



INSTRUÇÕES DE USO

POLARYS

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360319008
29 de outubro de 2021
2ª edição _Rev01_AN

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.2	ARMAZENAMENTO.....	16
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	16
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.2.2	ARMAZENAMENTO DOS APLICADORES	16
1.3	PREFÁCIO	4	4.3	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	17
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO, CABO DE ALIMENTAÇÃO E RÉGUA PARA MARCAÇÃO	17
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL	5	4.3.2	LIMPEZA EXTERNA DOS APLICADORES CONVENCIONAIS, APLICADORES 360° E APLICADOR PLANO	17
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	4.3.3	LIMPEZA INTERNA DOS APLICADORES CONVENCIONAIS, APLICADORES 360° E APLICADOR MINI	17
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	6	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO.....	18
3	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	7	5	ACESSÓRIOS	19
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	7	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	19
3.2	LISTA DE FIGURAS.....	9	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	21
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS	11	5.3	BRINDES USADOS NA TERAPIA.....	22
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	12	5.4	PARTES APLICADAS	23
3.4.1	TRADUÇÃO DA ROTULAGEM	12	6	INSTALAÇÃO.....	24
3.4.2	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO	13	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	24
3.4.2.1	VISTA ANTERIOR	13	6.1.1	DIMENSÕES	24
3.4.2.2	APLICADOR CONVENCIONAL.....	13	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	24
3.4.2.3	VISTA SUPERIOR.....	13	6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	24
3.4.2.4	APLICADOR 360°.....	14	6.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	25
3.4.2.5	APLICADOR PLANO.....	14	6.2.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	25
3.4.2.6	VISTA POSTERIOR.....	15			
4	CUIDADOS.....	16			
4.1	TRANSPORTE.....	16			

SUMÁRIO

6.2.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	25	8.2.2	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES.....	45
6.3	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO	33	8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES	46
6.4	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	33	8.4	ÁREAS DE TRATAMENTO	46
6.5	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE	34	8.5	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA	47
7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	35	8.6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	47
7.1	INDICAÇÕES	35	8.7	FINALIZANDO A TERAPIA	49
7.2	CONTRAINDICAÇÕES	35	9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO	50
7.2.1	ABSOLUTAS.....	35	9.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO POLARYS.....	50
7.2.2	RELATIVAS	35	9.2	CONTROLES E CONEXÕES DOS APLICADORES CONVENCIONAIS DO POLARYS	53
7.3	PRECAUÇÕES.....	36	9.3	CONTROLES E CONEXÕES DOS APLICADORES 360° DO POLARYS.....	54
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	36	9.4	CONTROLES E CONEXÕES DOS APLICADORES MINI E PLANO DO POLARYS	55
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	37	9.5	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	56
7.6	ADVERTÊNCIAS	40	10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	59
7.7	INSPEÇÕES PREVENTIVAS	40	10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	59
7.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	40	10.1.1	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO AO EQUIPAMENTO	59
7.9	PERFIL DO PACIENTE	41	10.1.2	CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO A FONTE DE ENERGIA	59
7.10	PERFIL DO USUÁRIO	41	10.1.3	CONECTANDO OS APLICADORES AO EQUIPAMENTO.....	60
7.11	CONDIÇÕES DE USO	42	10.1.4	ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA.....	60
8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE	43			
8.1	ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA.....	43			
8.1.1	CORPORAL	43			
8.1.2	PAPADA.....	44			
8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA	45			
8.2.1	ESPECIFICAÇÕES DO VÁCUO.....	45			

SUMÁRIO

10.1.5 DRENAGEM DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA.....	63	13.1 MANUTENÇÃO.....	83
10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	65	13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR.....	83
10.3 USANDO A TECLA MENU.....	67	13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	84
10.3.1 USANDO A TECLA INFO	67	13.4 TERMO DE GARANTIA.....	85
10.3.2 USANDO A TECLA TROCA DE SENHA	68	14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	87
10.3.3 USANDO A TECLA IDIOMA.....	69		
10.3.4 USANDO A TECLA CLEAN MODE	69		
10.4 SELEÇÃO MANUAL.....	72		
10.5 USANDO A TECLA WORK TEMP.....	73		
10.6 AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO	74		
10.6.1 RESERVATÓRIO DO SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO APLICADOR.....	74		
10.6.2 BOMBA DO SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO APLICADOR.....	75		
10.6.3 EQUIPAMENTO SEM APLICADOR	76		
10.6.4 PROBLEMAS NO SISTEMA (HARDWARE)	77		
10.6.5 PROBLEMAS NO SISTEMA DE RESFRIAMENTO DE ÁGUA DO APLICADOR	78		
10.6.6 PROCEDIMENTO DE LIMPEZA NÃO REALIZADO	79		
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL	80		
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	80		
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	80		
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	81		
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS	81		
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO	82		
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	83		

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

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

O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.



1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – cefai@conexaocefai.com.br

www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

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

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



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **POLARYS** é um equipamento microcontrolado de terapia por criolipólise desenvolvido para utilização nas áreas de estética auxiliando no tratamento da gordura localizada através do resfriamento e/ou em conjunto a um sistema de sucção a vácuo assistido.

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

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 e aquecimento), manter os ajustes de intensidade do vácuo e tempo de tratamento 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.



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

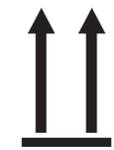


3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

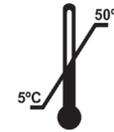
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limite de temperatura.



Mantenha longe da chuva.



Sem empilhamento.



Empilhamento máximo dos aplicadores.



Não use se a embalagem estiver danificada.



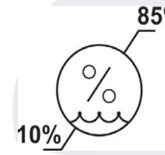
Manual do operador; instruções de uso.



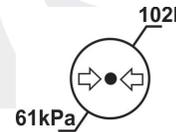
Endereço do Fabricante.



Alta tensão.



Limitação de umidade.



Limitação de pressão atmosférica.



Selo de certificação brasileira.



Número de série.



Símbolo geral de advertência.



Atenção.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Advertência, eletricidade.



Parte aplicada tipo BF.



Volts em corrente alternada.

~LINE

Rede Elétrica em corrente alternada.

Class I

Equipamento Classe I.



Selo de certificação brasileira.



Sinal geral de proibição.



Ação obrigatória.



Não reutilizar.



Referir-se ao manual/livreto de instruções.

Nota: Siga as instruções para utilização.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

IP20

Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

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

IP21

Aplicador protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	Limitador metálico.	18				
Imagem 2.	A, Toalha de banho e Toalha de rosto IBRAMED; B, Almofada de suporte ; C, Higienizze; D, Fita métrica ; E, Adipômetro; F, Bolsa para aplicador.	22	Imagem 9.	A, demarcação da área; B, posicionamento da membrana anticongelante.	44	48
Imagem 3.	Aplicadores Convencionais P, M e G.	23	Imagem 10.	Posicionamento do aplicador convencional / 360°.....	48	48
Imagem 4.	Aplicador Mini.	23	Imagem 11.	Posicionamento do aplicador Mini.....	48	48
Imagem 5.	Aplicadores 360° P e M.....	23	Imagem 12.	Posicionamento do aplicador Plano.....	48	48
Imagem 6.	Aplicador Plano.....	23	Imagem 13.	Vista anterior do POLARYS.....	50	50
Imagem 7.	A, Aplicador Convencional criolipólise tamanho P; B, Aplicador Convencional criolipólise tamanho M; C, Aplicador Convencional criolipólise tamanho G; D, Aplicador criolipólise 360° P; E, Aplicador criolipólise 360° M; F, Aplicador criolipólise Plano; G, Toalha de banho e toalha de rosto IBRAMED; H, Membrana Anticongelante; I, Réguas para marcação; J, Adipômetro; k, Cinta elástica para a fixação do aplicador plano; l, Fita métrica; M, Almofada de suporte.....	43	Imagem 14.	Vista posterior do POLARYS.....	50	50
Imagem 8.	A, Aplicador criolipólise Mini; B, Membrana Anticongelante (contém membrana e gel anticongelante); C, Furador para membrana anticogelante; D, Toalha de		Imagem 15.	Vista Lateral Direita do POLARYS.	51	51
			Imagem 16.	Vista Lateral Esquerda do POLARYS.....	51	51
			Imagem 17.	Vista Posterolateral Esquerda do POLARYS.	52	52
			Imagem 18.	A, Aplicador de criolipólise convencional; B, Vista superior do aplicador e C, vista interna do aplicador	53	53
			Imagem 19.	A, Aplicador de criolipólise 360°; B, Vista superior do aplicador e C, vista interna do aplicador.....	54	54
			Imagem 20.	A, Aplicador de criolipólise Mini; B, vista interna do aplicador mini.	55	55
			Imagem 21.	A, Aplicador de criolipólise Plano.....	55	55
			Imagem 22.	Conexão do cabo de alimentação ao equipamento.....	59	59
			Imagem 23.	Conexão do cabo de alimentação na fonte		



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

	de alimentação elétrica na parede.....	59		abastecimento do reservatório de água.....	74
Imagem 24.	Conexão dos aplicadores ao equipamento. .	60	Imagem 41.	Aviso de problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador.	75
Imagem 25.	Remoção do plugue da conexão.....	61	Imagem 42.	Orientações sobre o procedimento para problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador.....	75
Imagem 26.	Conectando as mangueiras.	61	Imagem 43.	Aviso de equipamento sem aplicador.	76
Imagem 27.	Abastecimento do reservatório.	62	Imagem 44.	Orientações sobre o equipamento de conexão do aplicador.....	76
Imagem 28.	A, Mangueira conectada à válvula push-in; B, Pressionando a válvula push-in; C, mangueira desconectada	63	Imagem 45.	Aviso de problemas no sistema (hardware).77	
Imagem 29.	Reposicionando os plugues.....	63	Imagem 46.	Orientações sobre problemas no sistema (hardware).	77
Imagem 30.	A, Posicionando o recipiente; B, Remoção do plugue Water Drain; C, Reposicionando o plugue Water Drain.	64	Imagem 47.	Aviso de problemas no sistema de resfriamento de água do aplicador.....	78
Imagem 31.	As figuras A e B mostram as mensagens de apresentação do POLARYS.	65	Imagem 48.	Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento do aplicador.	78
Imagem 32.	A, tela de inserção da senha de segurança; B, tela inicial do equipamento (HOME).	66	Imagem 49.	Aviso de procedimento de limpeza não realizado.	79
Imagem 33.	Usando a tecla MENU	67	Imagem 50.	Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento do aplicador.	79
Imagem 34.	Usando a tecla INFO.	67			
Imagem 35.	Tela TROCA DE SENHA.	68			
Imagem 36.	Tela para seleção do idioma.	69			
Imagem 37.	Tela inicial do CLEAN MODE.....	69			
Imagem 38.	Tecla Work Temperature	73			
Imagem 39.	Aviso de baixo nível de água no reservatório.	74			
Imagem 40.	Orientações sobre o procedimento de				



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

°C	Graus Celsius	Pulsos/min	Pulsos por minuto
°F	Graus Fahrenheit	S	Small
A	Ampere	V	Volt
cm	Centímetro	V~	Corrente Alternada
Cont	Contínuo	W	Watts
EMC	Compatibilidade Eletromagnética	360°	Aplicador 360°
GHz	Gigahertz		
Hz	Hertz		
kg	Quilograma		
kHz	Quilohertz		
L	Large		
M	Médio / Medium		
mHz	Milihertz		
MHz	Megahertz		
min	Minuto		
Mini	Extra pequeno		
ml	Mililitros		
mm	Milímetro		
mmHg	Milímetros de mercúrio		
ms	Milissegundos		
P	Pequeno		
P1	Pulsado 1		
P2	Pulsado 2		
P3	Pulsado 3		



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

3.4.1 Tradução da rotulagem

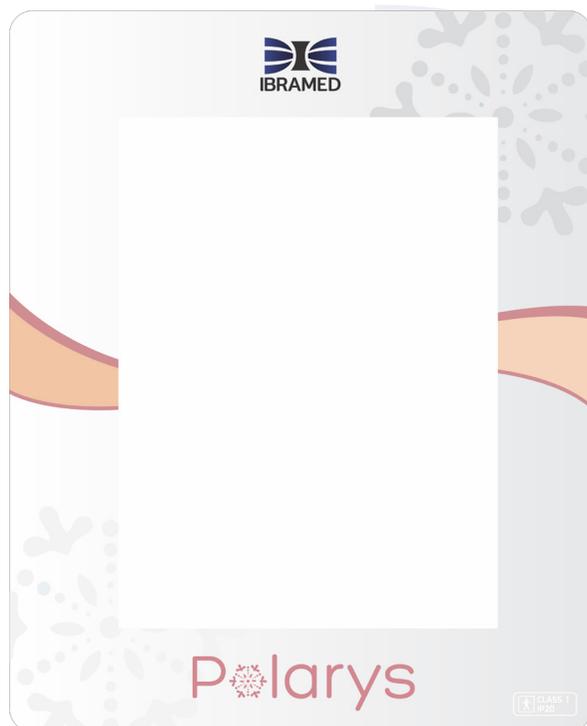
Applicator 1 output	Saída do aplicador 1	Mini applicator	Aplicador Extra Pequeno
Applicator 2 output	Saída do aplicador 2	OFF	Desligado
Continuous	Contínuo	ON	Ligado
Cooling	Resfriamento	Operation Mode:	Modo de operação: Seleção
Cooling + Heating	Resfriamento + Aquecimento	Manual Selection	Manual
Cooling Temperature	Temperatura de resfriamento	Nominal Product	Especificações Nominais do
Cooling Time	Tempo de resfriamento	Specifications	Produto
Down	Diminui o parâmetro	Power Switch	Interruptor de alimentação
Filter Applicator 1	Filtro do aplicador 1	Pulsed	Pulsado
Filter Applicator 2	Filtro do aplicador 2	Rated Current	Corrente Nominal
Final Heating Time	Temperatura final de aquecimento	Slow Action	Ação lenta
Flat applicator	Aplicador Plano	Small applicator	Aplicador Pequeno
Fuse	Fusível	Start	Inicia a ação
Group 1 Class A Medical	Equipamento eletromédico Grupo	Stop	Para a ação
Electrical Equipment	I Classe A	Therapy Mode	Modo da terapia
Heating + Cooling	Aquecimento + Resfriamento	Type	Tipo
Heating + Cooling + Heating	Aquecimento + resfriamento + Aquecimento	Up	Aumenta o parâmetro
Heating Temperature	Temperatura de aquecimento	Vacuum Mode	Modo do Vácuo
Initial Heating Time	Tempo de aquecimento inicial	Vacuum Control	Controle do Vácuo
Interruption Capacity	Capacidade de ruptura	Vacuum Intensity	Intensidade de Vácuo
Large applicator	Aplicador Grande	Water Drain	Drenagem de água
Line	Linha	Water Supply	Abastecimento de água
Medium applicator	Aplicador Médio	Water Vent	Saída do excesso de água
		360° Small applicator	Aplicador pequeno 360°
		360° Medium applicator	Aplicador médio 360°



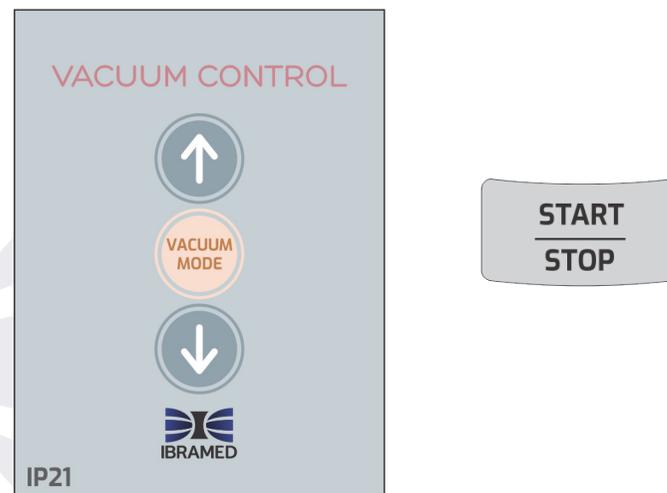
3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.2 Rotulagem do equipamento

3.4.2.1 Vista Anterior



3.4.2.2 Aplicador convencional

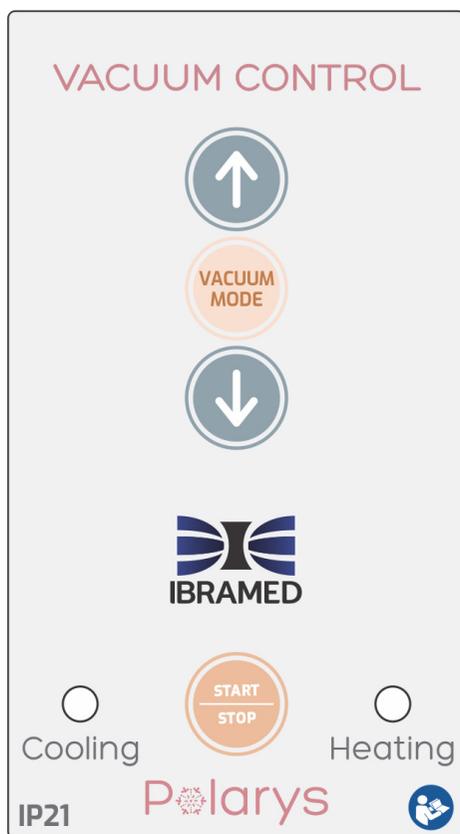


3.4.2.3 Vista Superior

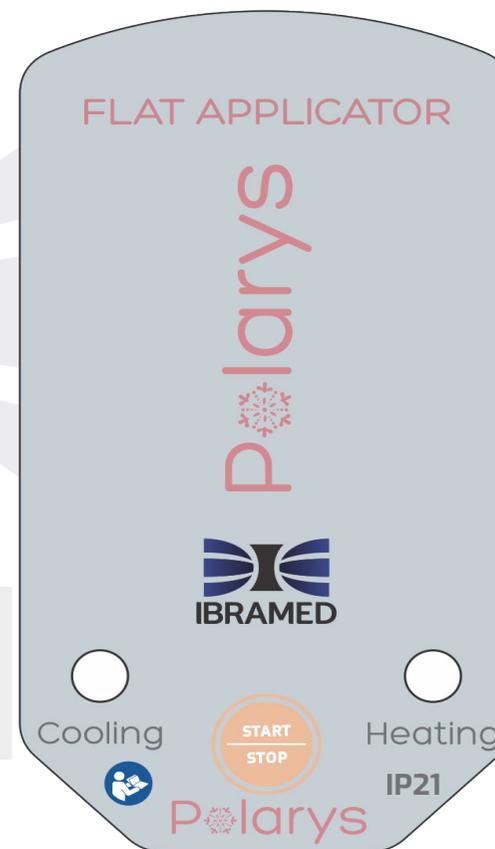


3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.2.4 Aplicador 360°



3.4.2.5 Aplicador Plano



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4.2.6 Vista Posterior

WATER SUPPLY

WATER VENT

FILTER APPLICATOR 1

FILTER APPLICATOR 2

POLARYS: NOMINAL PRODUCT SPECIFICATIONS		100 - 240 V~ 50/60 Hz 450 VA   Class I RATED CURRENT: 5 A INTERRUPTION CAPACITY: 50 A TYPE: 20 AG SLOW ACTION: 250 V~
GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT		
OPERATION MODE: MANUAL SELECTION	THERAPY MODE: COOLING HEATING + COOLING COOLING + HEATING HEATING + COOLING + HEATING	COOLING TEMPERATURE: SMALL APPLICATOR: -11°C to 8°C MEDIUM APPLICATOR: -11°C to 8°C LARGE APPLICATOR: -11°C to 8°C MINI APPLICATOR: -11°C to 8°C FLAT APPLICATOR: -11°C to 8°C 360° SMALL APPLICATOR: -11°C to 8°C 360° MEDIUM APPLICATOR: -11°C to 8°C
VACUUM INTENSITY: 0-100% VACUUM MODE: CONTINUOUS AND PULSED (P1, P2 or P3) HEATING TEMPERATURE (MINI, SMALL, MEDIUM AND LARGE APPLICATOR, FLAT APPLICATOR, SMALL AND MEDIUM 360° APPLICATOR): +40°C	Equipment Weight: 38 Kg	WATER DRAIN 

POWER SWITCH

I - ON
O - OFF



ATENÇÃO!

ABASTECER SOMENTE COM ÁGUA DESMINERALIZADA

ATTENTION!

FULFILL ONLY WITH DEMINERALIZED WATER

ATENÇÃO!

O ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA DEVE SER REALIZADO COM DOIS APLICADORES CONECTADOS E EQUIPAMENTO LIGADO.

ATTENTION!

THE FULFILLMENT OF THE WATER RESERVOIR MUST BE CARRIED OUT WITH TWO APPLICATORS CONNECTED AND THE EQUIPMENT TURNED ON.

CUIDADO/CAUTION

PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO
RISK OF ELECTRIC SHOCK

**NÃO ABRA
DO NOT OPEN**





4 - CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **POLARYS** 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** 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.

Para o fácil deslocamento do equipamento, o **POLARYS** vem equipado com rodízios e freios. Para travar uma roda, basta pressionar a alavanca do freio para baixo e para soltar o freio, puxe a alavanca para cima. Quando o **POLARYS** estiver estacionado, os freios devem estar travados. Apenas solte os freios quando precisar deslocar o equipamento. Para deslocar o equipamento, empurre sempre o equipamento pelas hastes laterais para transporte.

4.2 ARMAZENAMENTO

4.2.1 Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

4.2.2 Armazenamento dos aplicadores

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.
- Não deixe resíduos do produto da membrana anticongelante nos aplicadores após o uso.
- Armazene os aplicadores em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para sua maior durabilidade.



4- CUIDADOS

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



ADVERTÊNCIA

Limpeza e desinfecção do equipamento sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede. Porém para a limpeza do aplicador e sistema é necessário que o equipamento esteja ligado para funcionamento da bomba.

4.3.1 Limpeza do equipamento, cabo de alimentação e Régua para marcação

- 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 a régua para marcação deve ser limpa após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento ou cabo em líquidos.

4.3.2 Limpeza externa dos aplicadores convencionais, aplicadores 360° e aplicador plano

- 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%.

4.3.3 Limpeza interna dos aplicadores convencionais, aplicadores 360° e aplicador mini



ATENÇÃO

Certifique-se que o reservatório esteja completamente vazio antes de iniciar o procedimento de limpeza e utilize no máximo 400 ml de líquido a cada procedimento, evitando assim o contato do líquido com o limitador metálico.

- Remova os resíduos da membrana anticongelante do aplicador utilizando um pano umedecido com clorexidina



4- CUIDADOS

alcoólica a 0,5%.

- Acione o modo de limpeza no equipamento (**10.3.4 - CLEAN MODE**) e despeje água morna seguido de clorexidina alcoólica a 0,5% dentro da saída de vácuo do aplicador. Atente-se para que a quantidade de líquido despejada não ultrapasse o limitador metálico do filtro do aplicador.
- A água morna e a clorexidina passarão pelo sistema do equipamento para remover resíduos da aplicação e serão depositados no filtro do aplicador correspondente.
- Ao término da saída de líquido, interrompa o modo de limpeza no equipamento, remova o filtro e descarte o conteúdo. Lave o filtro em água corrente e sabão antibacteriano suave, seque-o com pano limpo e encaixe-o corretamente ao equipamento.

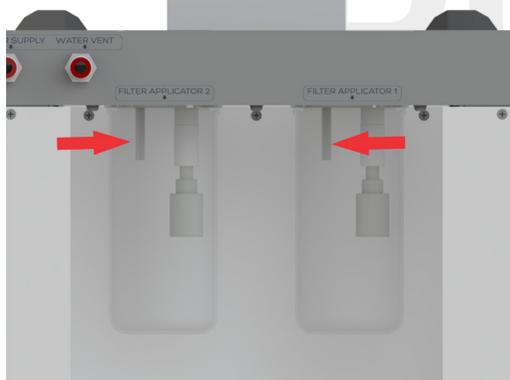


Imagem 1. Limitador metálico.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

- Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento. Porém, a membrana anticongelante e o gel anticongelante All Care RMC são de uso único e individual, não sendo permitido reutilização. Após o uso, realize o descarte dos mesmos em lixo específico.



ADVERTÊNCIA

As membranas anticongelantes e o gel anticongelante All Care RMC, utilizados durante a terapia são de uso único e não reutilizáveis, portanto devem ser descartados após o uso.



ADVERTÊNCIA

O equipamento e seus acessórios deverão ser higienizados após o uso para evitar o risco de contaminação cruzada.



5 - ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **POLARYS** 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
03019012	02	FUSIVEL 20AG DE 5A
03026129	02	CINTA ELÁSTICA PARA FIXAÇÃO DO APLICADOR
02039717	01	FUNIL E DRENO PARA ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO
03025156	06	PLUG 8MM
03027466	01	**RÉGUA PARA MARCAÇÃO APLICADOR MINI
03027467	01	RÉGUA PARA MARCAÇÃO APLICADOR P
03027468	01	RÉGUA PARA MARCAÇÃO APLICADOR M
03027469	01	RÉGUA PARA MARCAÇÃO APLICADOR G
01061011	---	*APLICADOR CRIOLIPÓLISE MINI
01061012	---	*APLICADOR CRIOLIPOLISE P - V2.0
01061013	---	*APLICADOR CRIOLIPOLISE M - V2.0
01061014	---	*APLICADOR CRIOLIPOLISE G - V2.0
01061008	---	*APLICADOR PLANO
01061009	---	*APLICADOR CRIOLIPOLISE 360° P
01061010	---	*APLICADOR CRIOLIPOLISE 360° M
03026127	---	*MEMBRANA ANTICONGELANTE (REGISTRO ANVISA Nº 80122200008)
03026202	---	**GEL ANTICONGELANTE ALL CARE - RMC (REGISTRO ANVISA Nº 80122200009)
03026130	01	**CINTA ELASTICA PARA APLICADOR FACIAL
03025289	01	**FURADOR PARA MEMBRANA ANTICONGELANTE



5- ACESSÓRIOS

NOTA: * 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.

** Itens que acompanharão caso usuário opte pela compra do Aplicador Criolipólise Mini.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os aplicadores, réguas e cintas elásticas fornecidos com o equipamento possuem biocompatibilidade. Os aplicadores, réguas e cintas elásticas devem 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 acessório e procure assistência de um profissional habilitado. As membranas anticongelantes e o gel anticongelante All Care RMC devem possuir registro na ANVISA.

NOTA: proibido a reutilização da membrana anticongelante e do gel anticongelante All Care RMC, descarte em lixo específico após o uso.



5- ACESSÓRIOS



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

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

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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



5- ACESSÓRIOS

5.3 BRINDES USADOS NA TERAPIA

NOTA: Imagens meramente ilustrativas



Imagem 2. A, Toalha de banho e Toalha de rosto IBRAMED; B, Almofada de suporte ; C, Higienizante; D, Fita métrica ; E, Adipômetro; F, Bolsa para aplicador.



5- ACESSÓRIOS

5.4 PARTES APLICADAS

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

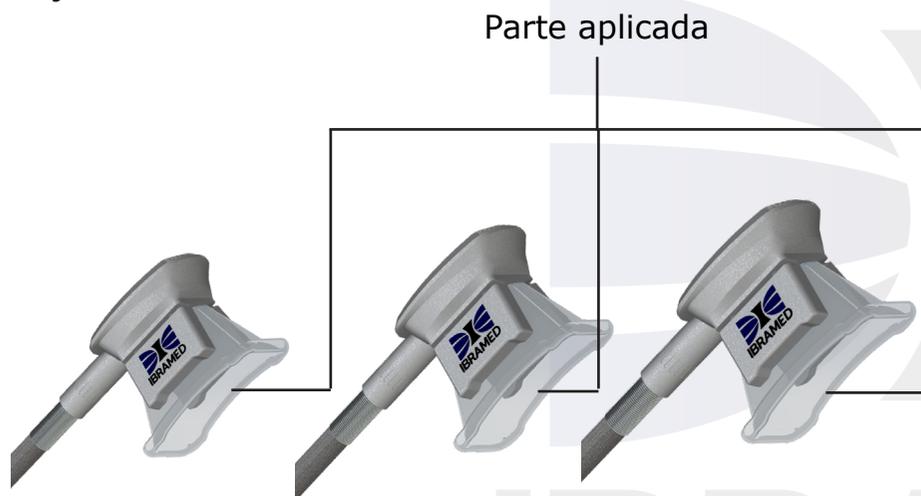


Imagem 3. Aplicadores Convencionais P, M e G.

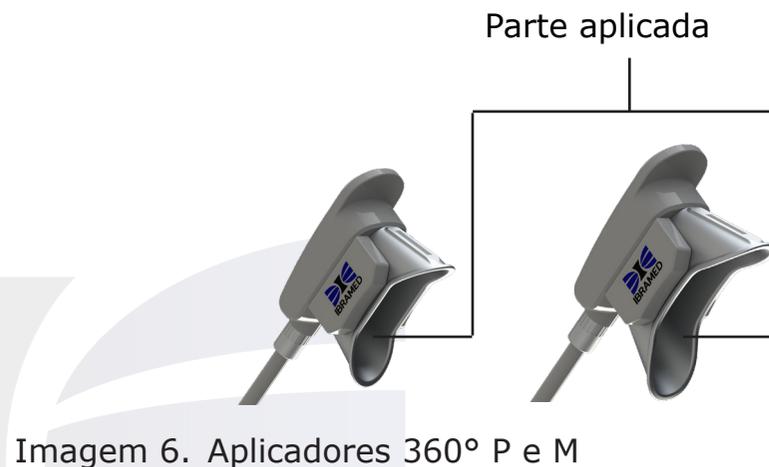


Imagem 6. Aplicadores 360° P e M

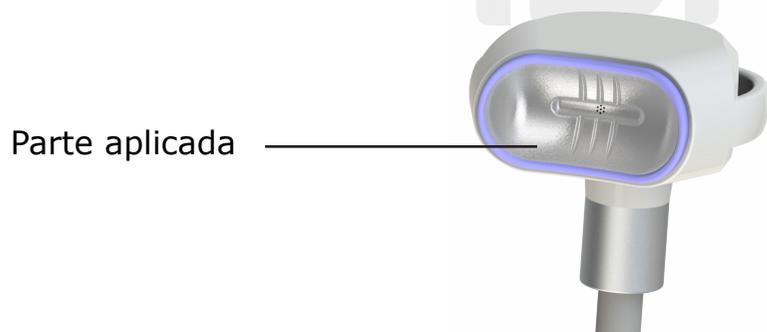


Imagem 4. Aplicador Mini.



Imagem 5. Aplicador Plano.



6 - INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

6.1.1 Dimensões

Largura:	43 cm ±5% 16.92 in
Profundidade:	45 cm ±5% 17.71 in
Altura:	121 cm ±5% 47.6 in
Peso líquido:	38 kg ± 5%

Versão do firmware: **CR03_V02_AN**

6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

Entrada:	100-240V ~ 50/60Hz ± 10%
Potência de Entrada:	450 VA ± 10%
Fusíveis:	5A 250 V~ (20AG) slow 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

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

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

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

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



ATENÇÃO

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



6- INSTALAÇÃO

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

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

6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

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



6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

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

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



AVISO

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



6- INSTALAÇÃO

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

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O POLARYS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do POLARYS garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O POLARYS 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 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.
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** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **POLARYS** 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV 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 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico POLARYS 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 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** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **POLARYS** 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, 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	



6- INSTALAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

^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

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

6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

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



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



**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** 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 nas conexões corretas.
- 4.** Ligue seu equipamento.



6- INSTALAÇÃO

6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



AVISO

Antes de ligar o **POLARYS** 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



- Para auxiliar no tratamento da gordura localizada.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES



7.2.1 Absolutas

- Gestantes.
- Dispositivo eletrônico implantado (ex: marcapasso).
- Áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido.
- Crianças, idosos ou pacientes com alta sensibilidade ao frio (crioglobulinemia).
- Intolerância a crioterapia.
- Síndrome de Raynaud.
- Sobre áreas isquêmicas (onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica resultando em necrose).
- Sobre feridas abertas ou infectadas.

7.2.2 Relativas

- Sobre hérnia abdominal para pacientes tratados no abdômen.
- Diabetes Mellitus ou outros casos de déficit de cicatrização.
- Indivíduos com doenças metabólicas e hepáticas que comprometam o metabolismo das gorduras.
- Sobre áreas com alteração de sensibilidade.
- Sobre pele irritada ou com presença de dermatites.
- Cirurgias recentes no local do tratamento.
- Uso regular de medicamentos anti-inflamatórios.
- Queloides ou propensão a queloides na região a ser tratada.
- Regiões com marcas de cicatrizes hipertróficas.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

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.
- Antes de interromper a sucção ao final do tratamento e realizar o desacoplamento, segure o aplicador para evitar a queda do mesmo.



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.

7.4 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.

- Prurido.
- Cólicas.
- Eritema.
- Hiperemia.
- Equimoses.
- Frio intenso.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Queimaduras.
- Inchaço (edema).
- Hipossensibilidade.
- Sensação de estiramento da pele.
- Petéquias e hematomas moderados.
- 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.



QUEIMADURAS

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

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 transportado e armazenado a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Deve-se evitar o contato dos cabos com o paciente.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- 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** 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.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- 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**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **POLARYS** 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 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.6 ADVERTÊNCIAS



- Deve-se respeitar o intervalo mínimo de 2 meses (60 dias) para que possa ser realizada outra aplicação na mesma área tratada anteriormente.
- Atentar-se à espessura do tecido adiposo a ser tratado.
- Não realizar o procedimento em locais que não possuam gordura localizada.
- Não realize o procedimento em locais com a presença de flacidez de pele exacerbada.
- 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.
- Sempre utilize a membrana anticongelante nas aplicações e certifique-se que as mesmas possuam registro na ANVISA.
- A membrana anticongelante é descartável, nunca reutilize-a.
- Nunca exceda o limite de tempo de exposição a baixas temperaturas por área (60 min).
- Recomenda-se a não utilização do modo pulsado por um tempo de aplicação superior a 5 minutos.
- Tempos prolongados de uso no modo pulsado podem causar lesões na pele por atrito com o aplicador.

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

7.7 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

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**, 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.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Conexão / utilização incorreta dos acessórios.
- Uso regular de medicamentos anti-inflamatórios.
- Uso de cremes, óleos ou ativos no local de tratamento.
- Uso da membrana anticongelante 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.

7.9 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios estéticos corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo deverá ocorrer apenas sob indicação médica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.

7.10 PERFIL DO USUÁRIO

- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a profissionais da saúde devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente do país.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitação e perigos associados ao uso das terapias e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso de cada modalidade de tratamento bem como as indicações, contraindicações, advertência e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.11 CONDIÇÕES DE USO

- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido.
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário, é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia.
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
- Em relação ao nível de experiência mínima 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.
- 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 devem ser fixados corretamente ao equipamento até se ouvir o click do final da conexão.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 ACESSÓRIOS USADOS NA TERAPIA

8.1.1 Corporal



Imagem 7. A, Aplicador Convencional criolipólise tamanho P; B, Aplicador Convencional criolipólise tamanho M; C, Aplicador Convencional criolipólise tamanho G; D, Aplicador criolipólise 360° P; E, Aplicador criolipólise 360° M; F, Aplicador criolipólise Plano; G, Toalha de banho e toalha de rosto IBRAMED; H, Membrana Anticongelante; I, Régua para marcação; J, Adipômetro; k, Cinta elástica para a fixação do aplicador plano; l, Fita métrica; M, Almofada de suporte.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1.2 Papada



Imagem 8. A, Aplicador criolipólise Mini; B, Membrana Anticongelante (contém membrana e gel anticongelante); C, Furador para membrana anticongelante; D, Toalha de banho e toalha de rosto IBRAMED; E, Cinta elástica para aplicação facial.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

A criolipólise realiza o resfriamento através do processo de troca de temperatura, onde ocorre a extração da temperatura do tecido tratado para que alcance a temperatura desejada, o processo de sucção acontece pela pressão negativa causada pelo sistema da bomba de vácuo com válvula de controle presentes nos aplicadores convencionais, 360° e mini. Para os aplicadores planos, não ocorre a sucção à vácuo sendo a terapia apenas por contato. Além disso, o equipamento permite o ajuste do aquecimento inicial e/ou final ao resfriamento.

8.2.1 Especificações do Vácuo

Modo	Pulsos/min	Duração ON do pulso (ms)	Duração OFF do pulso (ms)
P1	10	5500	500
P2	20	2500	500
P3	35	1210	500

NOTA: Fica então estabelecida a temperatura máxima e mínima de operação, levando em consideração eficácia no resultado e segurança do paciente:

Máxima: + 40 °C

Mínima: - 11°C

8.2.2 Especificações das modalidades

Temperatura resfriamento:	de	De +8°C até -11 °C ± 3°C
Temperatura aquecimento:	de	Fixa em + 40°C ± 2°C
*Intensidade do vácuo:		0 até - 500 mmHg ± 10%
Modos de vácuo: (Apenas para aplicadores convencionais, 360° e Mini)		Contínuo e Pulsados: P1 (10 pulsos/min) P2 (20 pulsos/min) P3 (35 pulsos/min)
Modos de temperatura:		1- Resfriamento;
		2- Aquecimento inicial + Resfriamento;
		3- Resfriamento + Aquecimento final;
		4- Aquecimento inicial + Resfriamento + Aquecimento final.
Tempo de resfriamento:		1-60 minutos ± 2%
Tempo de aquecimento inicial:		1-10 minutos ± 2%
Tempo de aquecimento final:		1-10 minutos ± 2%
Tempo máximo de tratamento:		Até 80 minutos ± 2%

* Valores de intensidade de vácuo estarão expressos de 0 a 100% no visor do equipamento, com incrementos de 10%



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

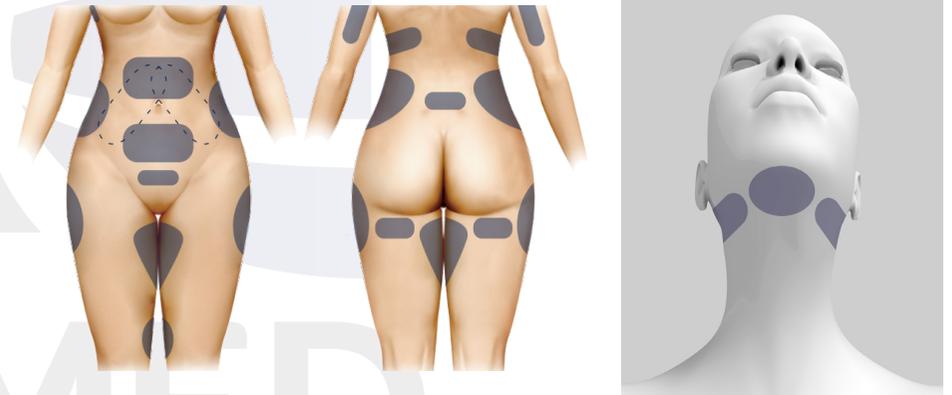
8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES

Vale ressaltar que o tamanho e quantidade de aplicadores devem ser solicitados 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**.
- Garantir que a superfície do aplicador esteja em contato com o paciente para que a temperatura seja transferida adequadamente.
- Verifique o acoplamento do aplicador ao paciente regularmente durante o tratamento.
- 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 usado 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 desinfecção recomenda-se usar clorexidina alcoólica à 0,5%. Sempre limpe os aplicadores antes de guardá-los.
- Os aplicadores 360° e planos possuem LEDs indicativos de resfriamento (azul) e de aquecimento (laranja).
- Os aplicadores convencionais e 360° possuem teclas que facilitam a mudança de parâmetros, bem como início, pausa ou finalização do tratamento.

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 modalidade terapêutica interage com a pele e tecido adiposo da região tratada.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Realize uma avaliação detalhada.
- Verifique se o paciente não apresenta contraindicações ao uso do recurso.
- Utilize métodos de avaliação clínica como perimetria, adipometria e fotografias para mensurar os resultados.
- Realize a limpeza da área de tratamento utilizando clorexidina alcoólica à 0,5%.
- Utilize as régulas para marcação fornecidas pela IBRAMED para a escolha do tamanho correto do aplicador para a área de tratamento.
- Marque a pele utilizando a régua para facilitar o posicionamento do aplicador.
- Posicione o paciente confortavelmente e em posição que facilite a sucção/acoplamento do aplicador.
- Aplique a membrana anticongelante corretamente sobre a pele.
- Evite a formação de dobras ao posicionar a membrana sobre a pele.
- A área da pele marcada deve estar posicionada no centro da membrana.
- Posicione o aplicador na área de tratamento a 90° em relação a pele e acione o START.
- Utilize a cinta elástica e/ou a almofada para suporte do aplicador.

8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

Para realizar a técnica de aplicação é necessário que a pele do local de aplicação esteja íntegra e higienizada. O paciente deve estar confortavelmente posicionado e para facilitar o acoplamento do aplicador para demarcar a área. Em seguida realizar a aplicação da membrana anticongelante antes de posicionar o aplicador em contato total sobre a área de tratamento. O início da terapia se dá pela tecla START que pode ser acionada pela tela do equipamento ou pela face superior do equipamento.

Para maior conforto durante a sessão de tratamento, podemos utilizar os acessórios de sustentação do aplicador (faixas e almofadas). A seguir alguns exemplos de como realizar corretamente a aplicação:

A



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

B



Imagem 9. A, demarcação da área; B, posicionamento da membrana anticongelante.



Imagem 11. Posicionamento do aplicador Mini.



Imagem 10. Posicionamento do aplicador convencional / 360°

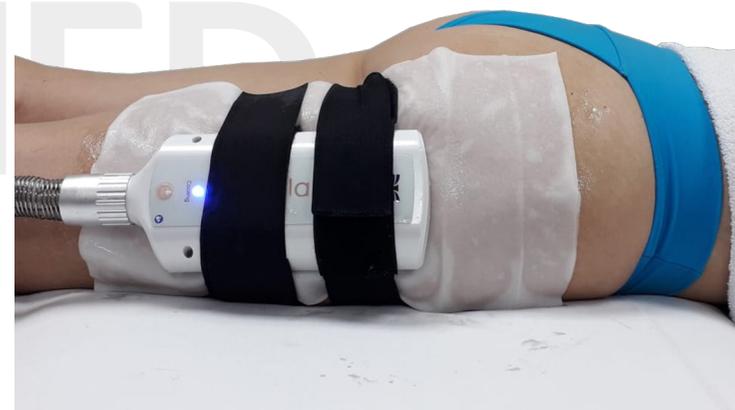


Imagem 12. Posicionamento do aplicador Plano.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 FINALIZANDO A TERAPIA

Ao finalizar a terapia as seguintes orientações deverão ser seguidas pelo usuário:

- Ao término do tempo programado, será ouvido um sinal sonoro (vários "bips") e a emissão de temperatura será interrompida, porém o vácuo será mantido para evitar a queda dos aplicadores convencionais, 360° e Mini. Pressione **STOP** para que o vácuo seja zerado e o equipamento volte à condição de programação, a tecla **STOP** pode ser acionada na tela de execução da terapia ou pressionando e segurando durante 2 segundos a tecla **START/PAUSE/STOP** do aplicador. Para desligar o equipamento, pressione a chave **ON/OFF** para a posição **OFF**.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **STOP** para que o equipamento volte a condição de programação ou ,em seguida, pressionar a chave **ON/OFF** para a posição **OFF** para desligar o equipamento.
- Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento na chave **ON/OFF**.
- Desacople o aplicador cuidadosamente, atentando para possível acúmulo no interior do aplicador de gel anticongelante da membrana utilizada.
- Retire a membrana anticongelante do paciente e descarte em lixo comum.
- Realize a limpeza da região tratada para retirada dos

resíduos que possam estar presentes na área.

- Promova reperfusão tecidual caso necessário.
- Examine a pele novamente após o tratamento.
- Realize a limpeza dos aplicadores e do sistema com o equipamento ligado.



ATENÇÃO

Para atingir objetivo terapêutico e obter eficácia no tratamento, deve-se respeitar os parâmetros e o intervalo entre as sessões.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO POLARYS

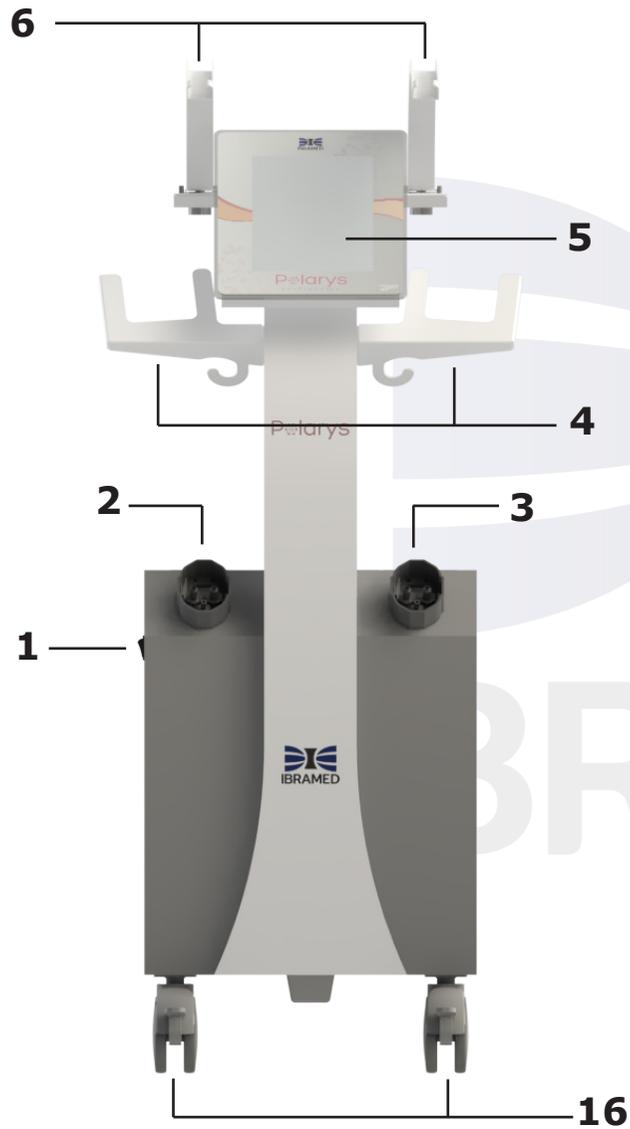


Imagem 13. Vista anterior do POLARYS.

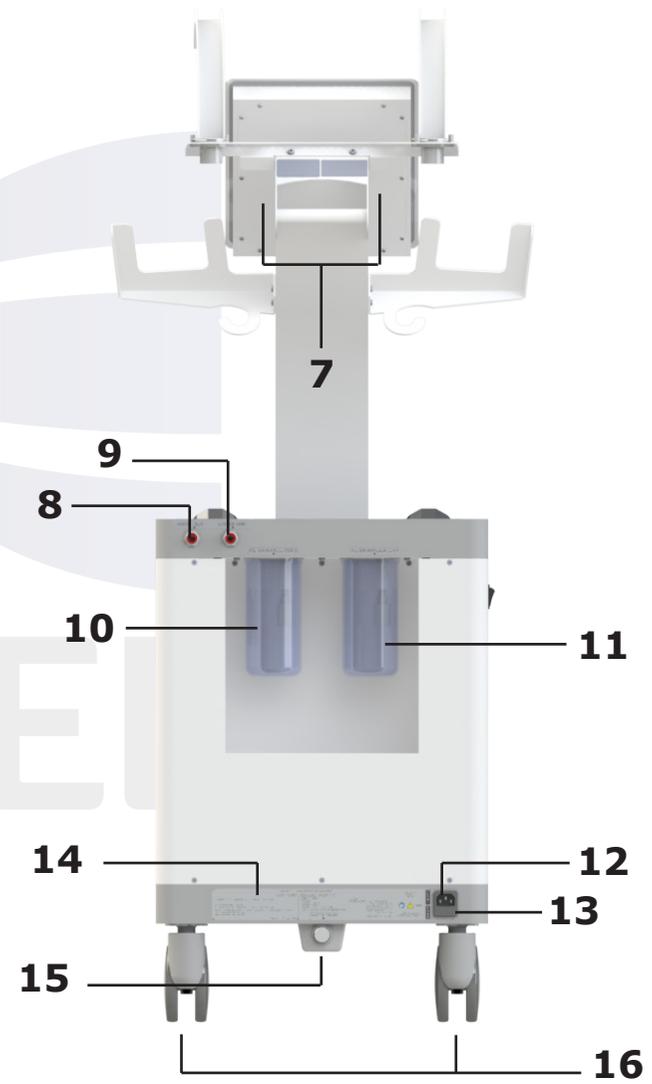


Imagem 14. Vista posterior do POLARYS.



9- COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

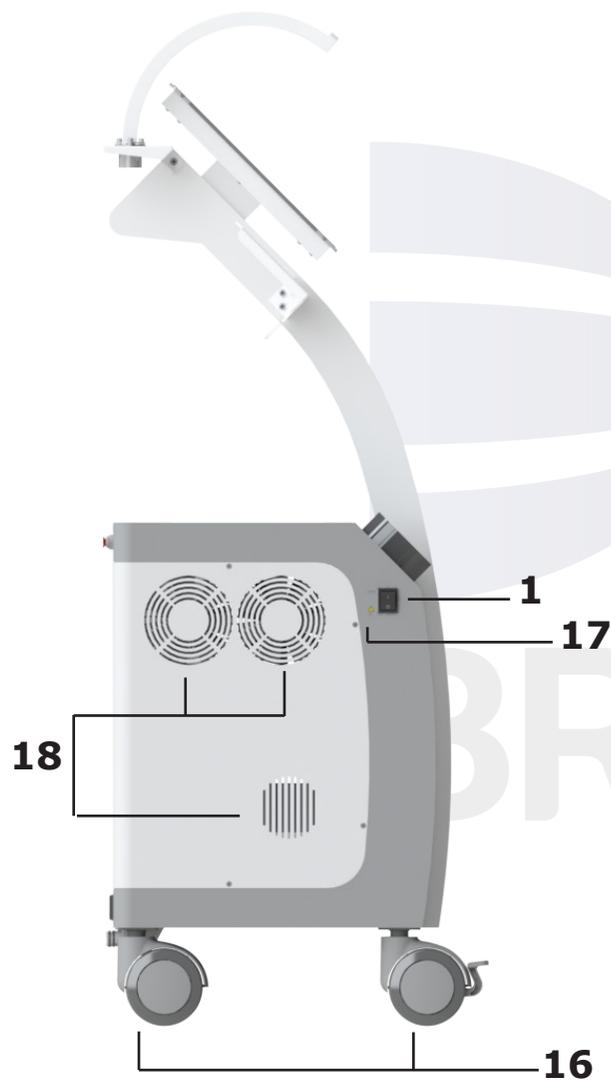


Imagem 15. Vista Lateral Direita do POLARYS.

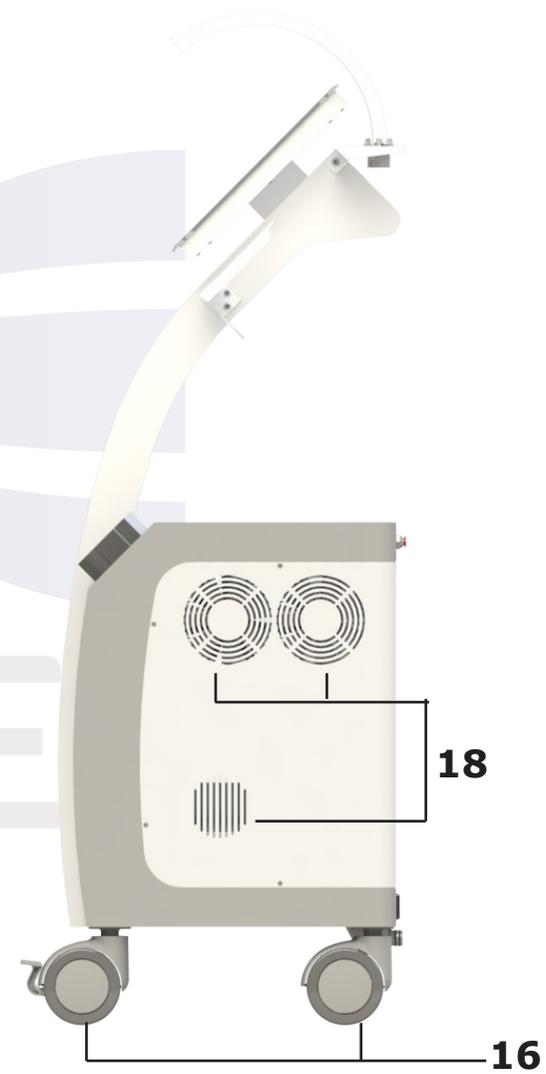
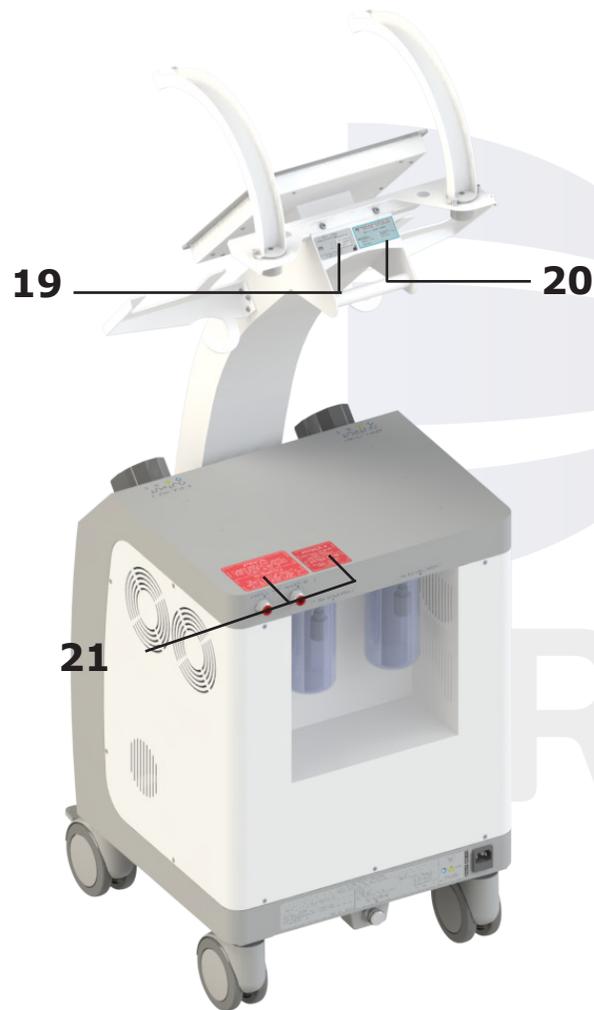


Imagem 16. Vista Lateral Esquerda do POLARYS.



9- COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

NOMENCLATURA:



1. Chave liga-desliga.
2. Conexão do aplicador CRYO 1.
3. Conexão do aplicador CRYO 2.
4. Suportes dos aplicadores.
5. Visor de toque.
6. Suportes para cabo do aplicador.
7. Haste para transporte.
8. Conexão rápida para mangueira e funil do reservatório de água (Water Supply).
9. Conexão rápida para mangueira (Water Vent).
10. Filtro de limpeza aplicador 1.
11. Filtro de limpeza aplicador 2.
12. Conector do cabo de alimentação elétrica.
13. Caixa de fusível de proteção.
14. Etiquetas de características do equipamento.
15. Drenagem de água (Water Drain).
16. Rodízios para transporte.
17. Informações técnicas gerais.
18. Grades de ventilação.
19. Etiqueta de número de série.
20. Etiqueta de controle de qualidade.
21. Etiquetas referente ao abastecimento de água.

Imagem 17. Vista isométrica Esquerda do POLARYS.



9- COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.2 CONTROLES E CONEXÕES DOS APLICADORES CONVENCIONAIS DO POLARYS



Imagem 18. A, Aplicador de criolipólise convencional; B, Vista superior do aplicador e C, vista interna do aplicador

NOMENCLATURA:

1. Conector do aplicador.
2. Cabo do aplicador.
3. UP/DOWN para ajuste da intensidade do vácuo
4. VACUUM MODE para a escolha do modo contínuo ou pulsado desejado.
5. Tecla START/PAUSE/STOP.
6. Dissipadores de temperatura.
8. Orifício de passagem do vácuo.



9- COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.3 CONTROLES E CONEXÕES DOS APLICADORES 360° DO POLARYS

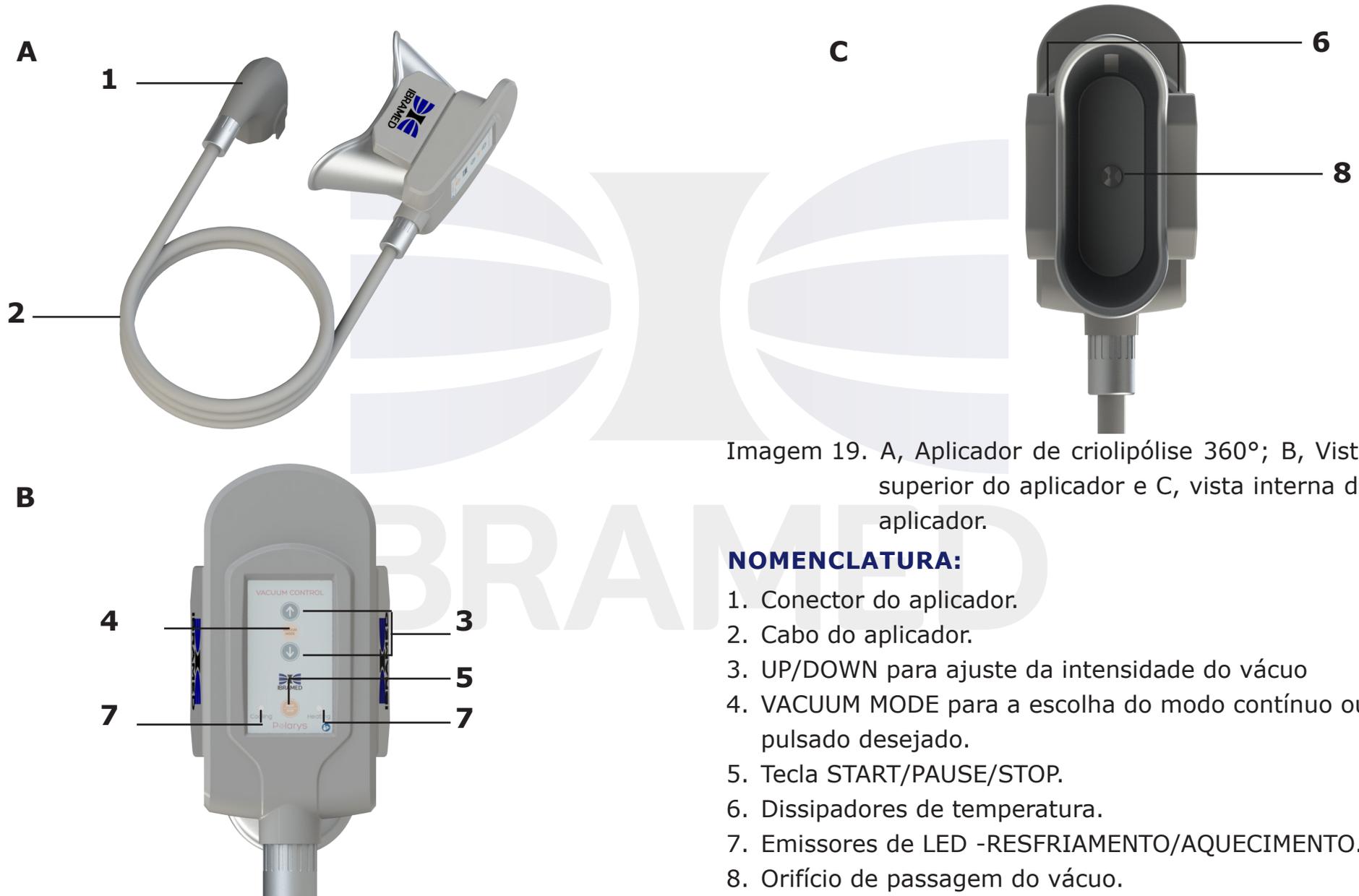


Imagem 19. A, Aplicador de criolipólise 360°; B, Vista superior do aplicador e C, vista interna do aplicador.

NOMENCLATURA:

1. Conector do aplicador.
2. Cabo do aplicador.
3. UP/DOWN para ajuste da intensidade do vácuo
4. VACUUM MODE para a escolha do modo contínuo ou pulsado desejado.
5. Tecla START/PAUSE/STOP.
6. Dissipadores de temperatura.
7. Emissores de LED -RESFRIAMENTO/AQUECIMENTO.
8. Orifício de passagem do vácuo.



9- COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.4 CONTROLES E CONEXÕES DOS APLICADORES MINI E PLANO DO POLARYS



Imagem 20. A, Aplicador de criolipólise Mini; B, vista interna do aplicador mini.

Imagem 21. A, Aplicador de criolipólise Plano.

NOTA: Os aplicadores Convencionais e Mini não possuem emissores de LED de RESFRIAMENTO/AQUECIMENTO.

NOMENCLATURA:

1. Conector do aplicador.
2. Cabo do aplicador.
5. Tecla START/PAUSE/STOP.
6. Dissipador de temperatura.
7. Emissores de LED -RESFRIAMENTO/AQUECIMENTO.
8. Orifício de passagem do vácuo.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.5 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

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



MENU: Possibilita acessar INFO; TROCA DE SENHA; IDIOMA e CLEAN MODE.



MANUAL SELECTION: onde o usuário acessa a tela de seleção de parâmetros para terapia.



WORK TEMP (temperatura de operação): onde o usuário acessa as opções de temperatura de resfriamento disponíveis para aplicação.



INFO: fornece ao usuário informações que o auxiliem nas dúvidas que possam surgir durante o uso do equipamento.



TROCA DE SENHA: tecla que permite acesso a tela para troca da senha vigente.



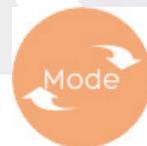
IDIOMA: tecla que permite acesso à seleção do idioma desejado. PORTUGUÊS, ESPAÑOL ou ENGLISH.



CLEAN MODE: tecla que permite ativação do modo de limpeza do sistema e aplicador e passo a passo de como realizar o procedimento.



HOME: tecla que permite ao usuário retornar à tela inicial.



MODE: permite a troca entre as 4 opções de modos de temperatura.



MODO 1: apenas resfriamento. Mostrará o tempo total de tratamento definido.



MODO 2: aquecimento inicial, seguido de resfriamento. Mostrará o tempo total de tratamento definido.



MODO 3: resfriamento seguido de aquecimento. Mostrará o tempo total de tratamento definido



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



MODO 4: aquecimento inicial, seguido de resfriamento e aquecimento final. Mostrará o tempo total de tratamento definido



INITIAL/FINAL HEAT: tecla de dupla função para selecionar o aquecimento inicial e/ou final e ajustar o tempo do período.



Heat Time

min

HEAT TIME: mostra o tempo selecionado para o aquecimento inicial e/ou final.



CONTÍNUO: modo contínuo de sucção do vácuo.



P1: modo pulsado 1 de sucção do vácuo.



P2: modo pulsado 2 de sucção do vácuo.



P3: modo pulsado 3 de sucção do vácuo.

Vacuum Intensity



VACUUM INTENSITY: bargraph para visualização da intensidade de vácuo selecionada em %.



UP/DOWN: teclas com função de aumentar e diminuir os parâmetros desejados.



RECONHECIMENTO DO APLICADOR: posicionado no canto superior da tela para indicar qual dos aplicadores está conectado.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

Temperature



TEMPERATURA: mostra a temperatura em graus celsius durante o tratamento. Aparece apenas nas telas de execução da terapia.



DÚVIDA: ícone usado para acessar o passo a passo de como realizar a limpeza através do MODO CLEAN.



START: Inicia a terapia.



STOP: finaliza a terapia.



PAUSE: pausa da execução do tratamento em andamento. Os parâmetros previamente selecionados se mantêm em espera e o usuário pode retomar a terapia de onde parou.



CONFIRMAR/INICIAR: Ícone usado para confirmar e iniciar uma ação.



ADIAR/FINALIZAR: ícone usado para adiar ou finalizar uma ação.



CAIXA DE SELEÇÃO DE TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: onde é possível selecionar a temperatura de trabalho desejada.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

10.1.1 Conectando o cabo de alimentação ao equipamento



Imagem 22. Conexão do cabo de alimentação ao equipamento.

10.1.2 Conectando o cabo de alimentação a fonte de energia

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

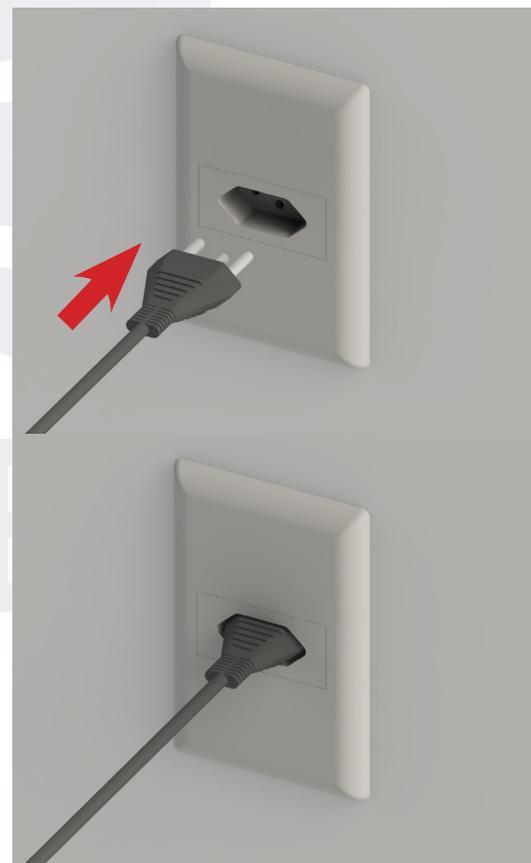


Imagem 23. Conexão do cabo de alimentação na fonte de alimentação elétrica na parede.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1.3 Conectando os aplicadores ao equipamento

Posicione os aplicadores no suporte e conecte-os no equipamento, pressione o conector dos aplicadores até seu encaixe completo.



Imagem 24. Conexão dos aplicadores ao equipamento.

10.1.4 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**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



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.

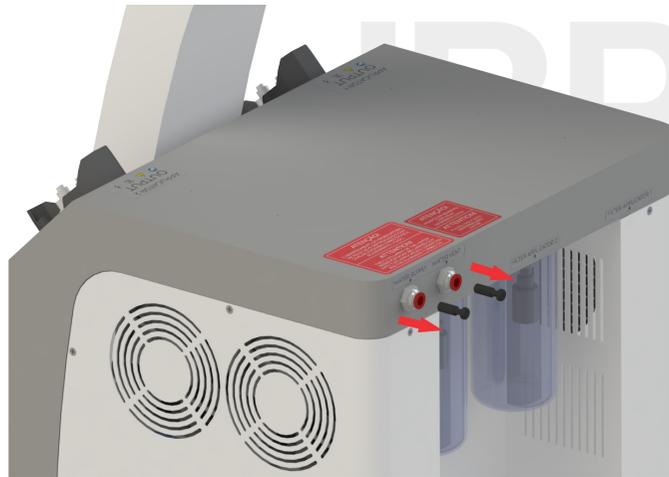


Imagem 25. Remoção do plugue da conexão.

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.

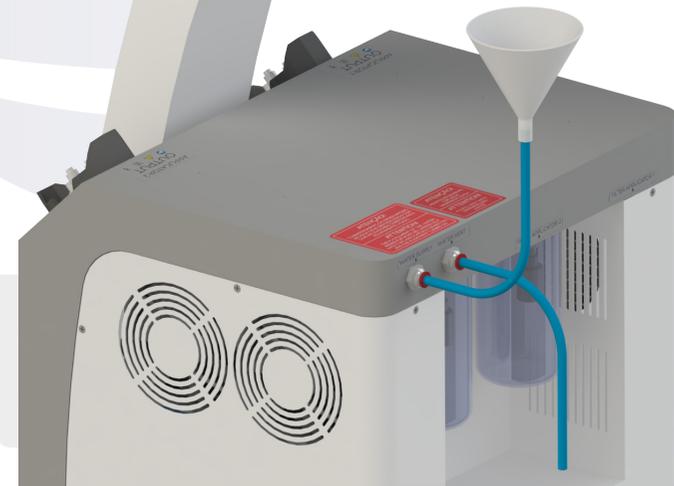
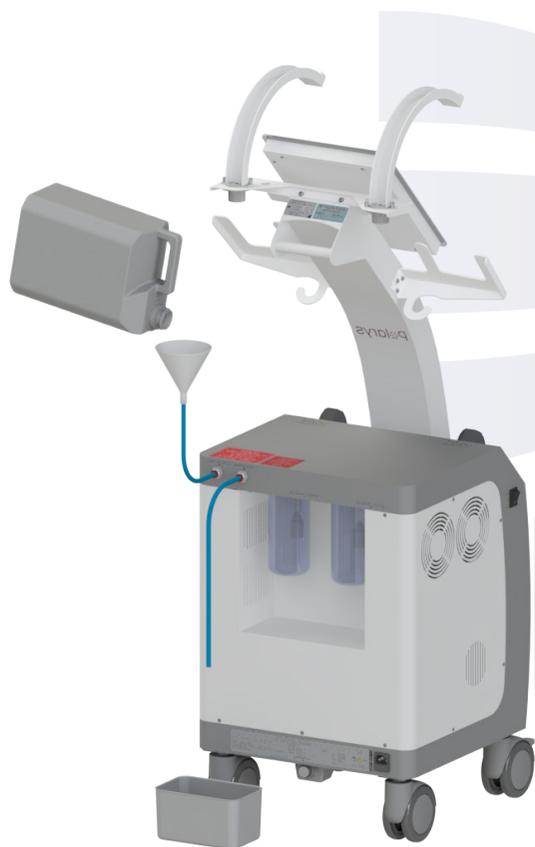


Imagem 26. Conectando as mangueiras.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

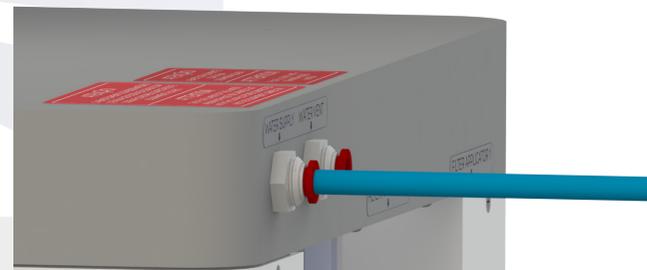
3. Abasteça lentamente o reservatório com água desmineralizada até o extravasamento pela mangueira de saída (Water Vent).



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

- A.** Localize e válvula push-in que se encontra na parte posterior do equipamento e pressione-a completamente.
- B.** Tracione a mangueira no sentido oposto.
- C.** Retire-a completamente.

A



B

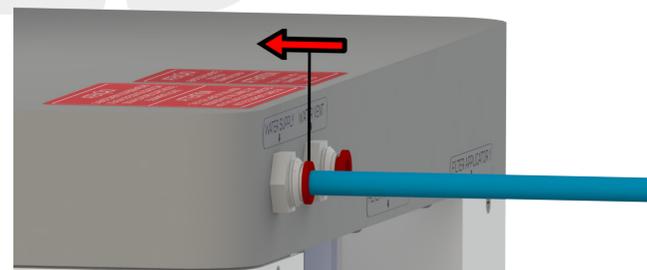


Imagem 27. Abastecimento do reservatório.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

C

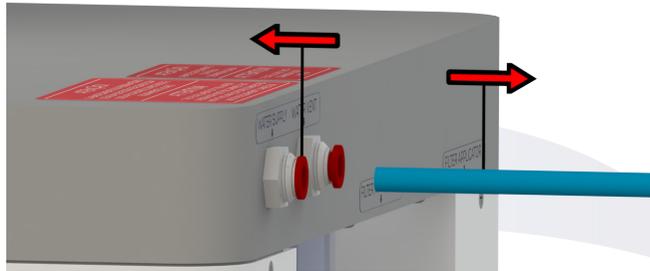


Imagem 28. A, Mangueira conectada à válvula push-in; B, Pressionando a válvula push-in; C, mangueira desconectada

5. Reposicione os plugues.



Imagem 29. Reposicionando os plugues.

10.1.5 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 (imagem 23) e Water Drain.

C. Deixe escoar toda a água e recolque os plugues da conexão Water vent (imagem 27) e conexão Water Drain girando-o no sentido horário.

A



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

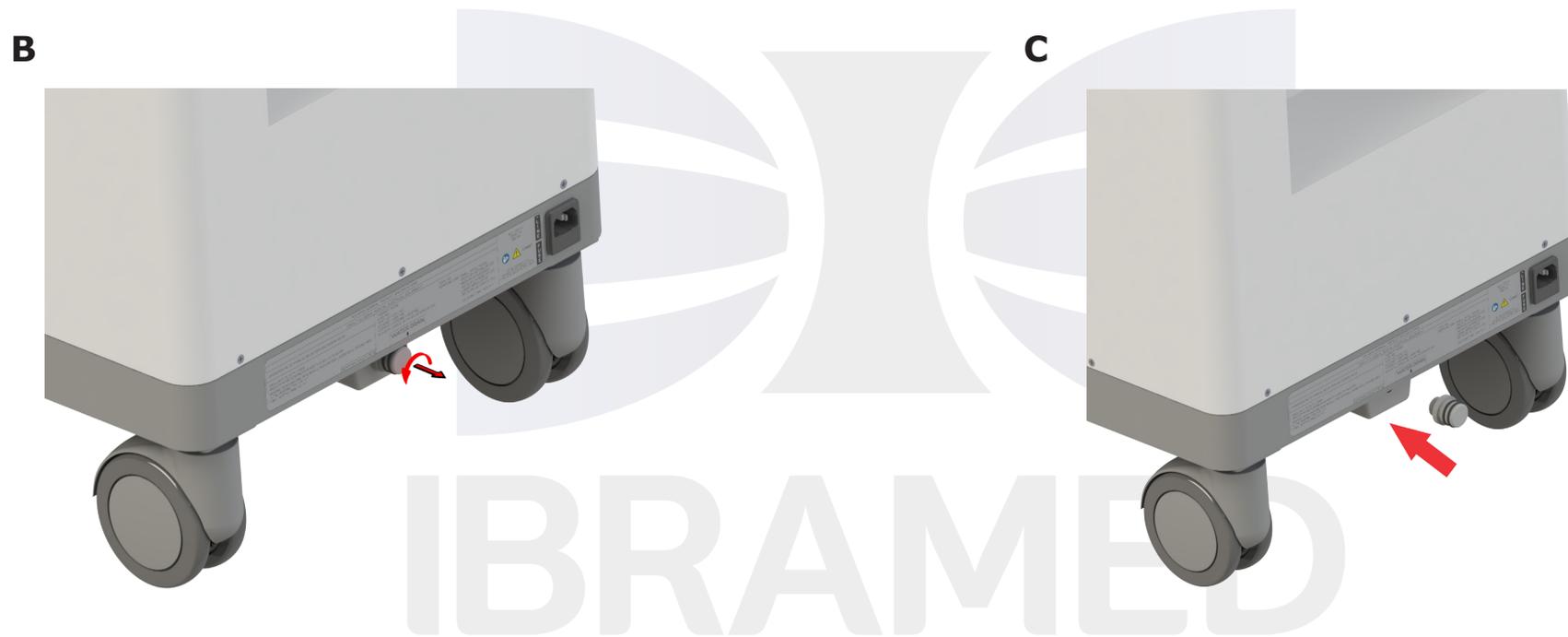


Imagem 30. A, Posicionando o recipiente; B, Remoção do plugue Water Drain; C, Reposicionando o plugue Water Drain.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luvas para a programação do equipamento. Posicione a chave **ON/OFF** na posição **ON**. Em seguida, o visor exibirá por alguns segundos a tela de apresentação do POLARYS.

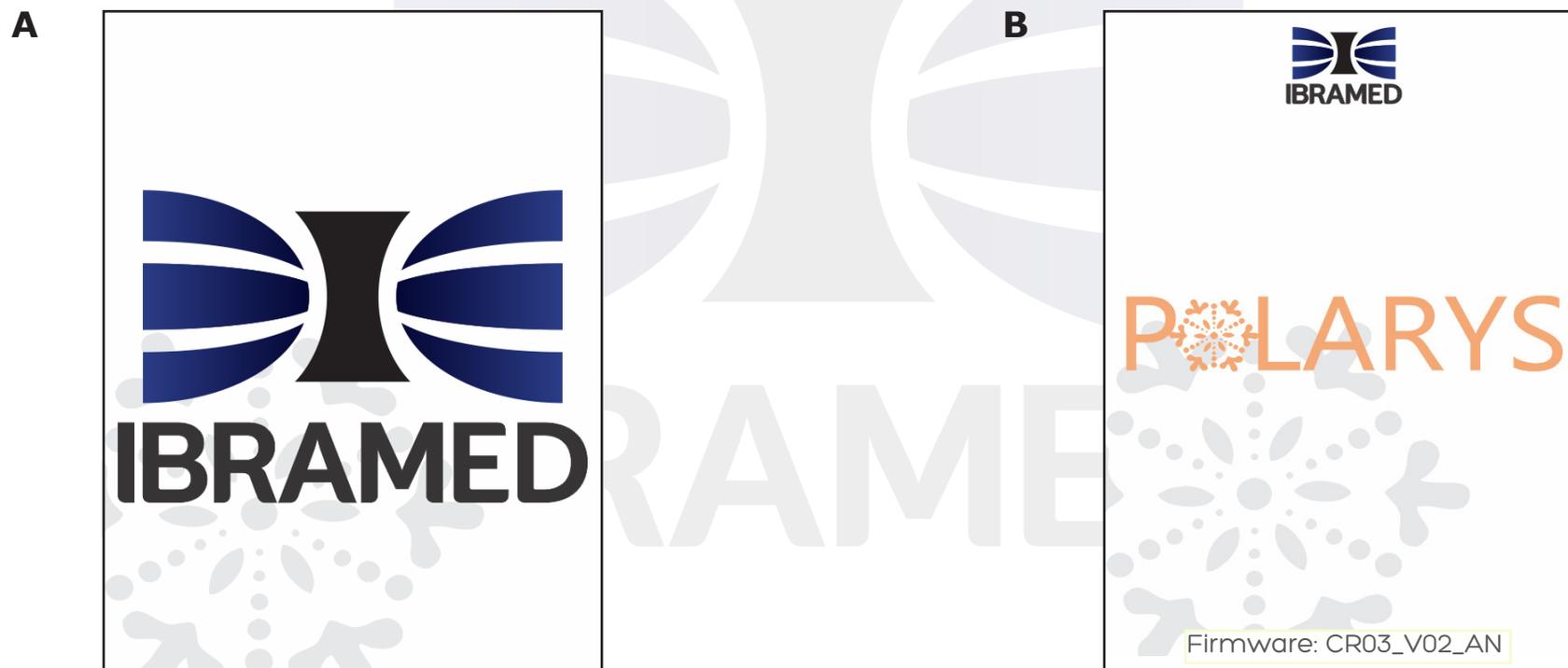


Imagem 31. As figuras A e B mostram as mensagens de apresentação do POLARYS.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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

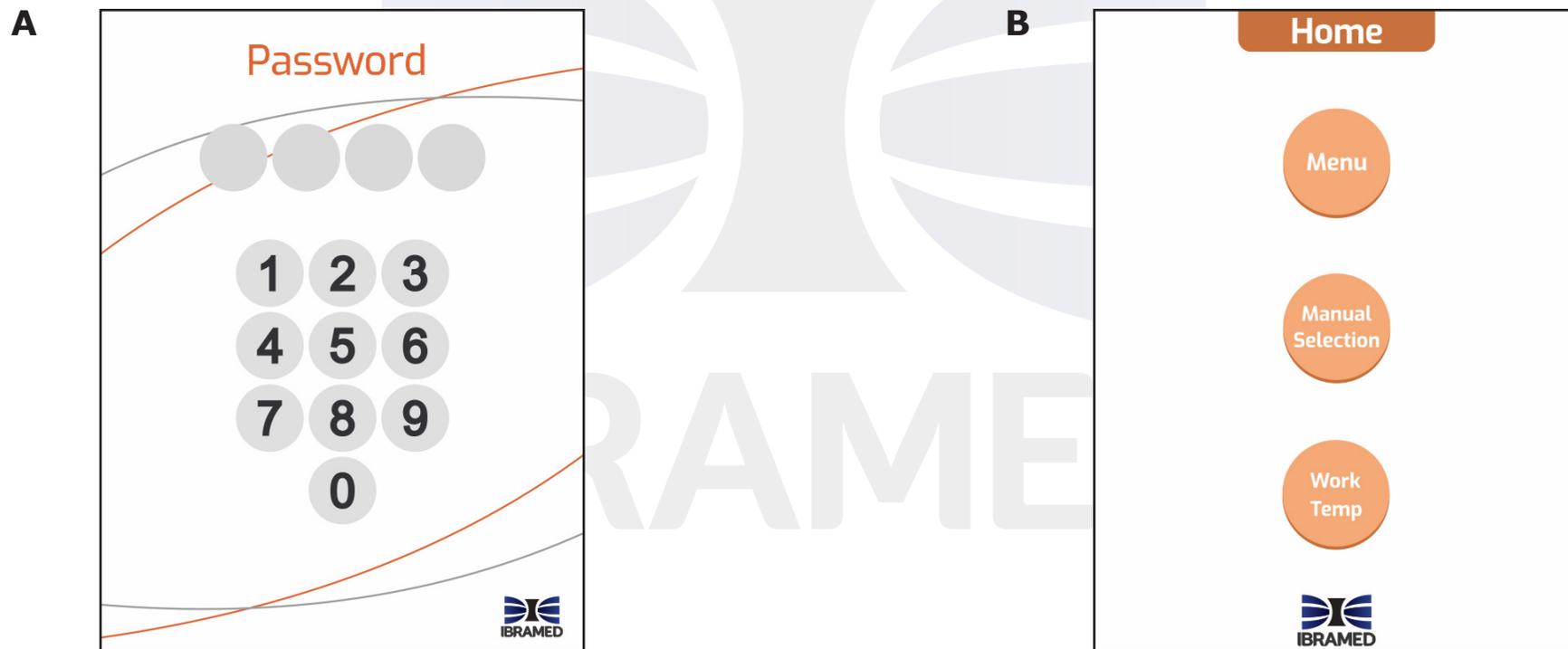


Imagem 32. A, tela de inserção da senha de segurança; B, tela inicial do equipamento (HOME).



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3 USANDO A TECLA MENU

Ao pressionar a tecla **MENU**, o usuário terá acesso ao sumário com as seguintes informações: **INFO, TROCA DE SENHA, IDIOMA** e **CLEAN MODE**.



Imagem 33. Usando a tecla MENU

10.3.1 Usando a tecla INFO

Ao pressionar a tecla **INFO**, o usuário terá acesso ao sumário com as seguintes informações: indicações, contraindicações, possíveis reações adversas, áreas de tratamento, programando o **POLARYS**, preparo do paciente, técnicas de aplicação, orientações sobre a terapia e reservatório de água.



Imagem 34. Usando a tecla INFO.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.2 Usando a tecla TROCA DE SENHA

Para trocar a senha de segurança basta pressionar a tecla **TROCA DE SENHA**.

Digite a senha padrão (**1,2,3,4**) na linha **Old**. Se já houve alteração anterior, digite a última senha programada. Em seguida, digite a nova senha (**New**).

Repita a nova senha para confirmação na linha 

Pressione  para voltar ao MENU INTERATIVO.

Caso a senha alterada seja esquecida, na tela de inserção de senha de segurança, pressione 5 vezes sobre a palavra **PASSWORD** na tela abaixo. A senha será disponibilizada abaixo do campo de inserção. Basta inseri-la no campo adequado para entrar na tela de programação.

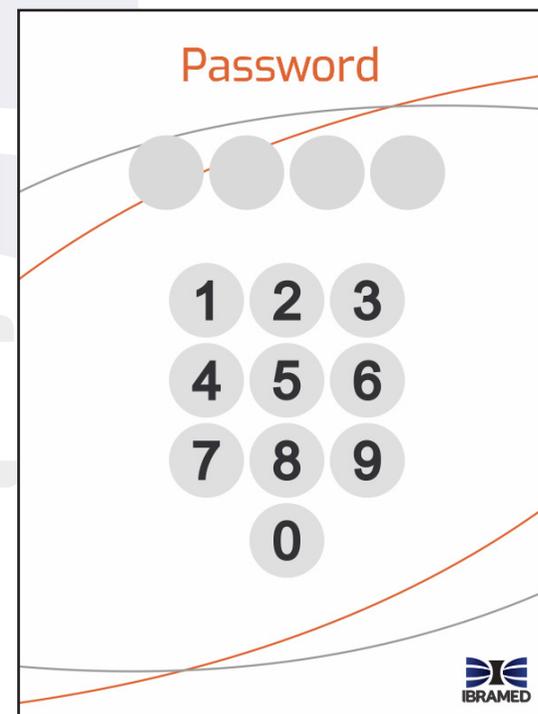
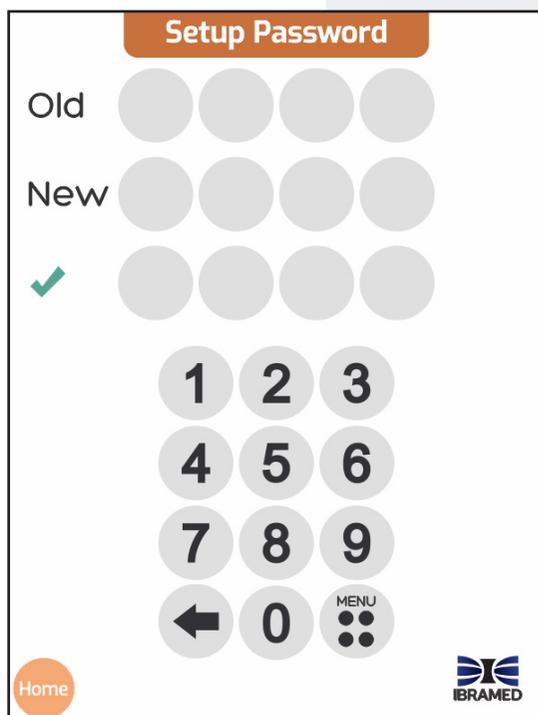


Imagem 35. Tela TROCA DE SENHA.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3.3 Usando a tecla IDIOMA

A tecla **IDIOMA** permite a escolha: **PORTUGUÊS**, **ESPAÑOL** ou **ENGLISH**. Pressione o idioma desejado, em seguida, o sistema será reiniciado já no idioma selecionado.

Caso não deseje alterar o idioma, pressione  para voltar ao MENU INTERATIVO.



Imagem 36. Tela para seleção do idioma.

10.3.4 Usando a tecla CLEAN MODE

A tecla **CLEAN MODE** acessa o modo de limpeza do aplicador e sistema do equipamento, na tela inicial o usuário pode iniciar a limpeza pelo ícone  ou acessar o passo a passo do procedimento de limpeza pelo ícone . Caso não deseje realizar o procedimento de limpeza, pressione  para voltar ao MENU INTERATIVO.

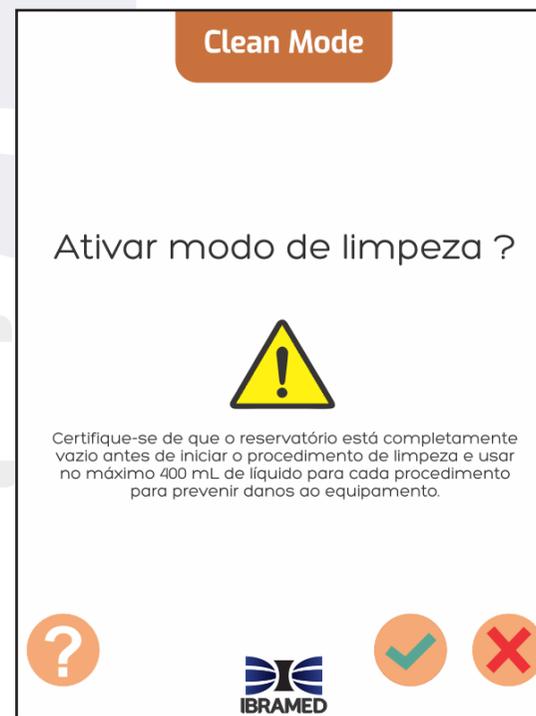


Imagem 37. Tela inicial do CLEAN MODE



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ao acessar o ícone  o usuário terá acesso as seguintes telas:

A

Clean Mode

Passo 1: Limpe o aplicador utilizando um pano macio umedecido com clorexidina alcoólica.



B

Clean Mode

Passo 2: Pressione o ícone  para que o modo de limpeza seja iniciado. Após isso despeje água morna seguido de clorexidina alcoólica dentro da saída de vácuo do aplicador. Atente-se para que a quantidade de líquido despejada seja no máximo 400mL a cada procedimento, para não atingir o limitador metálico do filtro do aplicador

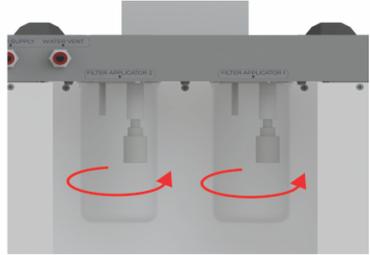


Passo 3: A água morna e a clorexidina alcoólica despejadas passarão pelo sistema do equipamento para remover os resíduos da aplicação, os quais serão depositados no filtro do aplicador correspondente.

C

Clean Mode

Passo 4: Ao identificar o término da saída de líquido para o filtro, o modo de limpeza deverá ser interrompido por meio do ícone . Em seguida, remova o filtro e despeze o líquido nele contido. Sugere-se a limpeza do filtro com água corrente.



Passo 5: Após isso, encaixe corretamente o filtro na conexão correspondente antes de iniciar uma nova aplicação.

Figura 52. A, B e C; Passo a passo do procedimento de limpeza pelo **MODO CLEAN**.



ADVERTÊNCIA

Ao despejar o líquido dentro da saída de vácuo do aplicador, para que a quantidade despejada não ultrapasse o limitador metálico do filtro do aplicador, o equipamento apresenta uma válvula de proteção, que limita o nível de líquido dentro do reservatório, evitando danos ao equipamento. Quando atingido o nível máximo permitido pela válvula, a sucção no aplicador correspondente será interrompida. Para retorno do funcionamento do equipamento é necessário desabilitar o **Clean Mode**, em seguida, remover o filtro, desprezar o conteúdo e reposicionar o filtro corretamente.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ao pressionar o ícone  o processo de limpeza será iniciado e após todo o líquido despejado ser depositado no filtro de limpeza correspondente basta pressionar  para finalizar o procedimento.



Figura 53. Tela que indica que o processo de limpeza está em andamento.

Para evitar que o usuário esqueça de realizar o procedimento, o visor mostrará um breve lembrete para que a limpeza seja realizada após cada sessão. Esse lembrete aparecerá antes do usuário selecionar os parâmetros de tratamento quando pressionar o ícone para acessar o **MANUAL SELECTION**.

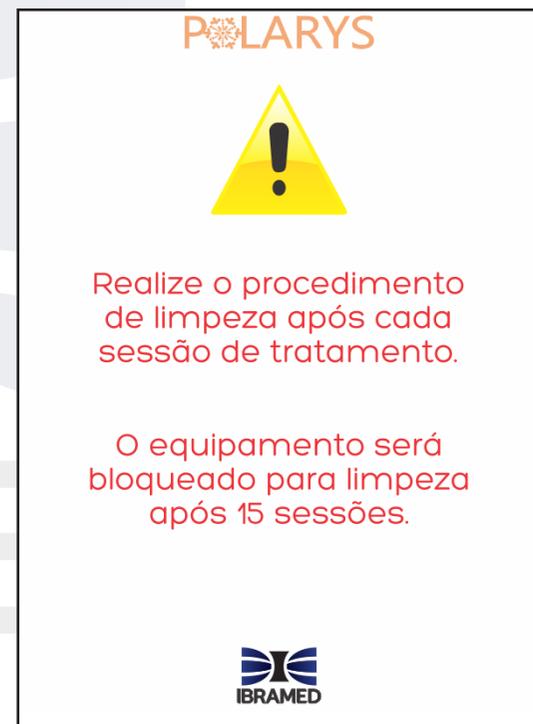


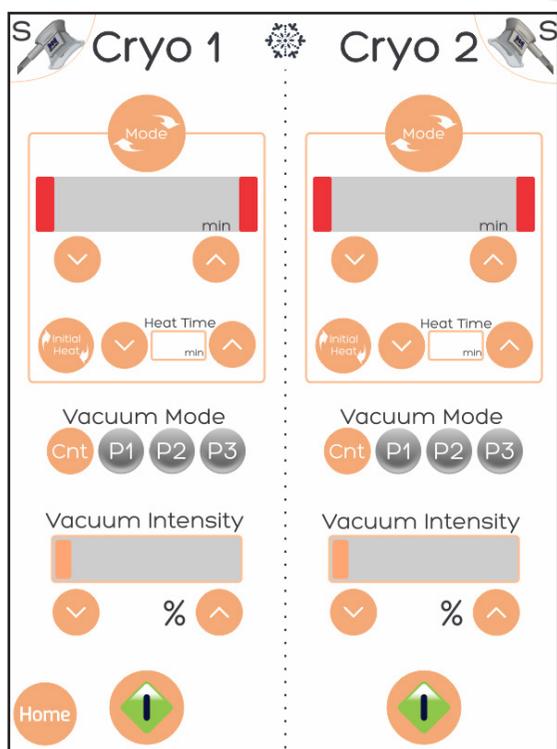
Figura 54. Lembrete para realização da limpeza após cada sessão.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 SELEÇÃO MANUAL

Para o acesso a programação dos parâmetros através do **MANUAL SELECTION**, o reservatório do equipamento deve estar corretamente abastecido e pelo menos um aplicador conectado a uma das conexões.



Selecione o modo de temperatura que deseja trabalhar através da tecla **MODE**. Pelas teclas **UP/DOWN** localizadas abaixo do modo selecionado ajuste o tempo de resfriamento (**Cooling time**) para a terapia. Caso tenha selecionado um dos modos com períodos de aquecimento selecione o tempo de qual período deseja ajustar através da tecla de dupla função **Initial heat/final heat** para em seguida ajustar o tempo do aquecimento selecionado através das teclas **UP/DOWN** da caixa **Heat time**. Selecione um dos modos de vácuo entre os disponíveis (**Cnt, P1, P2, P3**) acione o **START** para começar a terapia. Ajuste a intensidade do vácuo através das teclas **UP/DOWN** localizadas abaixo da caixa **Vacuum intensity** de acordo com o objetivo terapêutico.

O modo de temperatura selecionado, bem como o tempo de resfriamento e aquecimento, se usado, não são ajustáveis após o **START**, porém os parâmetros de modo de vácuo e intensidade do vácuo ficam disponíveis para alteração durante toda a terapia.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.5 USANDO A TECLA WORK TEMP

O acesso a tecla **WORK TEMP** é necessário somente se desejar trabalhar com outra temperatura.

Para a escolha da temperatura desejada para a operação do equipamento selecione a tecla **WORK TEMP**. Você irá acessar a tela da seleção da temperatura de operação onde pode selecionar o valor escolhido através das teclas **UP/DOWN** e confirmar a escolha pelo ícone 

Ela permite a escolha da temperatura de resfriamento que se deseja trabalhar durante a sessão, as opções variam entre 8°C e -11°C (8°C, 6°C, 4°C, 2°C, 0°C, -2°C, -4°C, -6°C, -8°C e -11°C). Caso não deseje alterar a temperatura, pressione para voltar ao **MENU INTERATIVO** e  o equipamento irá trabalhar com a temperatura pré ajustada de -8 ° C.

NOTA: O equipamento **POLARYS** tem - 11°C como valor pré ajustado de operação (default), ou seja, ainda que a temperatura seja alterada para determinada sessão, a alteração não é salva na memória do equipamento. Sempre que ligar o equipamento o valor retornará a -11°C. Caso opte por uma temperatura de trabalho diferente de -11°C, o usuário deverá reajustar a temperatura sempre que reiniciar o equipamento.

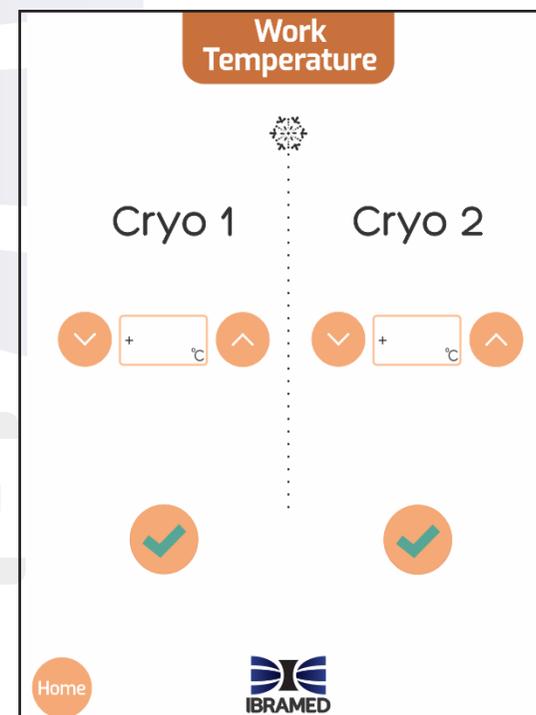


Imagem 38. Tecla Work Temperature



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.6 AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

10.6.1 Reservatório do sistema de resfriamento do aplicador

Aviso do nível do reservatório de água do sistema de resfriamento da ponteira do aplicador está abaixo do nível adequado.



Imagem 39. Aviso de baixo nível de água no reservatório.

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado. Realize o procedimento e pressione . O sistema será reiniciado automaticamente. Caso o aviso persista, repita a operação. Se ainda persistir, procure a assistência técnica da **IBRAMED**.

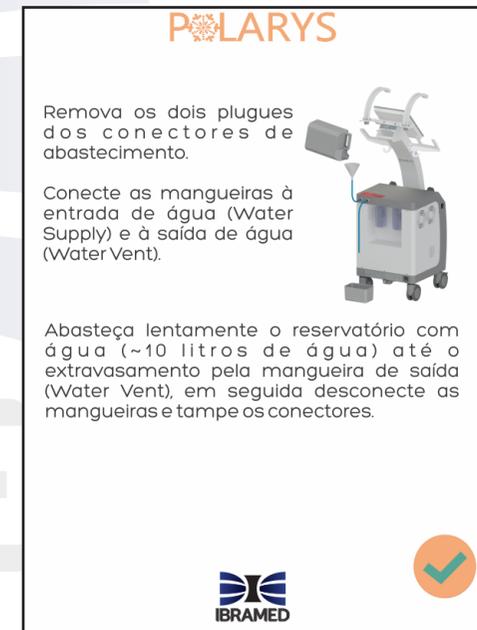


Imagem 40. Orientações sobre o procedimento de abastecimento do reservatório de água.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.6.2 Bomba do sistema de resfriamento do aplicador

Se o equipamento apresentar problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador surgirá a tela abaixo:

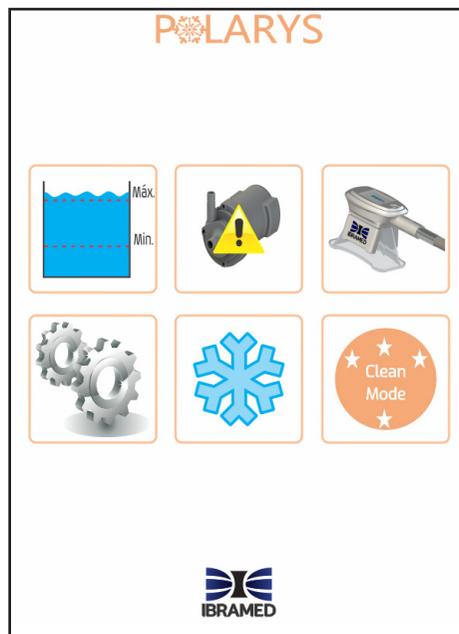


Imagem 41. Aviso de problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador.

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado. O equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da **IBRAMED** a fim de se evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.

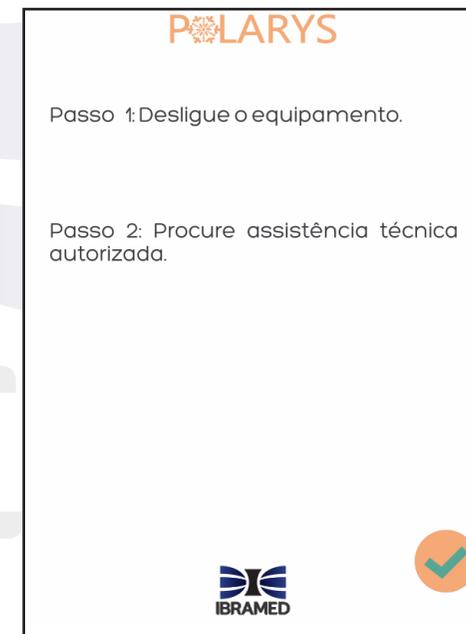


Imagem 42. Orientações sobre o procedimento para problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.6.3 Equipamento sem aplicador

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



Imagem 43. Aviso de equipamento sem aplicador.

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado. O equipamento deverá ser desligado e a conexão do aplicador deverá ser adequadamente realizada. Caso o aviso se mantenha, procure a assistência técnica da **IBRAMED**.

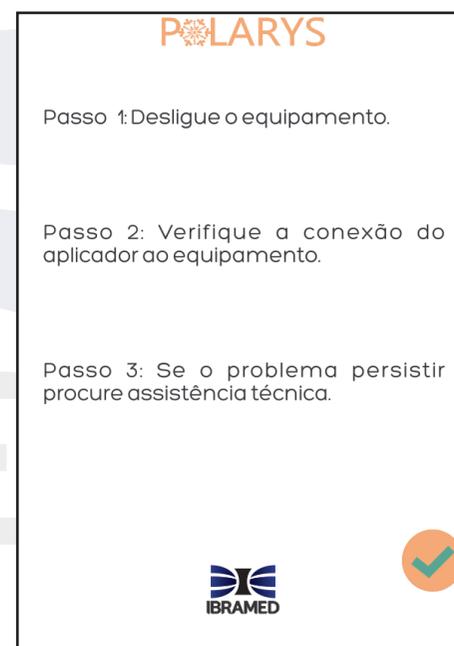


Imagem 44. Orientações sobre o equipamento de conexão do aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.6.4 Problemas no sistema (hardware)

Aviso de problemas no sistema (hardware).

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado. O equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da **IBRAMED** a fim de se evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.



Imagem 45. Aviso de problemas no sistema (hardware).

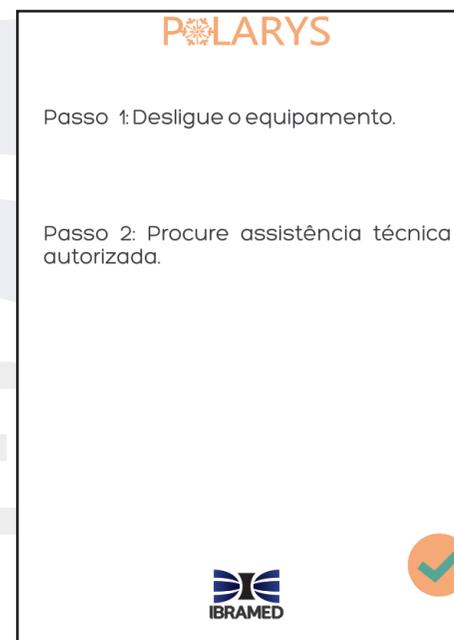


Imagem 46. Orientações sobre problemas no sistema (hardware).



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.6.5 Problemas no sistema de resfriamento de água do aplicador

Aviso de problemas no sistema de resfriamento de água do aplicador:

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado. O equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da **IBRAMED** a fim de se evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.



Imagem 47. Aviso de problemas no sistema de resfriamento de água do aplicador.

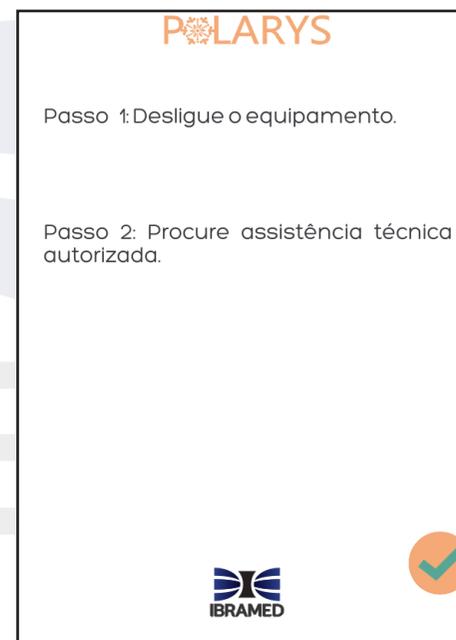


Imagem 48. Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento do aplicador.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.6.6 Procedimento de limpeza não realizado

Se o usuário não realizar a limpeza do aplicador e do sistema através do CLEAN MODE, após 15 utilizações sem a devida limpeza, um aviso de procedimento de limpeza não realizado irá aparecer:



Imagem 49. Aviso de procedimento de limpeza não realizado.

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado. Basta o usuário seguir as orientações e realizar a limpeza adequadamente.

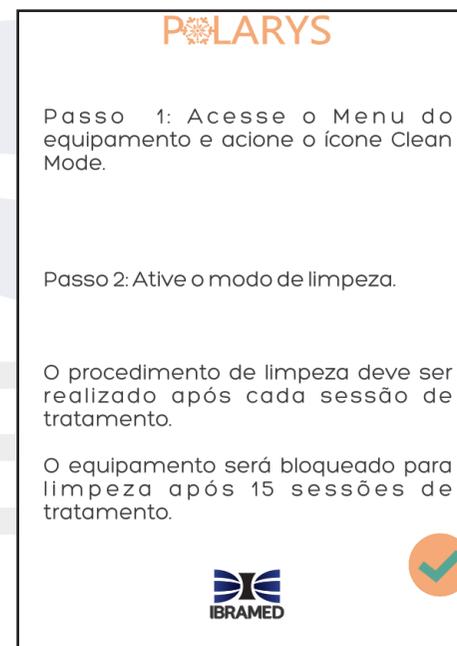


Imagem 50. Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento do aplicador.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **POLARYS** 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**, 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** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **POLARYS** 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** 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 o vácuo e/ou temperatura não funciona 1.	Você verificou aplicadores e as conexões dos mesmos ao equipamento? Verifique se o plugue do cabo está devidamente conectado ao equipamento.
O equipamento está ligado, mas o vácuo e/ou temperatura não funciona 2.	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 não estão desgastados. Verifique se a limpeza do aplicador foi feita de maneira eficaz e não há resíduos obstruindo o sistema.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **POLARYS** 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 **5A**, tensão de operação **250 V~** e ação lenta modelo **20 AG** (corrente de ruptura de **50 A**).



**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.**

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.**



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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



- 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.



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 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.4 TERMO DE GARANTIA

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

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

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

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o 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** deixarão de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

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

- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);

- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;

- Em casos de acidentes de transporte.

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

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

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios 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/**



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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 cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como como botões de comando, teclas de controle, puxadores, gabinetes, cabo de força, cintas elásticas, funil, dreno, plugs, régua, membrana anticongelante, gel anticongelante, furador 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.

Bernstein EF, Bloom JD, Basilavecchio LD, Plugis JM. Noninvasive fat reduction of the flanks using a new cryolipolysis applicator and overlapping, two-cycle treatments. *Lasers Surg Med [Internet]*. 2014;46(10):731–5.

Boey GE, Wasilenchuk JL. Enhanced clinical outcome with manual massage following cryolipolysis treatment: A 4-month study of safety and efficacy. *Lasers Surg Med [Internet]*. 2014;46(1):20–6. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/lsm.22209>

Brown SD, Gutierrez G. In SUPPORT (Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatment) of experience and judgment. *Lancet*. 1995;346(8973):456–7.

Chopra K, Tadisina KK, Stevens WG. Interesting Case Series Cryolipolysis in Aesthetic Plastic Surgery.

Coleman SR, Sachdeva K, Egbert BM, Preciado J, Allison J. Clinical Efficacy of Noninvasive Cryolipolysis and Its Effects on Peripheral Nerves. *Aesthetic Plast Surg*. 2009;33(4):482–8.

Derrick CD, Shridharani SM, Broyles JM. The Safety and Efficacy of Cryolipolysis: A Systematic Review of Available Literature. *Aesthetic Surg J [Internet]*. 2015;1–7. Available from: <http://asj.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/asj/sjv039>.

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.

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.

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>.

Garibyan L, Cornelissen L, Sipprell W, Pruessner J, Elmariah S, Luo T, et al. Transient Alterations of Cutaneous Sensory



14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Nerve Function by Noninvasive Cryolipolysis. *J Invest Dermatol* [Internet]. Nature Publishing Group; 2015;(January):1–31. Available from: <http://www.nature.com/doi/10.1038/jid.2015.233>.

Jalian HR, Avram MM. Cryolipolysis: a historical perspective and current clinical practice. *Semin Cutan Med Surg* [Internet]. 2013;32(1):31–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24049927>

Jalian HR, Avram MM, Garibyan L, Mihm MC, Anderson RR. Paradoxical adipose hyperplasia after cryolipolysis. *JAMA dermatology* [Internet]. 2014;150(3):317–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24382640>.

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.

Manstein D, Laubach H, Watanabe K, Farinelli W, Zurakowski D, Anderson RR. Selective cryolysis: A novel method of non-

invasive fat removal. *Lasers Surg Med*. 2008;40(9):595–604.

Mulholland RS, Paul MD, Chalfoun C. Noninvasive Body Contouring with Radiofrequency, Ultrasound, Cryolipolysis, and Low-Level Laser Therapy. *Clin Plast Surg*. 2011;38(3):503–20.

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>

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

Pinto H, Arredondo E, Ricart-jané D. Evaluation of Adipocytic Changes After a Simil-lipocryolysis Stimulus. 2013;34(1):100–5.

Pinto H, Melamed G, Investigaciones I De, Estéticas E. Pre- and 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.





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