificação dos cabos de eletroestimulação, é aconselhável que se acople os ORINGS de identificação que acompanham o equipamento aos cabos de eletroestimulação.

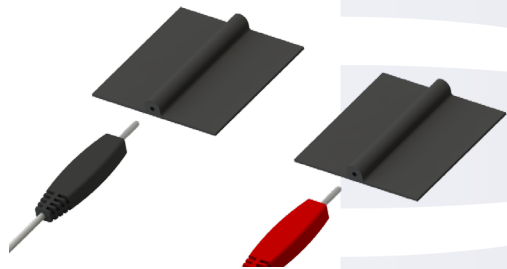


10.1.6 Conectando os cabos de eletroestimulação

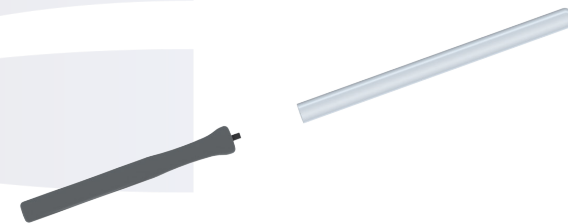


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

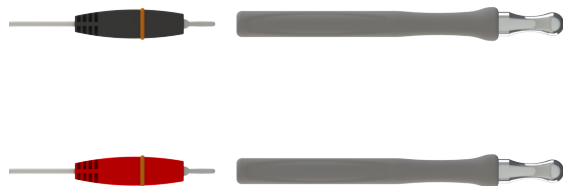
10.1.7 Conectando o eletrodo ao cabo de eletroestimulação



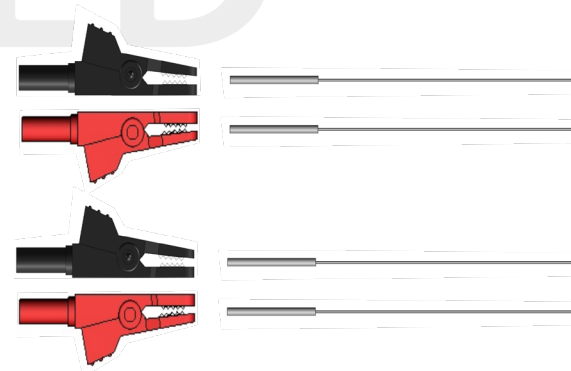
10.1.9 Conectando o aplicador de Microcorrente corporal



10.1.8 Conectando o corpo caneta ao cabo de eletroestimulação



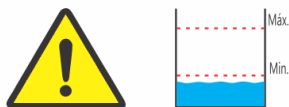
10.1.10 Conectando as agulhas para eletrolifting



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.11 Abastecimento do reservatório de água

Ao ligar o equipamento, observe que ele entrará em **MODO DE ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA** e que a bomba do sistema de resfriamento de água é ativada. Em seguida pressione a tecla piscante de aviso de **BAIXO NÍVEL DE ÁGUA DO RESERVATÓRIO**.



NÍVEL DE ÁGUA BAIXO

1. Remova os dois plugues dos conectores de abastecimento;
2. Conecte as mangueiras de abastecimento;
3. Abasteça lentamente o reservatório de água (10L) até o extravazamento pela mangueira de saída (Water Vent), em seguida, desconecte as mangueiras e tampe os conectores.

ATENÇÃO: o abastecimento de água **SOMENTE** deverá ser realizado com o equipamento ligado e com os aplicadores acoplados.



ATENÇÃO

**Utilizar apenas água desmineralizada para preencher o reservatório, nunca preencha o reservatório com água de torneira ou em conjunto com qualquer outro líquido.
Substitua a água desmineralizada mensalmente.**

1. Para remover os plugues, use uma das mãos para pressionar a válvula push-in contra o conector e com a outra mão, simultaneamente tracione o plugue até sua remoção completa.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

2. Conecte a mangueira com o funil no conector de entrada de água (Water Supply) e a mangueira dreno no conector de saída de água (Water Vent). Posicione um recipiente sob a extremidade da mangueira dreno para coletar o excesso de água durante o abastecimento.



3. Abasteça lentamente o reservatório com água desmineralizada (10 litros aproximadamente) até o extravasamento pela mangueira de saída (Water Vent).



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

4. Em seguida, desconecte as mangueiras conforme demonstrado abaixo:

4.1 Localize e válvula de engate rápido que se encontra na parte posterior do equipamento e pressione-a completamente. Tracione a mangueira no sentido oposto.

4.2 Retire-a completamente.



4.3 Reposicione os plugues



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.12 Drenagem do reservatório de água

A substituição da água deve ser realizada mensalmente ou quando o sistema precisar ser removido ou transportado.

- A.** Coloque um recipiente sob a conexão de drenagem (Water Drain).
- B.** Remova os plugues das conexões Water Vent e Water Drain.
- C.** Deixe escoar toda a água e recoloque os plugues da conexão Water vent e conexão Water Drain girando-o no sentido horário.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento. Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **POLARYS PLAXX**.

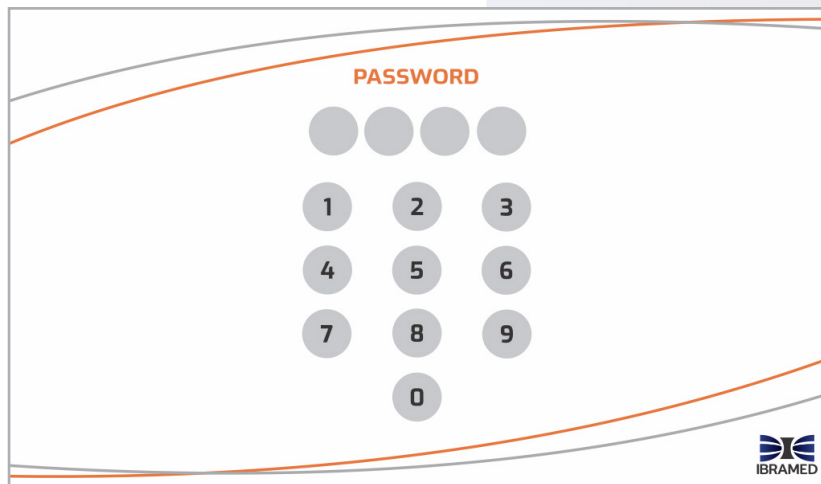


10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Em seguida, aparecerá a tela de inserir senha. Digite a senha de segurança padrão (1234) para acessar a tela inicial do equipamento.

10.2.1 Acessando a tela Home

Na tela **HOME**, o usuário deverá escolher uma das terapias disponíveis: **CRIOLIPÓLISE**, **CORRENTES**, **DINÂMICO**, **DUET**, **COMBINADA** ou **CUSTOM**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Os modos de Criolipólise, Correntes, Dinâmico, DUET e Combinada, permitem ao usuário escolher entre **SELEÇÃO MANUAL**, **SUGESTÕES DE USO** ou acessar o ícone **MENU**.

Na **SELEÇÃO MANUAL** o usuário deverá ajustar todos os parâmetros das terapias.

Nas **SUGESTÕES DE USO** os parâmetros estão pré-definidos para auxiliar o usuário, porém, o tempo de tratamento da criolipólise deverá ser definido de acordo com as características do tecido durante a terapia, ou seja, verifique o tecido a cada 10 minutos de tratamento.

O modo Custom, permite ao usuário escolher entre **SELEÇÃO MANUAL** ou acessar o ícone **MENU**



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2.2 Seleção Manual

A Seleção Manual permite que o usuário selecione os parâmetros da terapia de acordo com o seu conhecimento sobre a técnica e as características do paciente.



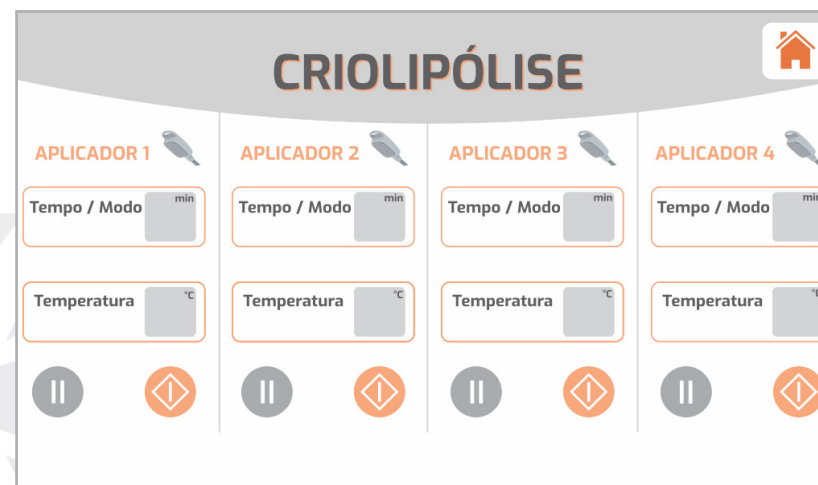
ATENÇÃO

É necessário respeitar o tempo de aplicação, intensidade, temperatura e indicações do **POLARYS PLAXX**.

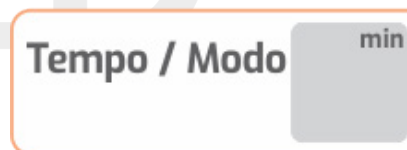
10.2.2.1 Programando a Seleção Manual - Criolipólise

A sequência de programação será a mesma para todos os aplicadores conectados e todas as terapias que contemplarem a modalidade de Criolipólise.

As telas a seguir demonstrarão o passo a passo de programação.



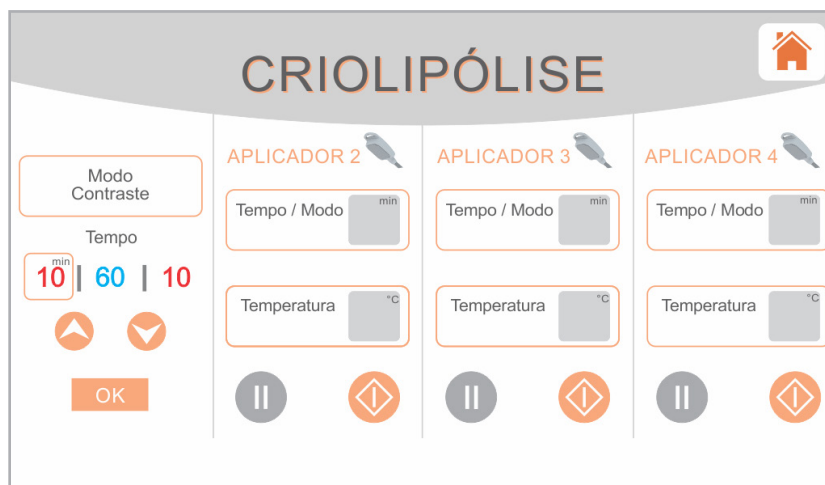
Para ajustar o tempo de tratamento e o modo de aplicação da Criolipólise, selecione o ícone correspondente:



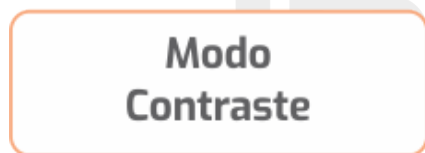
O usuário será direcionado para uma janela que permitirá a seleção dos modos: Convencional, Preparo, Reperusão, Contraste e Reperusão Automática e do tempo de tratamento de acordo com o modo escolhido.



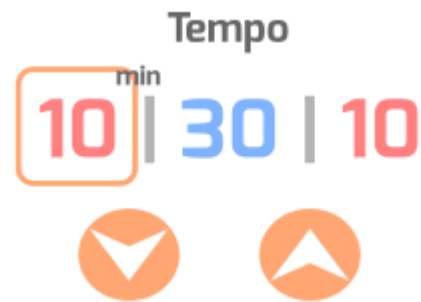
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Para alterar o modo desejado, clique sobre o ícone “Modo” e percorra dentre as opções.

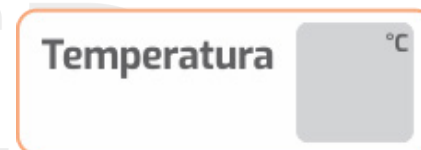


Para alterar o tempo de tratamento, clique sobre o parâmetro, a caixa laranja indicará qual valor será ajustado e através dos botões **UP/DOWN** ajuste o tempo desejado.



Para confirmar suas escolhas, pressione o ícone “OK”.

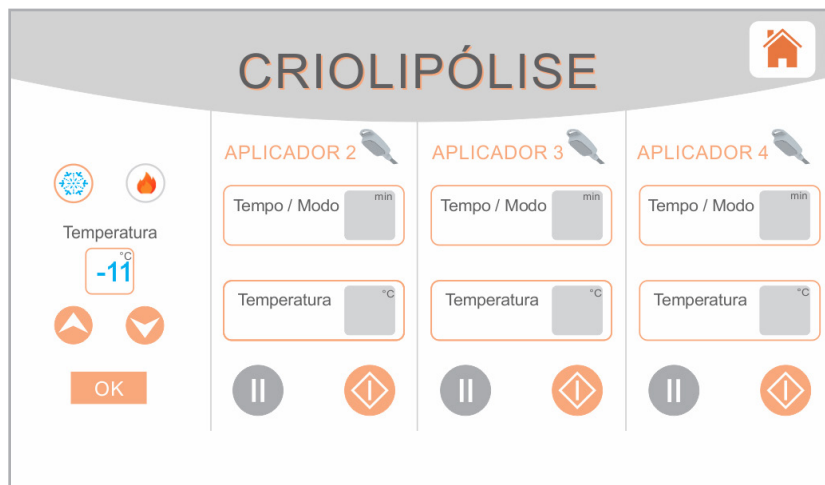
Caso o usuário deseje alterar a temperatura de trabalho, é necessário selecionar o ícone:



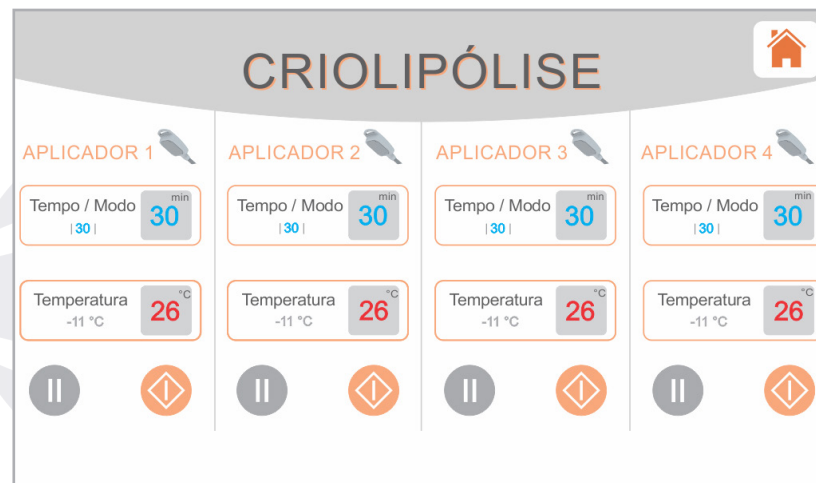
O usuário será direcionado para uma janela que permitirá o ajuste da temperatura de acordo com o modo escolhido: resfriamento: até - 11°C e aquecimento: até 40°C.





10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

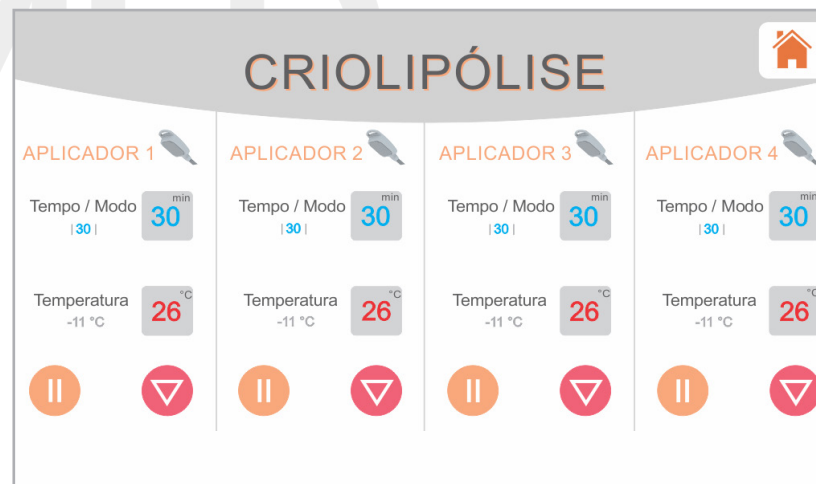
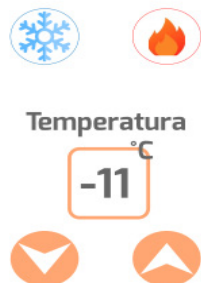


Para confirmar suas escolhas, pressione "OK".



Para alterar a temperatura de resfriamento, pressione o ícone  e ajuste o valor desejado através dos botões **UP/DOWN**. Para ajustar a temperatura de aquecimento (se disponível no modo escolhido), pressione o ícone  e ajuste o valor desejado através das teclas **UP/DOWN**.

Pressione **START** para iniciar a terapia.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Durante a execução da terapia, o display exibirá o tempo de forma decrescente, bem como a temperatura real.

Caso queira pausar o tratamento, pressione o ícone **PAUSE**.

Para interromper o tratamento pressione o ícone **STOP**. O equipamento emitirá um sinal sonoro, retornará para o modo de pré - execução e os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

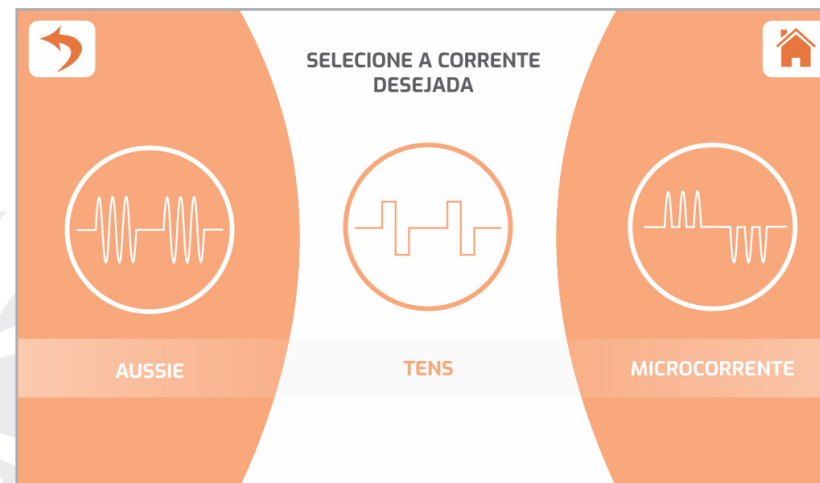
Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro indicando que a terapia foi finalizada.

10.2.2.2 Programando a Seleção Manual - Correntes

A sequência de programação será a mesma para todas as terapias que contemplarem a modalidade de Correntes.

As telas a seguir demonstrarão o passo a passo de programação.

Nota: cada corrente tem seus parâmetros de programação específicos.



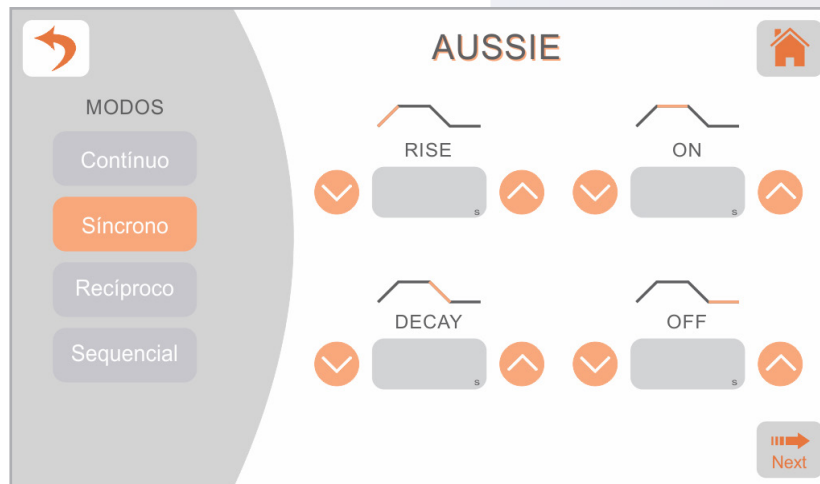
Selecione a corrente desejada. Para este exemplo, utilizaremos a Corrente Aussie.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

O usuário deverá selecionar a frequência portadora, a duração de Burst, a frequência e o tempo de acordo com o objetivo terapêutico.

Ao pressionar **NEXT**, o usuário será direcionado para a tela de escolha dos modos: Contínuo, Síncrono, Recíproco ou Sequencial.



Para o modo contínuo: Rise, On, Decay e Off estarão desabilitados.

Para o modo síncrono: Rise, On, Decay e Off estarão

habilitados.

Para o modo recíproco: Rise , On e Decay estarão habilitados e o Off desabilitado.

Para o modo sequencial: somente Rise estará habilitado.

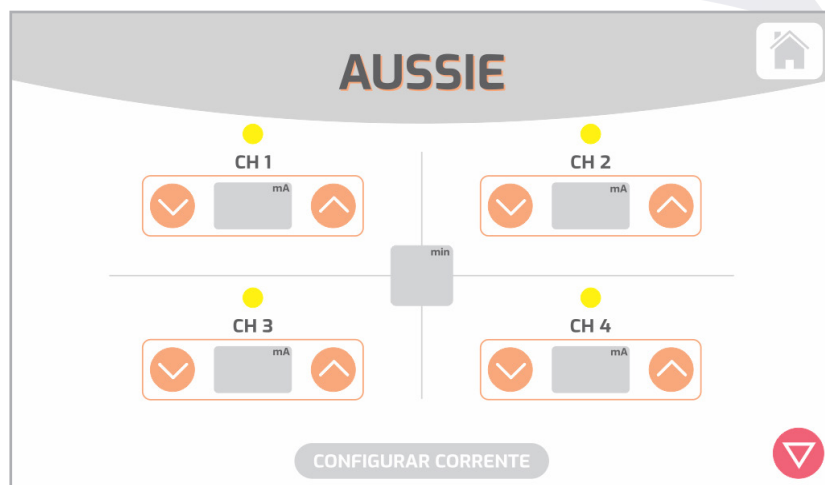
Ao pressionar **NEXT**, o usuário será direcionado para a tela de Pré-execução.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ao pressionar **Configurar corrente**, o equipamento retorna à tela de escolha das correntes para que o usuário altere os parâmetros desejados.

Para iniciar a terapia, pressione **START**.



Na tela de execução da terapia, haverá um “LED” correspondente à cada canal, indicando saída de corrente.

Ajuste a intensidade da corrente através dos botões **UP/DOWN** de acordo com o sensorial do paciente e objetivo terapêutico.

Para interromper a terapia, pressione **STOP**.

10.2.2.3 Programando a Seleção Manual - Combinada

Permite ao usuário realizar a criolipólise e a eletroestimulação na mesma área corporal, e, **SOMENTE** poderá ser utilizado o aplicador de criolipólise com corrente, ou seja, não será possível a utilização dos eletrodos condutivos.

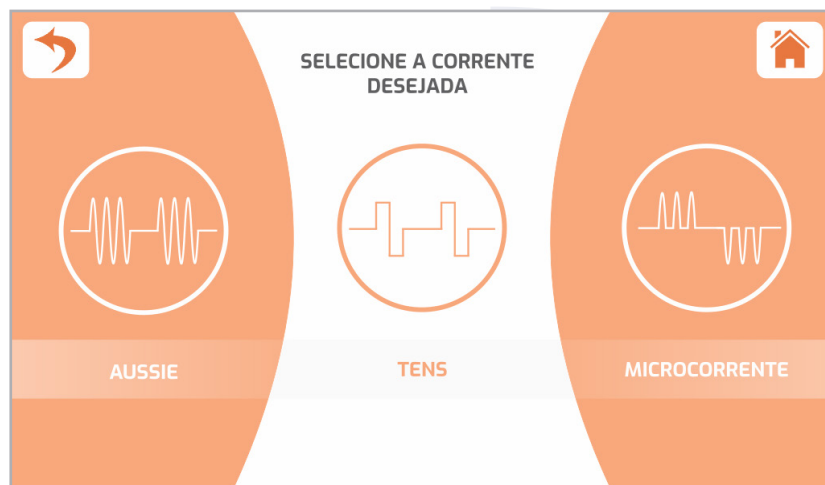


Para a Criolipólise, ajuste a temperatura, o tempo e modo de tratamento para cada aplicador conectado. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.1 Programando a Seleção Manual - Criolipólise**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ao pressionar **Configurar corrente**, o usuário será direcionado para a tela de escolha das correntes.



Para as correntes, ajuste os parâmetros tais como: frequência, tempo e modo de acordo com a corrente escolhida. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.2 Programando a Seleção Manual - Correntes**.

Após realizar a configuração das terapias, o usuário será direcionado novamente para a tela de pré - execução com os parâmetros previamente configurados.

A saída das correntes só será habilitada nos aplicadores de criolipólise com corrente conectados.



Pressione **START** para iniciar a terapia de criolipólise em cada aplicador conectado, sendo que, o tempo de aplicação de cada aplicador é independente.

Em seguida, pressione **START** das correntes para iniciar à terapia, e, ajuste a intensidade da corrente através das teclas **UP/ DOWN** de acordo com o sensorial do paciente e objetivo terapêutico.

Natela de execução da terapia haverá um "LED" correspondente à cada canal, indicando saída de corrente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Durante a execução da criolipólise, o display exibirá o tempo de forma decrescente e a temperatura real.

Caso queira pausar a criolipólise, pressione o ícone **PAUSE**.

Para interromper a criolipólise, pressione o ícone **STOP**. O equipamento emitirá um sinal sonoro, retornará para o modo de pré - execução e os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro indicando que a terapia foi finalizada.

Ajuste a intensidade da corrente através dos botões **UP/ DOWN** de acordo com o sensorial do paciente e objetivo

terapêutico.

Verifique a cor e a textura do tecido a cada 10 minutos, para isto, pressione a tecla **STOP SOMENTE** da eletroestimulação, na parte inferior do display, para que o profissional não sinta a corrente sob as mãos.

Para interromper a terapia, pressione **STOP**.

NOTA: a intensidade das correntes só será possível nos tempos RISE e ON.

10.2.2.4 Programando a Seleção Manual - DUET

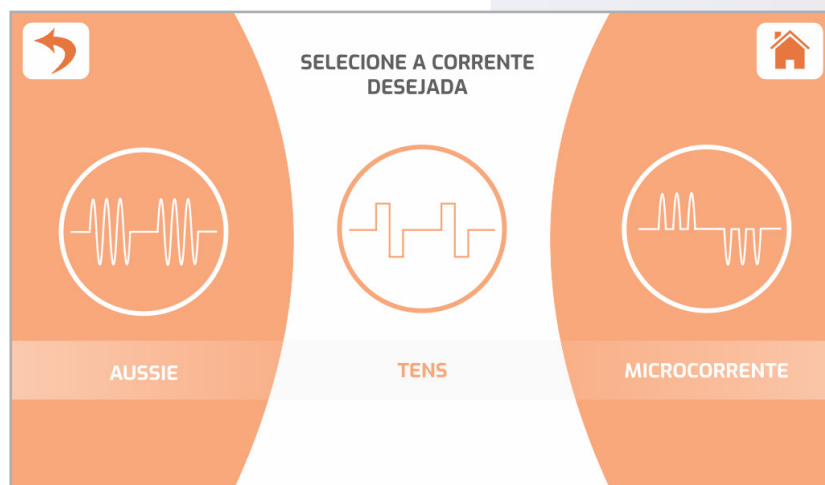
Permite ao usuário realizar a criolipólise e a eletroestimulação em regiões distintas, onde a corrente será emitida através dos eletrodos de borracha condutiva / agulhas e a criolipólise no aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Para a Criolipólise, ajuste a temperatura, o tempo e modo de tratamento para cada aplicador conectado. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.1 Programando a Seleção Manual - Criolipólise.**

Ao pressionar **Configurar corrente**, o usuário será direcionado para a tela de escolha das correntes.



Para as correntes, ajuste os parâmetros tais como: frequência, tempo e modo de acordo com a corrente escolhida. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.2 Programando a Seleção Manual - Correntes.**

Após realizar a configuração das terapias, o usuário será

direcionado novamente para a tela de pré - execução com os parâmetros previamente configurados.

A saída das correntes SOMENTE será habilitada nos cabos de eletroestimulação, podendo ser utilizado os eletrodos condutivos ou as agulhas.



Pressione **START** para iniciar a terapia de criolipólise em cada aplicador conectado, sendo que o tempo de aplicação de cada aplicador é independente.

Em seguida, pressione **START** das correntes para iniciar à terapia, e, ajuste a intensidade da corrente através das teclas UP/ DOWN de acordo com o sensorial do paciente e objetivo terapêutico.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Na tela de execução da terapia haverá um "LED" correspondente à cada canal, indicando saída de corrente.



Durante a execução da criolipólise, o display exibirá o tempo de forma decrescente e a temperatura real.

Caso queira pausar o tratamento, pressione o ícone **PAUSE**.

Para interromper o tratamento pressione o ícone **STOP**. O equipamento emitirá um sinal sonoro, retornará para o modo de pré-execução e os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro indicando que a terapia

foi finalizada.

Para interromper a terapia, pressione **STOP**.

NOTA: a intensidade das correntes só será possível nos tempos RISE e ON.

10.2.2.5 Programando a Seleção Manual - Dinâmico

Permite ao usuário realizar somente a criolipólise ou criolipólise associada à eletroestimulação de forma dinâmica, ou seja, com o aplicador em movimento constante na região tratada. Para esta técnica, é necessário a utilização de gel anticongelante.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Caso o usuário deseje utilizar somente a criolipólise, ajuste a temperatura, o tempo e modo de tratamento para cada aplicador conectado. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.1 Programando a Seleção Manual - Criolipólise**.

Neste caso, não há necessidade de configurar os parâmetros da corrente.

Em seguida, Pressione **START** do aplicador correspondente.

O usuário será direcionado para tela de execução e os parâmetros da corrente estão desabilitados.

Durante a execução da terapia, o display exibirá o tempo de forma decrescente, bem como a temperatura real.

Caso queira pausar o tratamento, pressione o ícone PAUSE.

Para interromper o tratamento pressione o ícone STOP. O equipamento emitirá um sinal sonoro, retornará para o modo de pré-execução e os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro indicando que a terapia foi finalizada.



Caso o usuário deseje utilizar criolipólise associada à corrente:

Para a criolipólise, ajuste a temperatura, o tempo e modo de tratamento para cada aplicador conectado. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.1 Programando a Seleção Manual - Criolipólise**.

Ao pressionar **Configurar corrente**, o usuário será direcionado para a tela de escolha das correntes.

Para as correntes, ajuste os parâmetros tais como: frequência,



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

tempo e modo de acordo com a corrente escolhida. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.2 Programando a Seleção Manual - Correntes**.



Após realizar a configuração das terapias, o usuário será direcionado novamente para a tela de pré - execução com os parâmetros previamente configurados.

A saída das correntes só será habilitada nos aplicadores de criolipólise com corrente conectados.



Pressione **START** para iniciar a terapia de criolipólise em cada aplicador conectado. O tempo de aplicação de cada aplicador é independente.

Em seguida, pressione **START** das correntes para iniciar à terapia, e, ajuste a intensidade da corrente através das teclas UP/ DOWN de acordo com o sensorial do paciente e objetivo terapêutico.

Na tela de execução da terapia haverá um "LED" correspondente à cada canal, indicando saída de corrente



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Para a criolipólise, durante a execução da terapia, o display exibirá o tempo de forma decrescente, bem como a temperatura real.

Caso queira pausar o tratamento, pressione o ícone **PAUSE**.

Para interromper o tratamento pressione o ícone **STOP**. O equipamento emitirá um sinal sonoro, retornará para o modo de pré-execução e os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro indicando que a terapia foi finalizada.

Para interromper a terapia, pressione **STOP**.

NOTA: a intensidade das correntes só será possível nos tempos RISE e ON

10.2.2.6 Programando a Seleção Manual - Custom

Permite ao usuário programar de forma totalmente independente cada aplicador e canal disponível no equipamento. Ou seja, somente criolipólise, somente corrente com a utilização de eletrodos condutivos / agulhas, criolipólise associada à corrente ou criolipólise e correntes em regiões distintas.

Para todos os modos de terapia será possível a escolha de SOMENTE uma das correntes em um mesmo tratamento.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Somente criolipólise

Caso o usuário deseje utilizar somente a criolipólise, ajuste a temperatura, o tempo e modo de tratamento para cada aplicador conectado. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.1 Programando a Seleção Manual - Criolipólise**.

É importante ressaltar que no modo Custom, quando utilizado somente criolipólise, o canal correspondente à corrente não deve sofrer o ajuste de intensidade.

Somente Correntes

Caso o usuário deseje utilizar somente corrente:
Ao pressionar **Configurar corrente**, o usuário será direcionado para a tela de escolha das correntes.
Para as correntes, ajuste os parâmetros tais como: frequência, tempo e modo de acordo com a corrente escolhida. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.2 Programando a Seleção Manual - Correntes**.

Quando utilizar somente a corrente, o usuário não deverá pressionar a tecla **START** do aplicador correspondente. Apenas ajustar a intensidade da corrente.

Terapia Combinada (criolipólise com eletroestimulação)

Caso o usuário deseje utilizar criolipólise associada à corrente:
Para a criolipólise, ajuste a temperatura, o tempo e modo de tratamento para cada aplicador conectado. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.1 Programando a Seleção Manual - Criolipólise**.

Ao pressionar **Configurar corrente**, o usuário será direcionado para a tela de escolha das correntes.

Para as correntes, ajuste os parâmetros tais como: frequência, tempo e modo de acordo com a corrente escolhida. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.2 Programando a Seleção Manual - Correntes**.

Neste modo, a corrente estará disponível no aplicador de criolipólise.

Após realizar a configuração das terapias, o usuário será direcionado novamente para a tela de pré - execução com os parâmetros previamente configurados.

DUET (Criolipólise e Eletroestimulação)

Caso o usuário deseje utilizar criolipólise e correntes em regiões distintas, deverá utilizar eletrodos de borracha



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

condutiva/ agulha em uma região e o aplicador de criolipólise em outra.

Para a Criolipólise, ajuste a temperatura, o tempo e modo de tratamento para cada aplicador conectado. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.1 Programando a Seleção Manual - Criolipólise.**

Ao pressionar **Configurar corrente**, o usuário será direcionado para a tela de escolha das correntes.

Para as correntes, ajuste os parâmetros tais como: frequência, tempo e modo de acordo com a corrente escolhida. Para o passo a passo de programação, consulte o item **10.2.2.2 Programando a Seleção Manual - Correntes.**

Após realizar a configuração das terapias, o usuário será direcionado novamente para a tela de pré - execução com os parâmetros previamente configurados.



Durante a execução da terapia, o display exibirá o tempo de forma decrescente, bem como a temperatura real.

Caso queira pausar o tratamento, pressione o ícone PAUSE.

Para interromper o tratamento pressione o ícone STOP. O equipamento emitirá um sinal sonoro, retornará para o modo de pré-execução e os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro indicando que a terapia foi finalizada.

10.2.3 Sugestões de uso

As sugestões de uso estão disponíveis para os modos: criolipólise, correntes, dinâmico, DUET e combinada.

A sequência de programação será a mesma para todos os modos que contemplarem sugestões de uso.

As telas a seguir demonstrarão o passo a passo de programação.

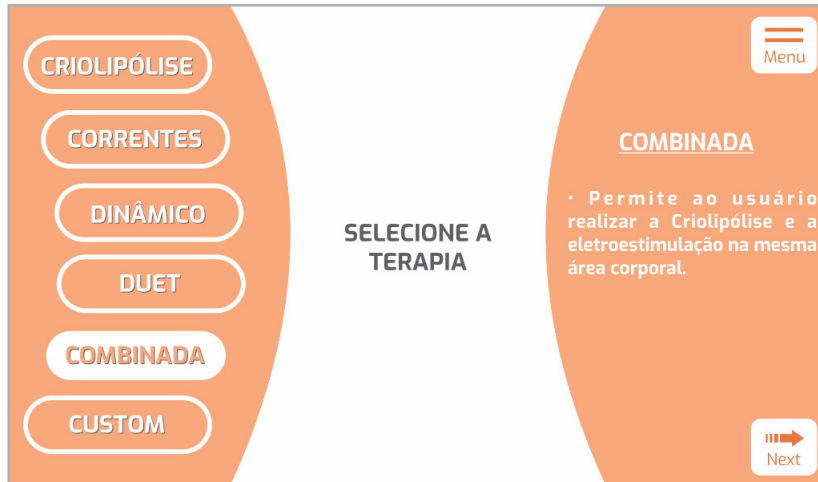
Nas SUGESTÕES DE USO os parâmetros estão pré-ajustados para auxiliar o usuário, porém, o tempo total de tratamento da criolipólise vai depender das características de cada paciente, por isso, verifique o tecido a cada 10 minutos de tratamento e retire os aplicadores antes do tempo total caso



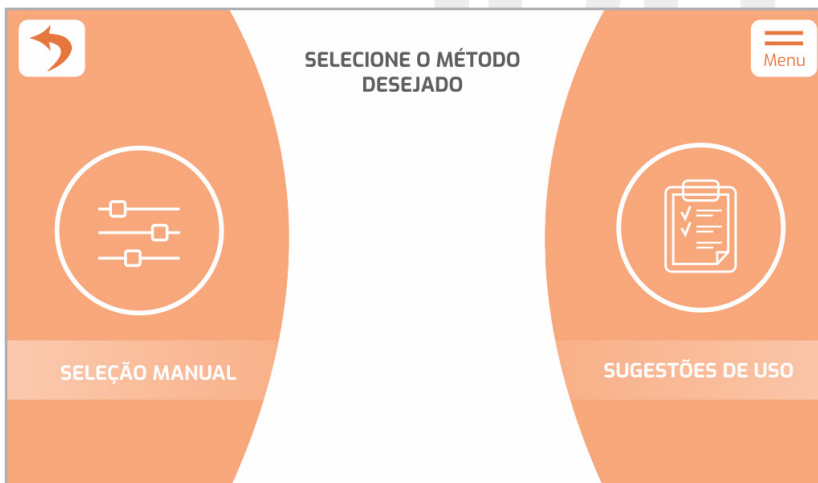
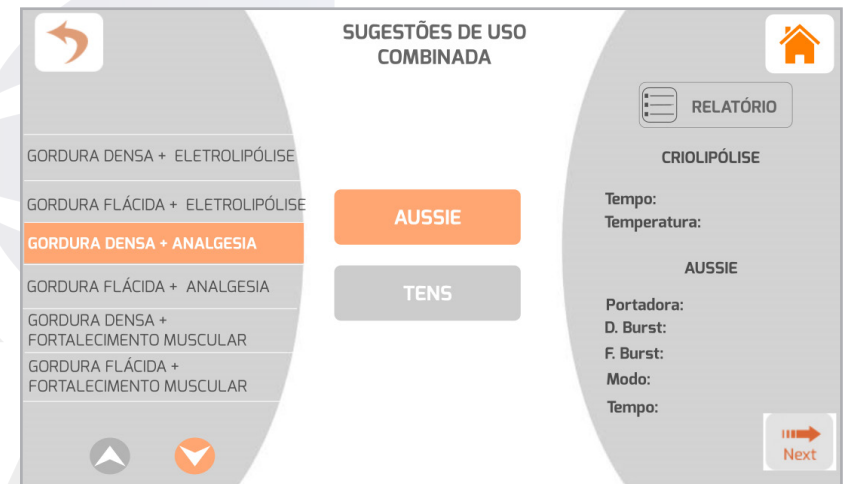
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Selecione o modo desejado, para este exemplo, utilizaremos o modo combinado.

O usuário será direcionado para a tela de escolha das sugestões de uso disponíveis.



Em seguida, selecione **SUGESTÕES DE USO**.



Ao selecionar uma sugestão de uso, o equipamento habilitará as opções de correntes disponíveis para tal sugestão e ao lado direito da tela, estará disponível o relatório com os parâmetros pré ajustados.

Pressione **NEXT** para ir para a tela de execução.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Durante a execução da criolipólise, o display exibirá o tempo de forma decrescente e a temperatura real.

Caso queira pausar a criolipólise, pressione o ícone **PAUSE**.

Para interromper a criolipólise pressione o ícone **STOP**. O equipamento emitirá um sinal sonoro, retornará para o modo de pré-execução e os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro indicando que a terapia foi finalizada.

Para as correntes, na tela de execução da terapia, haverá um "LED" correspondente à cada canal, indicando saída de corrente.

Ajuste a intensidade da corrente através dos botões **UP/DOWN** de acordo com o sensorial do paciente e objetivo terapêutico.

Para interromper a terapia, pressione **STOP**.

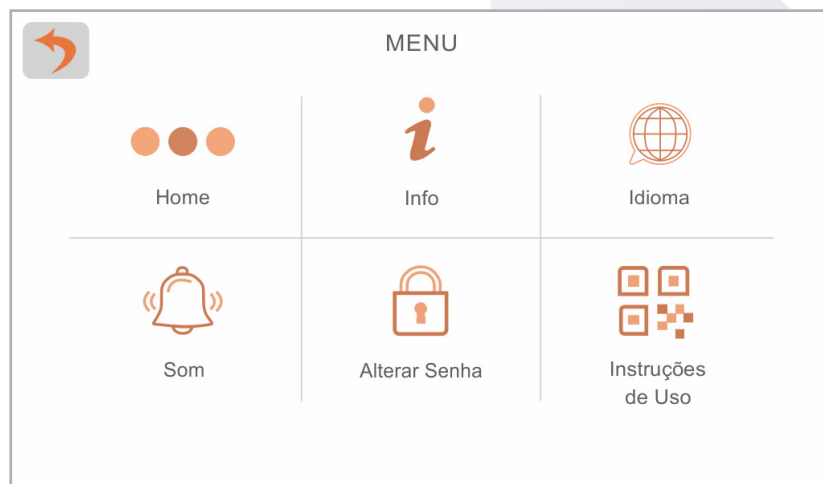
Verifique a cor e a textura do tecido a cada 10 minutos, para isto, pressione a tecla STOP SOMENTE da eletroestimulação, na parte inferior do display, para que o profissional não sinta a corrente sob as mãos.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3 ACESSANDO O MENU

Através do ícone **MENU**, o usuário terá acesso à tela **HOME**, tela de informações (INFO); alterar idioma (Português, Espanhol ou inglês); alterar o som dos ícones, alterar a senha, acessar as instruções de uso ou ainda retornar à tela anterior.



10.3.1 Ícone HOME

Ao pressionar o ícone **HOME**, o usuário será direcionado à tela Default do equipamento.

10.3.2 Ícone Informação

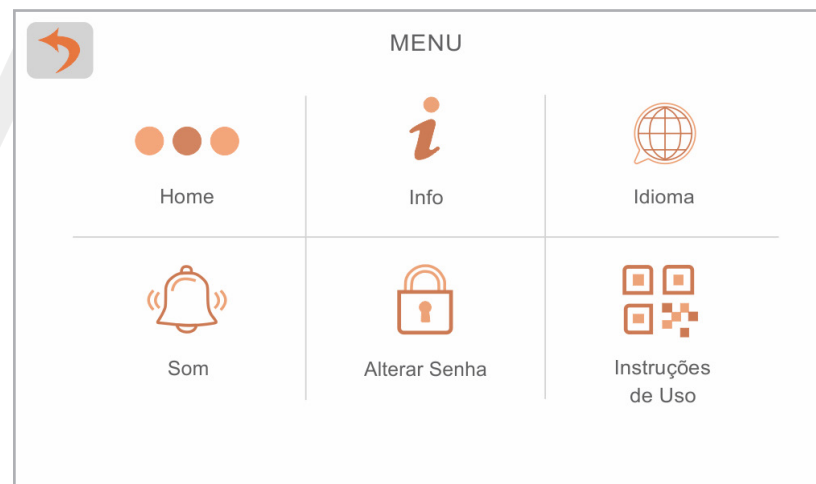
Ao pressionar o ícone **INFO**, o usuário será direcionado à tela de informações, onde encontrará as indicações e contraindicações.

10.3.3 Ícone idioma

Ao pressionar o ícone idioma, o usuário terá acesso aos três idiomas disponíveis no equipamento Português, Espanhol ou Inglês.

Para realizar a alteração pressione sobre o idioma desejado, em seguida, o sistema reconhecerá automaticamente o idioma desejado e reiniciará voltando a tela **HOME** com o idioma implementado.

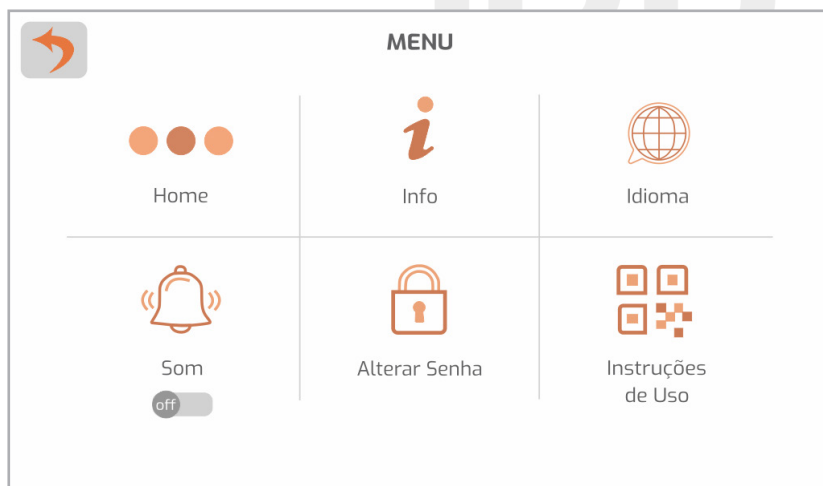
Caso não queira alterar o idioma, pressione o ícone **BACK** para retornar ao menu.





10.3.4 Ícone som

Ao pressionar o ícone **SOM**, o usuário poderá habilitar ou desabilitar o som dos ícones em todas as telas do equipamento.



10.3.5 Ícone alterar senha

Ao pressionar o ícone **ALTERAR SENHA**, o usuário poderá realizar a troca de senha de segurança.



1. No campo "**Senha Atual**" digite a senha utilizada para desbloquear o equipamento.
2. No campo "**Nova Senha**" digite a senha desejada.
3. no campo "**Confirmar Senha**" repita a senha desejada, pressione **OK**, em seguida aparecerá um pop-up "**SENHA ALTERADA**" e o equipamento retornará para a tela **MENU**.





10.3.6 Ícone Instruções de Uso

Ao pressionar o ícone **"INSTRUÇÕES DE USO"**, o usuário terá acesso ao QR CODE que deverá ser escaneado através de um dispositivo móvel, em seguida, o usuário será direcionado às instruções de uso do equipamento.



10.4 MENSAGENS DE ERRO

Integrado ao equipamento **POLARYS PLAXX**, existe um mecanismo de segurança para evitar danos ao equipamento e riscos ao paciente.

10.4.1 Falha no ventilador

Sempre que o equipamento detectar algum erro no funcionamento do ventilador, aparecerá no display do equipamento a seguinte tela:



O equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da IBRAMED a fim de evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.2 Falha de temperatura

Sempre que o equipamento detectar algum erro na temperatura, aparecerá no display do equipamento a seguinte tela:



O equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da IBRAMED a fim de evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.

10.4.3 Falha de sistema

Sempre que o equipamento detectar algum erro no sistema, aparecerá no display do equipamento a seguinte tela:



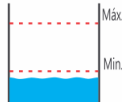

O equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da IBRAMED a fim de evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4.4 Nível de água baixo no reservatório

Sempre que o equipamento detectar que o nível de água no reservatório está abaixo do ideal para o bom funcionamento do equipamento, aparecerá no display do equipamento a seguinte tela:



NÍVEL DE ÁGUA BAIXO

1. Remova os dois plugues dos conectores de abastecimento;
2. Conecte as mangueiras de abastecimento;
3. Abasteça lentamente o reservatório de água (10L) até o extravazamento pela mangueira de saída (Water Vent), em seguida, desconecte as mangueiras e tampe os conectores.

O equipamento deverá ser abastecido, conforme descrito no item: **10.1.9 - Abastecimento do reservatório de água**, a fim de evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.

10.4.5 Vazão de água abaixo do permitido

Sempre que o equipamento detectar que a vazão de água está abaixo do permitido, aparecerá no display do equipamento a seguinte tela:



VAZÃO DE ÁGUA ABAIXO DO PERMITIDO

1. Verifique as conexões dos aplicadores;
2. Verifique se a mangueira dos aplicadores não está torcida;
3. Verifique se o reservatório de água está abastecido;
4. Caso a mensagem de erro persista, desligue o equipamento e procure uma assistência técnica autorizada.

O usuário deverá:

1. Verificar as conexões dos aplicadores;
2. Verificar se a mangueira dos aplicadores não está torcida;
3. Verificar se o reservatório de água está abastecido.

Caso a mensagem de erro persista, o equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da IBRAMED a fim de evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

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

11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **POLARYS PLAXX** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **POLARYS PLAXX** deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **POLARYS PLAXX** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos acessórios contidos nestas instruções de uso.



ATENÇÃO

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



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O equipamento não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.
O equipamento não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O equipamento está ligado, mas a temperatura não funciona.	Você verificou aplicadores e as conexões dos mesmos ao equipamento? Verifique se o plugue do cabo está devidamente conectado ao equipamento.
O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco.	Verifique se os aplicadores/eletrodos não estão desgastados. Verifique se a quantidade de gel utilizado é suficiente para emissão da corrente.
O aparelho está ligado, mas não emite corrente para o paciente	Você verificou eletrodos e cabos de conexão ao paciente? Verifique se os plugues do cabo estão devidamente colocados ao corpo do paciente. Verifique se a quantidade de gel utilizado é suficiente. Verifique se os eletrodos não estão desgastados. Verifique se houve o aumento da intensidade de corrente após o START.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

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

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de **10A**, tensão de operação **250 V~** e ação rápida modelo **20 AG** (corrente de ruptura de **50 A**).



ADVERTÊNCIA

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

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



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos nestas instruções de uso, no item **4 - CUIDADOS.**

13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto

CREA-SP: 5070211625

13.4 TERMO DE GARANTIA

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

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

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

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

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

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;

- Em casos de acidentes de transporte.

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

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

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (Ver item 9 abaixo);
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

7) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/ CONTRATUAL (15 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (ver item 9 abaixo);

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há coberturas sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como cabos de conexão ao paciente, gabinetes, cabo de força, cintas elásticas, funil, dreno, plugues, membrana anticongelante, gel anticongelante, eletrodos de borracha condutiva, membrana anticongelante, gel anticongelante e bolsas.

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



ADVERTÊNCIA

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



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Avram MM, Harry RS. Cryolipolysis??? for subcutaneous fat layer reduction. *Lasers Surg Med*. 2009;41(10):703–8.

Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. *Dermatologic Surg*. 2013;39(8):1209–16.

Ellerton EL. In this issue of *Adipocyte*. *Adipocyte*. 2012;1(4):189–91.

Ingargiola MJ, Motakef S, Chung MT, Vasconez HC, Sasaki GH. Cryolipolysis for Fat Reduction and Body Contouring. *Plast Reconstr Surg [Internet]*. 2015;135(6):1581–90. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00006534-201506000-00013>.

Klein KB, Zelickson B, Riopelle JG, Okamoto E, Bachelor EP, Harry RS, et al. Non-invasive cryolipolysis??? for subcutaneous fat reduction does not affect serum lipid levels or liver function tests. *Lasers Surg Med*. 2009;41(10):785– 90.

Krueger N, Mai S V, Luebberding S, Sadick NS. Cryolipolysis for noninvasive body contouring : clinical efficacy and patient satisfaction. 2014;201–5.

Pinto HR, Garcia-cruz E, Melamed GE. A study to evaluate the action of lipocryolysis. 2012;33(3):176–80.

Pinto H, Melamed G, Investigaciones I De, Estéticas E. Preand post-session tempering improves clinical results Contrast lipocryolysis. 2014;3(3):212–4.

Pinto H, Ricart-jané D, Pardina E. Pre and Post Lipocryolysis Thermic Conditioning Enhances Rat Adipocyte Destruction. 2014;35.

Ferraro G a., De Francesco F, Cataldo C, Rossano F, Nicoletti G, D’Andrea F. Synergistic effects of cryolipolysis and shock waves for noninvasive body contouring. *Aesthetic Plast Surg*. 2012;36(3):666–79.

Nelson A a., Wasserman D, Avram MM. Cryolipolysis for Reduction of Excess Adipose Tissue. *Semin Cutan Med Surg [Internet]*. Elsevier Inc.; 2009;28(4):244–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sder.2009.11.004>

Ingargiola MJ, Motakef S, Chung MT, Vasconez HC, Sasaki GH.

Cryolipolysis for Fat Reduction and Body Contouring. *Plast Reconstr Surg [Internet]*. 2015;135(6):1581–90. Available



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00006534-201506000-00013>.

Saranya, B.; Ahmed, J.; Shenoy, N.; Ongole, R.; Sujir, N.; Natarajan, S. Comparison of Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) and Microcurrent Nerve Stimulation (MENS) in the Management of Masticatory Muscle Pain: a comparative study. *Pain Research And Management*, v. 2019, p. 1-5, 23 nov. 2019. Hindawi Limited.

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

UD-DIN, Sara; SEBASTIAN, Anil; GIDDINGS, Pamela; COLTHURST, James; WHITESIDE, Sigrid; MORRIS, Julie; NUCCITELLI, Richard; PULLAR, Christine; BAGUNEID, Mo; BAYAT, Ardeshir. Angiogenesis Is Induced and Wound Size Is Reduced by Electrical Stimulation in an Acute Wound Healing Model in Human Skin. *Plos One*, [S.L.], v. 10, n. 4, p. 0124502-0, 30 abr. 2015. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0124502>.

UD-DIN, Sara; SEBASTIAN, Anil; GIDDINGS, Pamela; COLTHURST, James; WHITESIDE, Sigrid; MORRIS, Julie; NUCCITELLI, Richard; PULLAR, Christine; BAGUNEID, Mo; BAYAT, Ardeshir. Angiogenesis Is Induced and Wound Size Is Reduced by Electrical Stimulation in an Acute Wound Healing Model in Human Skin. *Plos One*, [S.L.], v. 10, n. 4, p. 0124502-0, 30 abr. 2015. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0124502>.

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

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





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