



INSTRUÇÕES DE USO

POLARYS

**Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360319008
1ª edição (Rev. 09/16)**

SUMÁRIO

1- APRESENTAÇÃO.....	3	6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	21
1.1 INTRODUÇÃO.....	3	6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO.....	29
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....	3	6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	29
1.3 PREFÁCIO.....	4	7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO.....	31
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	5	7.1 INDICAÇÕES.....	31
2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	6	7.2 CONTRAINDICAÇÕES.....	31
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	6	7.3 PRECAUÇÕES.....	32
3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	7	7.4 REAÇÕES ADVERSAS.....	32
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	7	7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS.....	33
3.2 LISTA DE FIGURAS.....	8	7.6 ADVERTÊNCIAS.....	35
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS.....	11	7.7 PREVENÇÕES.....	35
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	12	7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	36
4 - CUIDADOS.....	13	7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO.....	36
4.1 TRANSPORTE.....	13	7.10 CONDIÇÕES DE USO.....	36
4.2 ARMAZENAMENTO.....	13	8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	37
4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	14	8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A CRIOLIPÓLISE.....	37
4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO.....	14	8.2 ACESSÓRIOS USADOS.....	40
5 - ACESSÓRIOS.....	15	8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS APLICADORES.....	42
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	15	8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO.....	42
5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	17	8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA.....	43
5.3 PARTES APLICADAS.....	18	8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	43
6 - INSTALAÇÃO.....	19	8.7 FINALIZANDO A TERAPIA.....	45
6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	19	9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO.....	46
		9.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	49
		10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	52
		10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO.....	52

SUMÁRIO

10.2	USANDO A WORK TEMP.....	58
10.3	USANDO A TECLA MENU.....	59
10.4	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	81
10.5	USANDO A TECLA SAVE.....	83
10.6	AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO....	84
11-	PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	90
11.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO.....	90
11.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	90
12 -	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	91
12.1	TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS.....	91
12.2	TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.....	92
13 -	REVISÕES PERIÓDICAS NECESSÁRIAS, MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA.....	93
13.1	REVISÕES PERIÓDICAS NECESSÁRIAS.....	93
13.2	MANUTENÇÃO.....	93
13.3	ASSITÊNCIA TÉCNICA.....	94
13.4	TERMO DE GARANTIA.....	95
14-	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	97



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 aplicabilidade de terapias para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contêm conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

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



1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**

www.conexaocefai.com.br

+55 19 3808 - 2348

Agradecemos,

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.

IBRAMED – Questão de respeito!



1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **POLARYS** é um equipamento microcontrolado de terapia por criolipólise desenvolvido para utilização nas áreas de estética, fisioterapia dermatofuncional, biomedicina estética e medicina estética, promovendo lipólise induzida através do resfriamento em conjunto a um sistema de sucção a vácuo assistido, gerando cristalização e subsequente apoptose das células do tecido adiposo. O **POLARYS** possui ainda a alternativa de realizar a chamada "Criolipólise de Contraste" incluindo períodos de aquecimento no início e/ou final do procedimento.

O sistema de temperatura (resfriamento e aquecimento) do aplicador da terapia de criolipólise é baseado no efeito Peltier, onde duas pastilhas semicondutoras, uma de cada lado do aplicador, transferem calor de um lado para o outro quando submetidas a passagem da corrente elétrica. A troca de calor da pastilha é realizada por um sistema de refrigeração a água, que possui um tanque de armazenamento, uma bomba de água e um radiador de calor com ventilação forçada, esses fatores produzem uma extração gradativa de temperatura do tecido, absorvendo o calor nele presente até que a temperatura selecionada seja atingida, para o processo de aquecimento ocorre o inverso, liberando o calor para o tecido extraindo sua baixa temperatura, também de forma gradativa sendo todo esse processo controlado por um termostato.

Para o funcionamento da sucção o aplicador é ligado a uma bomba de vácuo controlado por uma válvula proporcional. O equipamento conta com 9 valores de temperatura de resfriamento para uso, que vão de 8 °C até - 8°C com incrementos de 2 °C (8°C, 6°C, 4°C, 2°C, 0°C, -2°C, -4°C, -6°C e -8°C) e a temperatura de aquecimento fixa em 40 °C. Além disso, trabalha com o modo contínuo de sucção e mais 3 opções de modos pulsados (P1, P2 e P3), sendo o valor máximo de pressão do vácuo de - 550 mmHg podendo ser ajustado em passos de 10% até atingir o valor total de 100%.

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



2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

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

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















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

IBRAMED



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Frágil.		Selo de certificação brasileira
	Este lado para cima.	S/N	Número de série
	Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).		Símbolo geral de advertência.
	Mantenha longe da chuva.		Atenção
	Não empilhar.		Equipamento com parte aplicada tipo BF.
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Advertência: Tensão perigosa.
	Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.		Tensão perigosa.
	Nome e endereço do fabricante.	Class I	Equipamento classe 1 de proteção contra choque elétrico.
		IP20	Gabinete: Proteção nociva de água ou material particulado.



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

IP21 Aplicadores: Proteção nociva contra gotejamento de água ou material particulado.



Indica início da ação (START).



Indica término da ação (STOP).



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



Volts em corrente alternada.



Rede Elétrica em corrente alternada.



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

3.2 LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Aplicadores de criolipólise POLARYS	39
Figura 2. Cabo de alimentação elétrica.....	39
Figura 3. Mangueira com funil e mangueira dreno para abastecimento do reservatório de água. A mangueira dreno também pode ser utilizada para o esvaziamento do reservatório de água.....	39
Figura 4. A, aplicador criolipólise POLARYS ; B, membrana anticongelante; C, moldes para marcação; D, toalha de corpo e toalha de rosto POLARYS ; E, fita métrica; F, adipômetro; G, cintas elásticas para fixação do aplicador; H, almofada de suporte para aplicador; I, cinta elástica para aplicação facial.....	40
Figura 5. A, áreas de tratamento corporal; B, áreas de tratamento facial.....	41
Figura 6. Aplicação supraumbilical.....	42
Figura 7. Aplicação infraumbilical.....	43
Figura 8. Aplicação em flanco.....	43
Figura 9. A, vista anterior e B, vista posterior do POLARYS	44
Figura 10. A, Aplicador de criolipólise POLARYS ; B, Vista superior do aplicador e C, vista interna do aplicador.....	45
Figura 11. Visor de toque ampliado: A, MANUAL SELECTION e B, STEPS MODE.....	46
Figura 12. Aviso de baixo nível de água do modo de abastecimento.....	51



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Figura 13. Tela de orientação sobre o modo de abastecimento do reservatório de água.....	51
Figura 14. Remoção do plugue da conexão.....	52
Figura 15. A, Conexão da mangueira; B, Remoção da mangueira da conexão.....	52
Figura 16. Abastecimento e substituição periódica de água desmineralizada do reservatório do sistema de refrigeração do aplicador.....	53
Figura 17. Drenagem do reservatório de água.....	53
Figura 18. As figuras A e B mostram as mensagens de apresentação do POLARYS	54
Figura 19. Tela de inserção de senha de segurança.....	55
Figura 20. Tela inicial do equipamento (HOME).....	55
Figura 21. Tela de seleção da temperatura de operação....	58
Figura 22. Menu interativo.....	59
Figura 23. Sumário INFO	59
Figura 24. indicações de uso do equipamento.....	60
Figura 25. contraindicações absolutas de uso do equipamento.....	60
Figura 26. A e B, contraindicações relativas de uso do equipamento.....	61
Figura 27. A e B; Possíveis reações adversas.....	62
Figura 28. A, áreas de tratamento corporal; B, áreas de tratamento facial.....	63
Figura 29. A, Tela de explicação; B programando manual selection; C orientações sobre o STEPS MODE ; D orientações sobre a Criolipólise de contraste; E orientações sobre a criolipólise de reperfusão.....	65
Figura 30. A, B, C, D, E; Passos para preparo do paciente para terapia.....	67
Figura 31. Aplicação abdômen infraumbilical.....	68
Figura 32. Aplicação abdômen supraumbilical.....	68
Figura 33. Aplicação em flanco.....	69
Figura 34. Aplicação região interna de coxa.....	69
Figura 35. Aplicação em culotes.....	70
Figura 36. Aplicação infraescapular.....	70
Figura 37. Aplicação região lombar.....	71
Figura 38. Aplicação posterior de braço.....	71
Figura 39. Aplicação infraglútea.....	72
Figura 40. Aplicação axilar anterior.....	72
Figura 41. Aplicação axilar posterior.....	73
Figura 42. Aplicação interno de joelho.....	73
Figura 43. Aplicação em submento.....	74
Figura 44. Final da técnica de aplicação.....	74
Figura 45. Orientações sobre a terapia.....	75
Figura 46. início do abastecimento do reservatório de água.	75
Figura 47. Final do abastecimento do reservatório de água..	76
Figura 48. Drenagem do reservatório de água.....	76
Figura 49. Tela para alteração de senha de segurança.....	77
Figura 50. Tela para seleção de idioma.....	78



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Figura 51. Tela inicial do MODO CLEAN	78	de água do aplicador.....	88
Figura 52. A, B e C; Passo a passo do procedimento de limpeza pelo MODO CLEAN	79	Figura 67. Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento do aplicador.....	88
Figura 53. Tela que indica que o processo de limpeza está em andamento.....	80	Figura 68. Aviso de procedimento de limpeza não realizado.	89
Figura 54. Lembrete para realização da limpeza após cada sessão.....	80	Figura 69. Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento do aplicador.....	89
Figura 55. Tela MANUAL SELECTION	81	Figura 70. A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; e C, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.....	92
Figura 56. Tela MANUAL STEPS MODE	82		
Figura 57. tela do STEPS MODE com opção da tecla SAVE	83		
Figura 58. Aviso de que o reservatório de água esta abaixo do nível.....	84		
Figura 59. Orientações sobre o procedimento de abastecimento do reservatório de água.....	84		
Figura 60. Aviso de problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador.....	85		
Figura 61. Orientações sobre o procedimento para problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador.....	85		
Figura 62. Aviso de equipamento sem aplicador.....	86		
Figura 63. Orientações sobre o procedimento de conexão do aplicador.....	86		
Figura 64. Aviso de problemas no sistema (hardware).....	87		
Figura 65. Orientações sobre problemas no sistema (hardware).....	87		
Figura 66. Aviso de problemas no sistema de resfriamento			



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

PP	Extra pequeno
P	Pequeno
M	Médio
G	Grande
Mini	Extra Small
S	Small
M	Medium
L	Large
mHz	Milihertz
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
MHz	Megahertz
GHz	Gigahertz
cm	Centímetro
kg	Quilograma
mm	Milímetro
ml	Militros
V	Volt
W	Watts
min	Minuto
Pulsos/min	Pulsos por minuto
ms	Milissegundos
mmHg	Milímetros de mercúrio
°C	Graus Celsius
°F	Graus Fahrenheit

A	Ampère
~	Corrente alternada
EMC	Compatibilidade Eletromagnética (Electromagnetic Compatibility)
Cnt	Contínuo
P1	Pulsado 1
P2	Pulsado 2
P3	Pulsado 3
S1	Step 1
S2	Step 2
S3	Step 3



3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

VACUUM CONTROL= CONTROLE DO VÁCUO

VACUUM MODE= MODO DE VÁCUO

CLASS= CLASSE

APPLICATOR= APLICADOR

OUTPUT= SAÍDA

FILTER APPLICATOR= FILTRO DO APLICADOR

WATER SUPPLY= CONEXÃO PARA ABASTECIMENTO

WATER VENT= CONEXÃO DE TRANSBORDO

WATER DRAIN= CONEXÃO PARA DRENAGEM

NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION= ESPECIFICAÇÃO
NOMINAL DO PRODUTO

GROUP= GRUPO

OPERATION MODE= MODO DE OPERAÇÃO

MANUAL SELECTION= SELEÇÃO MANUAL

STEPS MODE= MODO POR PASSOS

VACUUM INTENSITY= INTENSIDADE DO VÁCUO

CONTINUOUS= CONTÍNUO

PULSED= PULSADO

POWER SWITCH= INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

ON= LIGADO

OFF= DESLIGADO

COOLING= RESFRIAMENTO

HEATING= AQUECIMENTO

COOLING TEMPERATURE= TEMPERATURA DE RESFRIAMENTO

COOLING TIME= TEMPO DE RESFRIAMENTO

HEAT TEMPERATURE= TEMPERATURA DE AQUECIMENTO

INITIAL HEAT TIME= TEMPO DE AQUECIMENTO INICIAL

FINAL HEAT TIME= TEMPO DE AQUECIMENTO FINAL

THERAPY MODE= MODO DE TERAPIA

LINE= LINHA

FUSE= FUSÍVEL

RATED CURRENT= CORRENTE NOMINAL

INTERRUPTION CAPACITY= CAPACIDADE DE RUPTURA

TYPE= TIPO

SLOW ACTION= AÇÃO LENTA

START= INICIAR

STOP= FINALIZAR

MINI APPLICATOR= APLICADOR MINI

SMALL APPLICATOR= APLICADOR PEQUENO

MEDIUM APPLICATOR= APLICADOR MÉDIO

LARGE APPLICATOR= APLICADOR GRANDE



4- CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **POLARYS** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Quando do 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.

4.2 ARMAZENAMENTO

Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.

Armazenamento dos aplicadores

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador e do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- 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



ATENÇÃO

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.

Limpeza do equipamento e acessórios

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- Limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza semanal do equipamento e os cabos dos aplicadores devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o sistema em líquidos.
- Para limpeza dos acessórios pode ser usado pano umedecido e/ou água corrente e sabão antibacteriano suave.

Deslocamento do POLARYS: Os rodízios do **POLARYS** estão equipados com 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 pela hastes laterais para transporte.

Limpeza dos aplicadores e sistema

- O produto deve ser higienizado rotineiramente.
- Após a terapia indicamos o acionamento do **MODO CLEAN** através do **MENU**. Na tela inicial do **MODO CLEAN** o usuário pode acessar o passo a passo antes de iniciar a limpeza.
- Remova os resíduos do produto da membrana anticongelante dos aplicadores.
- Limpe os aplicadores com pano úmido e limpo com clorexidina alcoólica a 0,5% e seque com papel toalha descartável.
- Não coloque os aplicadores em líquidos.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza dos aplicadores após cada sessão de tratamento.

4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

- Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento.



5- ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

Códigos	Quantidade	Descrição do Item
03017007	01	CABO PP FÊMEA I.E.C 3 X 0.75 X 1500 MM
03019012	01	FUSÍVEL 20 AG DE 5A
03004002	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL POLARYS
03027466	- - -	* RÉGUA PARA MARCAÇÃO APLICADOR MINI
03027467	- - -	* RÉGUA PARA MARCAÇÃO APLICADOR P
03027468	- - -	* RÉGUA PARA MARCAÇÃO APLICADOR M
03027469	- - -	* RÉGUA PARA MARCAÇÃO APLICADOR G
02039782	- - -	* APLICADOR CRIOLIPÓLISE MINI
02039783	- - -	* APLICADOR CRIOLIPÓLISE P
02039784	- - -	* APLICADOR CRIOLIPÓLISE M
02039785	- - -	* APLICADOR CRIOLIPÓLISE G
03026127	- - -	* MEMBRANA ANTICONGELANTE

NOTA: * No ato da compra, o usuário deverá escolher quais aplicadores acompanharão o equipamento e a quantidade desejada. Para cada tamanho de aplicador escolhido será enviado um molde correspondente para aplicação, sendo 4 o número máximo de moldes caso o usuário opte por aplicadores de todos tamanhos disponíveis. Para cada aplicador solicitado será enviada 1 membrana anticongelante como brinde, 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.



5- ACESSÓRIOS

5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

Códigos	Quantidade	Descrição do Item
03026128	02	ALMOFADA DE SUPORTE PARA APLICADOR
03026129	02	CINTA ELÁSTICA PARA FIXAÇÃO DO APLICADOR
03026130	01	* CINTA ELÁSTICA PARA APLICAÇÃO FACIAL
03026098	01	ADIPÔMETRO
03026099	01	FITA MÉTRICA
03026131	01	PULVERIZADOR HIGIENIZZE 120 ML (ANVISA Nº: 343/05)
03026132	01	TOALHA CORPO POLARYS
03026133	01	TOALHA ROSTO POLARYS
02039717	01	FUNIL E DRENO PARA ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO
03015118	06	PLUG PARA PUSH-IN 8MM

NOTA: * 1 Cinta Elástica para Aplicação Facial acompanhará o equipamento 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 a membrana anticongelante e os aplicadores fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. Os acessórios não ocasionam irritação potencial na pele.



5- ACESSÓRIOS



AVISO

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

Os acessórios, cabos 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, cabos e aplicadores que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos e aplicadores do **POLARYS** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



5- ACESSÓRIOS

5.3 PARTES APLICADAS

ACESSÓRIO: Parte adicional para utilização com o equipamento de maneira a:

- Prover sua utilização destinada;
- Adaptá-lo a alguma utilização especial;
- Facilitar sua utilização;
- Aumentar seu desempenho; ou
- Permitir que suas funções sejam integradas com aquelas de outro equipamento.

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.

Membrana Anticongelante



Parte aplicada

Imagem meramente ilustrativa

NOTA: A membrana anticongelante é um acessório e seu uso é indispensável para o tratamento. Indica-se o uso de membrana anticongelante aprovada pela ANVISA.

Aplicador P, M ou G

Parte aplicada



Aplicador Mini

Parte aplicada



6- INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura:	43 cm (16.92 in) ±5%
Profundidade:	45 cm (17.71 in) ±5%
Altura:	121 cm (47.6 in) ±5%
Peso líquido:	34,60 Kg ± 5%

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 Elétrica:	CLASSE I
Proteção Elétrica:	TIPO BF
Modo de Operação:	Contínuo

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-4
IEC 60601-1-6

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: 0,620 - 1,040 kgf/cm²



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



6- INSTALAÇÃO

ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

Temperatura de resfriamento:	De + 8°C até - 8 °C ± 10% com incrementos de 2°C
Temperatura de aquecimento:	Fixa em + 40°C ± 10%
*Intensidade do vácuo:	0 até - 550 mmHg ± 10%
Modos de vácuo:	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 ± 10%
Tempo de aquecimento inicial:	1-10 minutos ± 10%
Tempo de aquecimento final:	1-10 minutos ± 10%
Tempo máximo de tratamento:	Até 80 minutos ± 10%

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

Especificações do vácuo

Modo	Pulsos/ min	Frequência (mHz)	Duração ON do pulso (ms)	Duração OFF do pulso (ms)
P1	10	166	5500	500
P2	20	333	2500	500
P3	35	583	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: - 8°C



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

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**.

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 microondas 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 microondas. 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 microondas.



6- INSTALAÇÃO



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.



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 todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
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	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 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 para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linhas(s) para terra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	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>< 5% U_T (queda > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda 60% na U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda 30% na U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 5 s</p>	<p>< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (queda 60% na U_T) por 5 ciclos</p> <p>70% U_T (queda 30% na U_T) por 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (queda > 95% da U_T) por 5 s</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>3 A/m</p>	<p>3 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 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	<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:</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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 2,5 GHz	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 2,5 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 às 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



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.



ATENÇÃO

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

POLARYS é indicado para:

- Tratamento conservador da gordura localizada.
- Modelagem não-invasiva do contorno corporal.
- Pré-operatório de lipoaspiração.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações Absolutas:

- Gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido.
- 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.

Contraindicações 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.
- Sempre realize completa anamnese antes da primeira sessão.
- Avaliação fotográfica deve ser com área de tratamento despida.
- Atente aos medicamentos que possam estar em uso.
- 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.
- Posicione o paciente o mais confortável possível e de maneira a expor a área a ser tratada.
- Oriente o paciente sobre o correto acoplamento do aplicador e posicionamento da membrana anticongelante.
- Supervisione o posicionamento do aplicador e da membrana anticongelante durante a aplicação.
- Antes de interromper a sucção ao final do tratamento e realizar o desacoplamento, segure o aplicador para evitar a queda do mesmo.



ATENÇÃO

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

- Sensação de repuxões, fortes ou fracos e pequenos beliscões.
- Frio intenso.
- Desconforto/Dor local, formigamento e câimbras.
- Sensação de estiramento da pele.
- Sensação de rigidez da pele ou textura pastosa.
- Hipossensibilidade.
- Prurido.
- Hiperemia.
- Eritema.
- Petéquias e hematomas moderados.
- Equimoses.
- Inchaço (edema).
- Cólicas.
- Queimaduras.
- Hiperplasia adiposa paradoxal pós criolipólise.



ATENÇÃO

QUEIMADURAS

Em caso de queimaduras não romper as bolhas e buscar a indicação de tratamento com profissional especializado. O uso de LED/Laser pode potencializar a cicatrização local.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇAS

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.



- 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.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- 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.



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 ser respeitado o intervalo mínimo de 2 meses para repetir o procedimento na mesma área.
- Não realizar o procedimento em áreas sem presença de gordura localizada.
- Evite realizar o procedimento sobre o umbigo.
- Não aplicar após o uso de ativos.
- Não use creme, óleo ou loção na área a ser tratada.
- Sempre use a membrana anticongelante nas aplicações.
- Nunca reaproveite a membrana anticongelante.
- Nunca exceda o limite de tempo de exposição a baixas temperaturas por área (60 min). Estudos publicados sobre a terapia utilizam o tempo de resfriamento máximo de 60 minutos por área tendo resultados efetivos e com total segurança do paciente. Não existem publicações que submetam os pacientes a maior período de resfriamento, o que se deve a hipótese de uma isquemia prolongada no tecido aumentar o risco de alterações indesejadas e até mesmo lesões permanentes sem que haja potencialização do resultado.
- É interessante também que a aplicação tenha um tempo mínimo de resfriamento de 45 à 50 minutos, pois a redução de tempo muito abaixo do encontrado em estudos científicos pode tornar o tratamento ineficaz.
- O paciente poderá voltar as suas atividades diárias normalmente.

- O paciente deve manter um programa de atividade física com alimentação saudável e balanceada.
- Em caso de queimaduras não romper as bolhas e tratar com medicamento indicados (Diprogenta, Paraqueimol e outros). Busque auxílio imediato de um médico ou profissional da saúde devidamente habilitado, caso o usuário não seja habilitado para este tipo de cuidado.

7.7 PREVENÇÕES

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. Inspeccione 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 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Avaliação feita em desacordo com as especificações das instruções de uso.
- Intolerância a crioterapia ou quadros de crioglobulinemia e/ou síndrome de Raynaud.
- Alterações de sensibilidade.
- Ausência de gordura localizada.
- Obesidade.
- Uso regular de medicamentos anti-inflamatórios.
- Isquemia.
- Doenças metabólicas.
- Uso de cremes, óleos ou ativos no local de tratamento.
- Qualidade da membrana anticongelante.
- Falta de conhecimento sobre as indicações, contraindicações e manuseio do equipamento.

7.9 PERFIL DO PACIENTE E USUÁRIO

- 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.

7.10 CONDIÇÕES DE USO

- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido.
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as 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 do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso.
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário.
- Não existem deficiências 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 e é reutilizável.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A CRIOLIPÓLISE

TECIDO ADIPOSEO

Segundo Lehringer (1995), o tecido adiposo está presente nos animais, e tem como função primordial o armazenamento de lipídios, substância de reserva energética. Como função secundária, pode atuar como isolante térmico, posicionando-se entre a pele e os órgãos internos. O tecido adiposo é um tipo especial de tecido conjuntivo que se caracteriza pela presença de células especializadas em armazenar lipídios, conhecidas como adipócitos. Os lipídios funcionam como reservas energéticas e calóricas, sendo utilizadas paulatinamente entre as refeições. Além desta importante função, os adipócitos auxiliam na manutenção da temperatura corpórea, na formação dos coxins adiposos, além de apresentarem distribuição diferenciada no corpo do homem e no corpo da mulher, ligada às características sexuais secundárias (LEHNINGER; NELSON; COX, 1995).

GORDURA LOCALIZADA

O tecido adiposo é uma forma especializada de tecido conjuntivo, formado por células chamadas adipócitos. Podem ser encontradas de forma isolada ou em pequenos grupos, nas malhas de muitos tecidos conjuntivos, ou ainda agrupadas em grandes áreas do corpo, como no tecido subcutâneo.

A adiposidade localizada é o acúmulo de células gordurosas em áreas específicas, resistentes a dietas alimentares e exercícios físicos e estão diretamente relacionadas ao número de adipócitos (GUIRRO & GUIRRO, 2002). A gordura do organismo está depositada nas células gordurosas as quais tem capacidade de aumentar e diminuir de volume de acordo com a maior ou menor quantidade de gordura absorvida no seu interior (BRAY, 1889). Vários locais do corpo servem de acúmulo para estas células. Abaixo da pele temos uma camada denominada de subcutâneo. A maior parte dessas células deposita-se nesta zona. Existem, entretanto, algumas outras regiões que também servem de depósito, como por exemplo, no interior da cavidade abdominal e entre as alças intestinais. A maior parte do tecido gorduroso (ou adiposo), entretanto, deposita-se no subcutâneo (BRAY, 1989).

CRIOLIPÓLISE

A criolipólise é uma técnica focada no tratamento da gordura localizada que surgiu há pouco tempo. No ano de 2008 foram iniciados os testes e em 2010 o procedimento foi disponibilizado ao público em geral, chegando ao Brasil somente em 2012, com o acontecimento do III Simpósio de Cosmiatria, Laser e Outras Tecnologias (SILVA, 2013). Silva (2013) salienta ainda que a origem da ideia da técnica da



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A CRIOLIPÓLISE

criolipólise remonta a alguns eventos raros analisados: as denominadas paniculite do picolé e paniculite equestre. O primeiro diz respeito à condição causada pela redução do volume de gordura dos lábios em razão de contato frequente com picolés e alimentos gelados, verificado em crianças. O segundo refere-se à diminuição da camada de gordura da região de dentro das coxas de mulheres que, vestidas com calças justas, praticavam equitação sob clima gelado. Tais eventos revelaram ser indícios de que a gordura seria mais sensível aos efeitos do frio do que a pele, e serviram de fonte de inspiração para a realização de estudos mais aprofundados sobre o fenômeno do tratamento criolipólise em si (SILVA, 2013). Foi em 2008 que iniciaram as primeiras pesquisas conclusivas referentes à essa técnica, que partiram de dois cientistas do curso de Medicina de Harvard, uma das Universidades mais consagradas do mundo, o Ph.D Dieter Manstein e o Dr. R. Rox Anderson. Essas primeiras análises físicas relativas ao tratamento com criolipólise foram feitas em porcos. Os professores selecionaram determinadas regiões dos animais e as submeteram a baixas temperaturas por eles manipuladas, que variaram de 20 a -7 °C, por um determinado período de tempo. Para tanto, eles aplicaram um gel (o mesmo utilizado em exames de ultrassom) sobre a epiderme dos porcos e fizeram a sucção a vácuo da região com um aparelho próprio, com vistas a tornar

o fluxo de sangue reduzido e delimitar bem a área a ser tratada. Durante o procedimento da criolipólise, o colesterol, os triglicerídeos e as funções hepáticas foram examinados e seus níveis permaneceram praticamente inalterados. O volume de gordura foi avaliado através de ultrassom. Os resultados do tratamento nos porcos mostraram os efeitos já observados nas paniculites do picolé e equestre e receberam um novo nome: paniculite de adipócito. Isso porque os pesquisadores constataram elevada redução de gordura nas regiões resfriadas (até 50%), sem danos algum à derme e ao tecido muscular. Eles puderam concluir, através de biópsia, que houve reação inflamatória nas células de gordura, as quais foram fagocitadas pelas células do sistema imunológico e metabolizadas no fígado, processo este que se estendeu por até 90 dias. Com o sucesso deste estudo, a técnica passou a ser mais estudada e seus resultados positivos deram suporte para que se tornasse uma terapia segura e eficaz na diminuição da gordura localizada.

POLARYS E A “CRIOLIPÓLISE DE CONTRASTE”

O **POLARYS** segue as informações de estudos citados acima e nas referências bibliográficas descritas a partir da página 96. Realiza o resfriamento e aquecimento através do processo de troca de temperatura, onde ocorre a extração de



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A CRIOLIPÓLISE

temperatura (alta ou baixa) 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.

Vale citar que o tempo para atingir a temperatura traçada para o tratamento varia de organismo para organismo, pois leva em consideração a temperatura corporal, densidade da gordura, área a ser tratada, quantidade de gordura localizada e tamanho do aplicador selecionado, sendo assim teremos diferentes tempos para se chegar em uma mesma temperatura em diferentes pessoas ou diferentes áreas, porém a partir do momento em que se chega na temperatura selecionada para a sessão o sistema do equipamento promove um equilíbrio térmico mantendo essa temperatura até o final da terapia ou até que uma outra temperatura programada seja iniciada.

O conceito de "criolipólise de contraste" tem como finalidade a potencialização de resultados e prevenção de efeitos adversos através da inclusão de um período de aquecimento pré e pós resfriamento, sendo que os tempos dos períodos de aquecimento podem ser selecionados de 1 a 10 minutos cada totalizando um máximo de 20 minutos. O período de aquecimento inicial proporciona maior maleabilização do tecido, facilita a sucção, proporciona menor desconforto, aumento temperatura tecidual e faz com que a extração de temperatura ocorra de maneira mais gradativa, além de

potencializar a cristalização dos adipócitos e sua subsequente apoptose.

Já o calor final atua como substituto da massagem manual para vasodilatação local e reperfusão tecidual, obtendo efeitos diretos na redução de reações adversas como hematomas. Os efeitos fisiológicos do calor inicial e final são distintos, porém seu uso conjunto tem o mesmo objetivo final de potencialização dos resultados e maior segurança para o paciente e usuário. Para os resultados acima citados a **IBRAMED** indica que pelos menos 5 minutos sejam adotados para cada período de aquecimento.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ACESSÓRIOS USADOS PARA O PREPARO DO EQUIPAMENTO



Figura 1. Aplicadores de criolipólise **POLARYS**.



Figura 2. Cabo de alimentação elétrica.

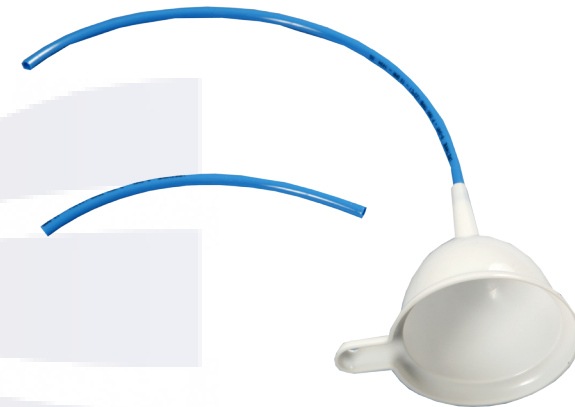


Figura 3. Mangueira com funil e mangueira dreno para abastecimento do reservatório de água. A mangueira dreno também pode ser utilizada para o esvaziamento do reservatório de água.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

PARA O TRATAMENTO



Figura 4. A, aplicador criolipólise **POLARYS**; B, membrana anticongelante; C, moldes para marcação; D, toalha de corpo e toalha de rosto **POLARYS**; E, fita métrica; F, adipômetro; G, cintas elásticas para fixação do aplicador; H, almofada de suporte para aplicador; I, cinta elástica para aplicação facial.



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 dissipador esteja em contato com a pele do 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 remenda-se usar clorexidina alcoólica à 0,5%. Sempre limpe os aplicadores antes de guardá-los.
- Os aplicadores possuem um sistema de LEDs bicolor (verde e vermelho) para que o usuário e paciente possam visualizar se o aplicador está trabalhando em resfriamento (verde) ou

aquecimento (vermelho), além de demonstrar que o aplicador está em funcionamento.

- Os aplicadores possuem teclas que facilitam a mudança de parâmetros, bem como início, pausa ou finalização do tratamento. O uso dessas teclas será explicado no **item 9**.

8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Áreas do tronco (exceto região precordial), pescoço (exceto região de carótidas e tireoide), região pélvica, membros superiores e inferiores, com presença de gordura localizada. A modalidade terapêutica interage com a pele e tecido adiposo da região tratada.

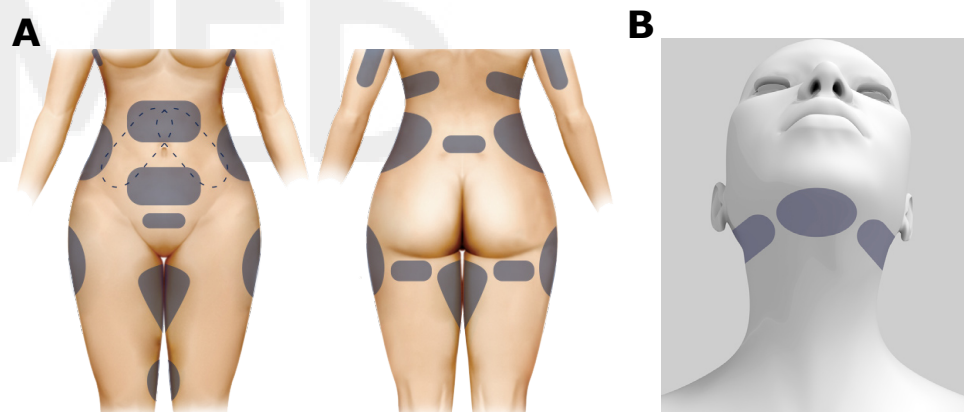


Figura 5. **A**, áreas de tratamento corporal; **B**, áreas de tratamento facial.



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 réguas 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 pelo 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 podemos 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 a corretamente a aplicação:



Figura 6. Aplicação supraumbilical.



8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO



Figura 7. Aplicação infraumbilical.



Figura 8. Aplicação em flanco.



8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.7 FINALIZANDO A TERAPIA

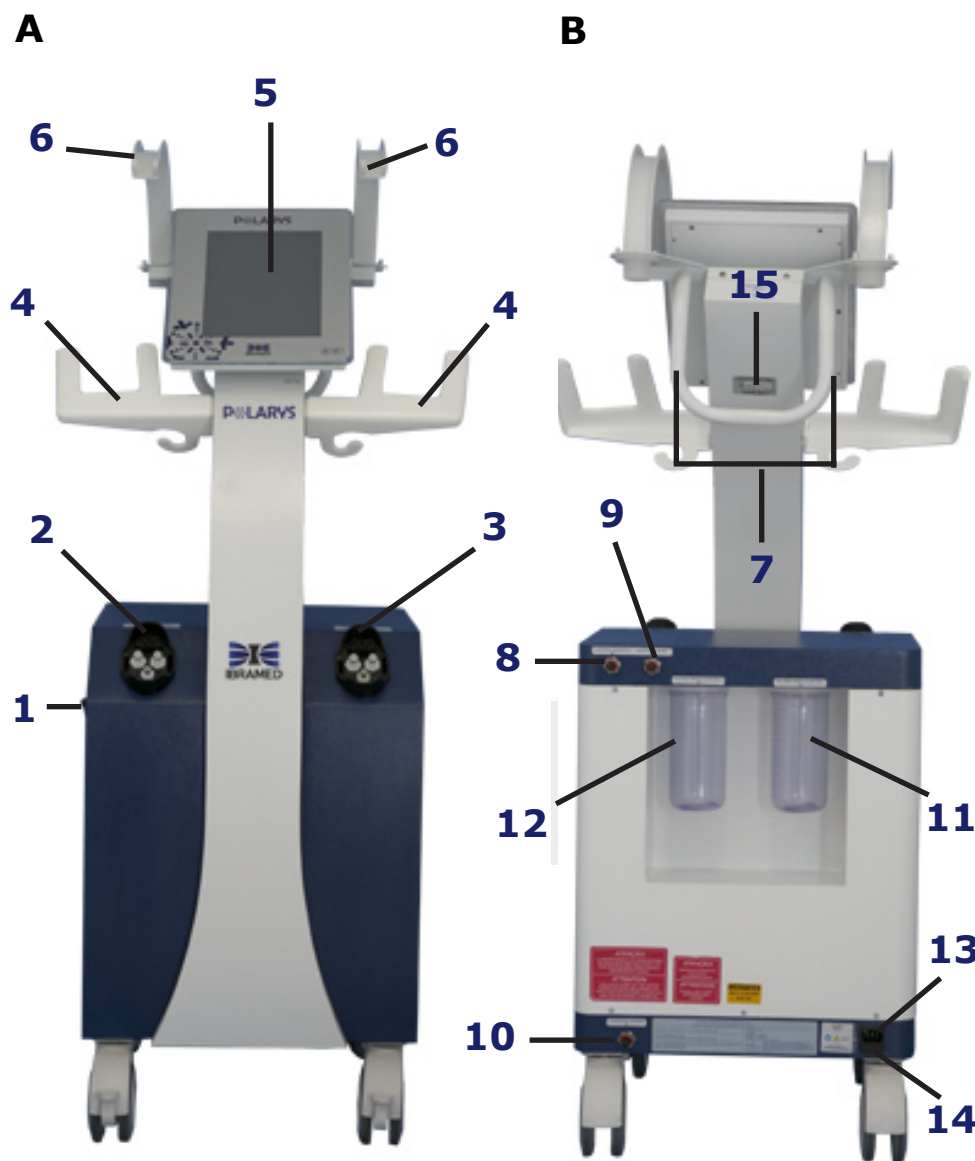
Ao finalizar a terapia as seguintes orientações deverão ser seguidas pelo usuário:

- 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 do aplicador. 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**.
- Desacople o aplicador cuidadosamente, atentando para possível acúmulo no interior do aplicador de gel anticongelante da membrana utilizada. Indicamos a limpeza interna e externa do aplicador com pano macio e clorexidina alcoólica 0,5%.
- Retire a membrana anticongelante do paciente e descarte em lixo comum, pois ela é projetada para uso único e não deve ser reaproveitada.
- Realize a limpeza da região tratada para retirada dos resíduos que possam estar presentes na área.
- Promova reperfusão tecidual através da massagem manual no local de aplicação. Caso opte por período de aquecimento final a reperfusão acontecerá pelos efeitos do calor e a massagem não será necessária.

- Examine a pele novamente após o tratamento.
- Para limpeza do sistema, indicamos que regularmente o ícone **CLEAN MODE** localizado no **MENU** seja acessado e o passo a passo descrito a partir da **página 78** no **capítulo 10** sobre **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO** seja seguido.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 4** sobre **Cuidados**, com início na **página 13** desse manual.
- 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**.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



CONTROLES E CONEXÕES DO SISTEMA

- 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 - Conexão rápida para mangueira (Water Drain).
- 11 - Filtro de limpeza aplicador 1.
- 12 - Filtro de limpeza aplicador 2.
- 13 - Conector do cabo de alimentação elétrica.
- 14 - Caixa de fusível de proteção.
- 15 - Número de série.

Figura 9. A, vista anterior e B, vista posterior do POLARYS.



CONTROLES E CONEXÕES DO APLICADOR



16 - Conector do aplicador.

17 - Cabo do aplicador.

18 - UP/DOWN para ajuste da intensidade de vácuo.

19 - VACUUM MODE para escolha do modo contínuo ou pulsado desejado.

20 - Tecla START/PAUSE/STOP.

21 - Emissores de LED bicolor RESFRIAMENTO/AQUECIMENTO.

22 - Dissipadores de temperatura.

Usando as teclas do aplicador

VACUUM MODE: é usada para alterar o modo de vácuo durante a aplicação, ao ser pressionada troca o modo para o seguinte em uma sequência cíclica de Contínuo, Pulsado 1, Pulsado 2 e Pulsado 3.

UP/DOWN: é usada para aumentar ou diminuir a intensidade do vácuo. Cada acionamento dessas teclas diminui ou aumenta a intensidade do vácuo em 10%.

START/PAUSE/STOP: Ao pressionar e segurar por 1 segundo será emitido um bipe e a tecla terá função de **START** do tratamento; com o tratamento em andamento ao pressionar e segurar por apenas 1 segundo será emitido um bipe e sua função será de **PAUSE** do tratamento, e ao manter por mais 1 segundo (totalizando 2 segundos) serão emitidos 2 bipes e a sua função é de **STOP** do tratamento.

Figura 10. A, Aplicador de criolipólise **POLARYS**; B, Vista superior do aplicador e C, vista interna do aplicador.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

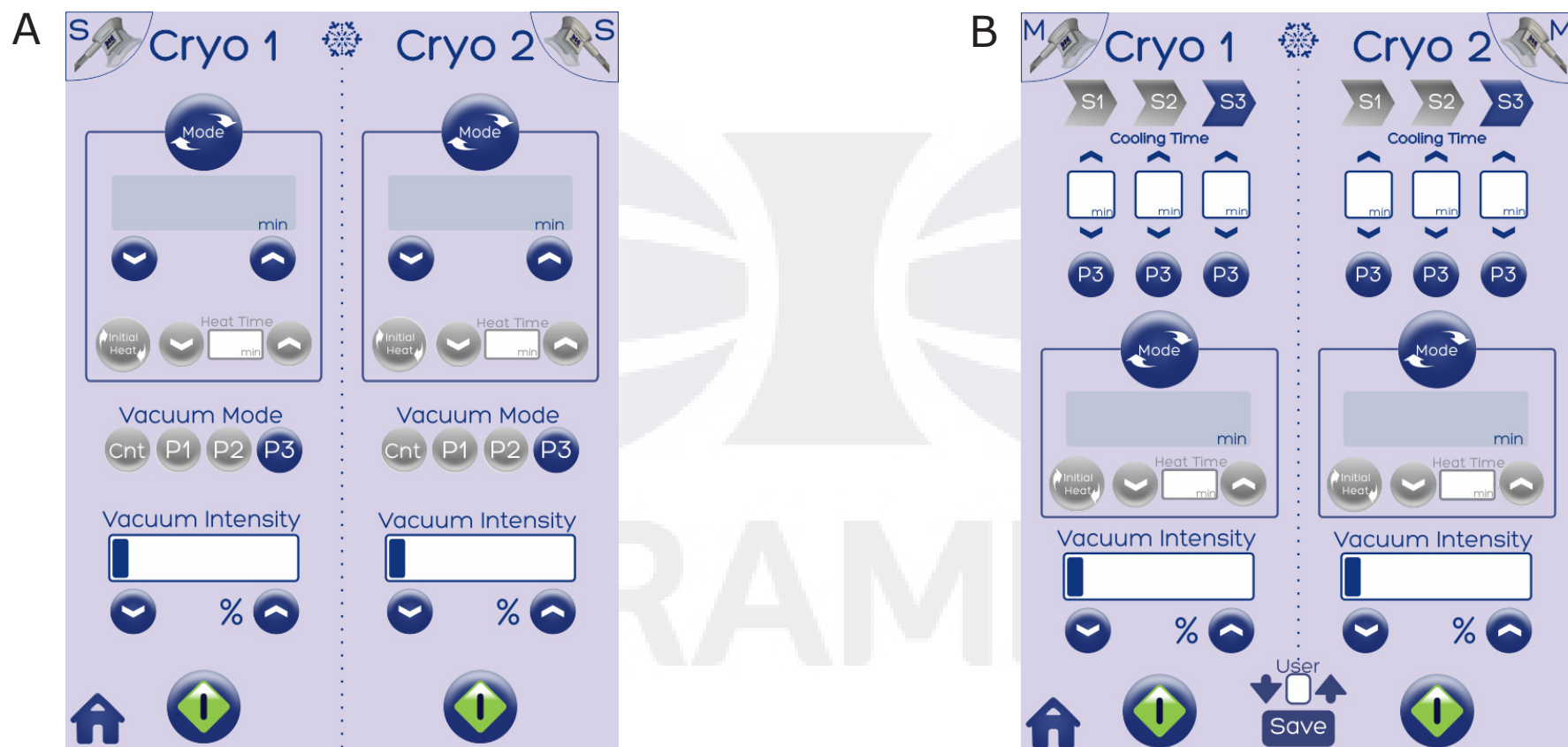


Figura 11. Visor de toque ampliado: **A, MANUAL SELECTION** e **B, STEPS MODE**.

A tela touch screen incorpora um display LCD gráfico (sensível ao toque) que se localiza no centro do painel de controle e fornece a interface entre o usuário e o sistema operacional. A interface gráfica computadorizada mantém o usuário informado sobre o status do sistema e os parâmetros de operação durante todo o tempo.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 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: onde o usuário pode acessar 4 diferentes ícones: INFORMATION; TROCA DE SENHA; IDIOMA e CLEAN MODE.



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



STEPS MODE: onde o usuário acessa a tela de seleção de parâmetros para terapia, com possibilidade de dividir a terapia em até 3 passos com parâmetros distintos.



INFORMATION: tem como finalidade, fornecer ao usuário um tutorial que o auxilie na prática clínica e forneça rápida resposta a dúvidas que possam surgir durante o uso do equipamento.



TROCA DE SENHA: onde o usuário terá acesso a tela para troca da senha vigente.



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



CLEAN MODE: permite ativação do modo de limpeza do sistema e aplicador, e ainda consta passo a passo de como realizar o procedimento.



HOME: permite que o usuário retorne a tela inicial, onde pode acessar o **MENU**, **MANUAL SELECTION** e **STEPS MODE**.



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



MODO 1: onde o equipamento trabalha apenas com o resfriamento. Mostrará o tempo total de tratamento definido.



MODO 2: onde o equipamento trabalha com período inicial de aquecimento antes do resfriamento. Mostrará o tempo total de tratamento definido.



MODO 3: onde o equipamento trabalha com resfriamento seguido de um período final de aquecimento. Mostrará o tempo total de tratamento definido.



MODO 4: onde o equipamento trabalha com período inicial de aquecimento antes do resfriamento seguido de um período final de aquecimento. Mostrará o tempo total de tratamento definido.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



INITIAL/FINAL HEAT: tecla de dupla função para selecionar entre aquecimento inicial e final e ajustar o tempo do período, caso o modo selecionado possua algum deles ou os dois.

Heat Time



HEAT TIME: mostra o tempo que está selecionado para o aquecimento inicial 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



VACCUM INTENSITY: bargraph para visualização da intensidade de vácuo selecionada em %. Com incrementos de 10%.



UP/DOWN: essas teclas tem função de aumentar e diminuir parâmetros e estão localizadas próximas ao parametro ajustável facilitando o entendimento.



RECONHECIMENTO DO APLICADOR: está posicionado nos cantos superiores da tela para indicar qual dos aplicadores está conectado. (Mini= PP; S= P; M= M e L= G)



STEP 1: ícone que seleciona qual passo está sendo ajustado no modo STEPS MODE.



STEP 2: ícone que seleciona qual passo está sendo ajustado no modo STEPS MODE.



STEP 3: ícone que seleciona qual passo está sendo ajustado no modo STEPS MODE.



TIME STEP: ícone para ajuste do tempo para cada um dos passos do STEPS MODE.

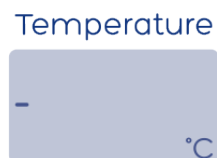


9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



USER/SAVE: através das setas o usuário seleciona em qual dos 20 campos disponíveis deseja salvar os parâmetros previamente ajustados. Para salvar basta pressionar a tecla SAVE. e os parâmetros ficarão disponíveis para uso futuro.



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



START: início da execução do tratamento após seleção dos parâmetros desejados.



STOP: término da execução do tratamento após final do tempo programado. STOP pode ser acionado com procedimento em andamento caso o usuário tenha necessidade e os parâmetros previamente selecionados serão cancelados.



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 pausou.



CONFIRMAR/INICIAR: Ícone usado para confirmar e iniciar. Aparece nas telas do MODO CLEAN para iniciar a limpeza e após os textos das mensagens de proteção para confirmar a leitura do procedimento a ser realizado.



ADIAR/FINALIZAR: ícone usado para adiar ou finalizar. Aparece nas telas do MODO CLEAN para adiar a limpeza e para finalizar a limpeza após processo iniciado.



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



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



CAIXA DE SELEÇÃO DE TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: onde o usuário, através das setas, seleciona a temperatura que deseja trabalhar com cada um dos aplicadores.



CONFIRMA: ícone usado para confirmar a temperatura de operação escolhida.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO


1. Conecte o cabo de alimentação elétrica no equipamento e à fonte de alimentação elétrica na parede.



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



3. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**.

Observe que o equipamento 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** (Figura 12).



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.




10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO



Figura 12. Aviso de baixo nível de água do modo de abastecimento.

Siga as instruções descritas na tela (Figura 13) ou as aqui descritas:

Para remover os plugues, use uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente tracione o plugue até sua remoção completa (Figura 14). 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. Quando a água extravasar pelo conector de saída Water Vent o abastecimento estará completo. Remova as mangueiras e tampe as conexões. Pressione  para reiniciar o sistema. Seu equipamento estará pronto para uso. Caso o sistema identifique baixo nível de água, refaça o processo acrescentando água.

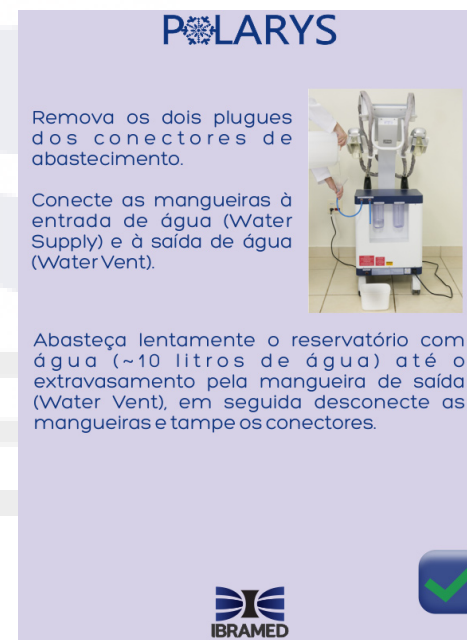


Figura 13. Tela de orientação sobre o modo de abastecimento do reservatório de água.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

Detalhamento sobre a conexão e desconexão das mangueiras de abastecimento e drenagem de água do POLARYS

Orientações sobre remoção do plugue da conexão de entrada de água (Water Supply) e das conexão de saída (Water Vent) e (Water Drain).

1. Para remover o (s) plugue (s), use uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente tracione o plugue até sua remoção completa (Figura 14).



Figura 14. Remoção do plugue da conexão.

2. Para conectar as mangueiras, basta pressiona-la contra a conexão até sentir resistência (Figura 15 A).

3. Para remover as mangueiras use uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente tracione a mangueira até sua remoção completa (Figura 15 B).

4. Recoloque o (s) plugue (s) ao final do procedimento inserindo-o (s) na conexão até sentir resistência.

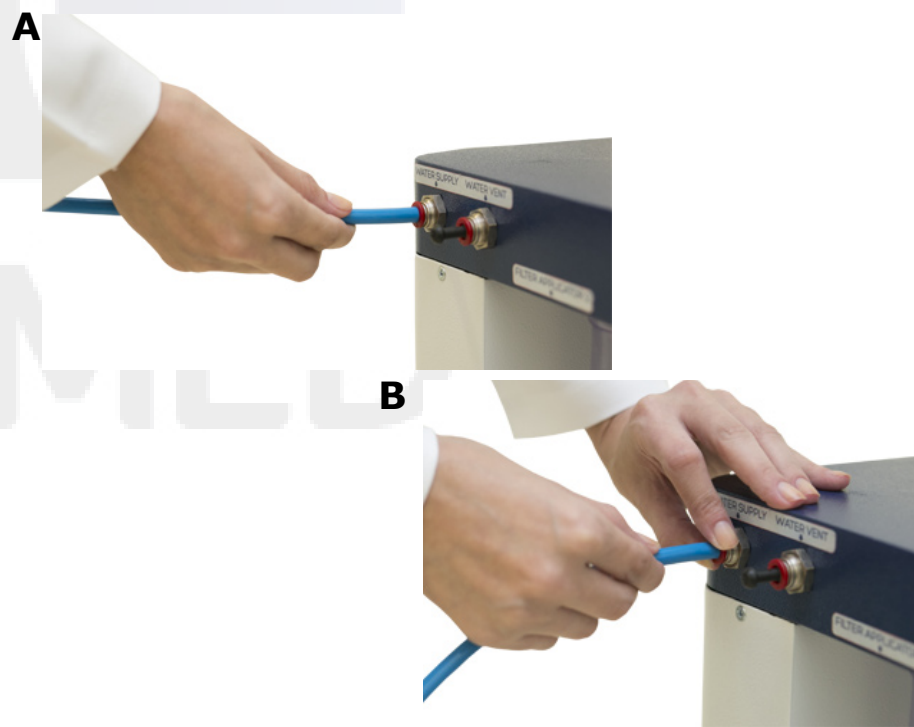


Figura 15. A, Conexão da mangueira; **B,** Remoção da mangueira da conexão.



10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

Abastecimento do reservatório de água

Posicionamento das mangueiras para abastecimento e substituição periódica (1 vez por mês) de água desmineralizada do reservatório.



Figura 16. Abastecimento e substituição periódica de água desmineralizada do reservatório do sistema de refrigeração do aplicador.

Drenagem do reservatório de água

O escoamento de água é necessário para a substituição mensal da água e pode ser necessário quando o sistema for removido ou transportado. Coloque um recipiente sob a conexão de drenagem (**Water Drain**). Remova os plugues das conexões **Water Vent** e **Water Drain**. Deixe escoar toda a água e recoloca as tampas na conexão. Recomenda-se a troca da água mensalmente. Em longos períodos de não utilização do equipamento, drene o reservatório.



Figura 17. Drenagem do reservatório de água.



10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. O visor mostrará as mensagens de apresentação por alguns segundos (Figura 18 **A** e **B**) seguido pela tela de inserção de senha de segurança do **POLARYS** (Figura 19).



Figura 18. As figuras **A** e **B** mostram as mensagens de apresentação do **POLARYS**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

Digite a **SENHA** de segurança padrão (**1234**) (Figura 19) para acessar a tela inicial do equipamento. (Figura 20).

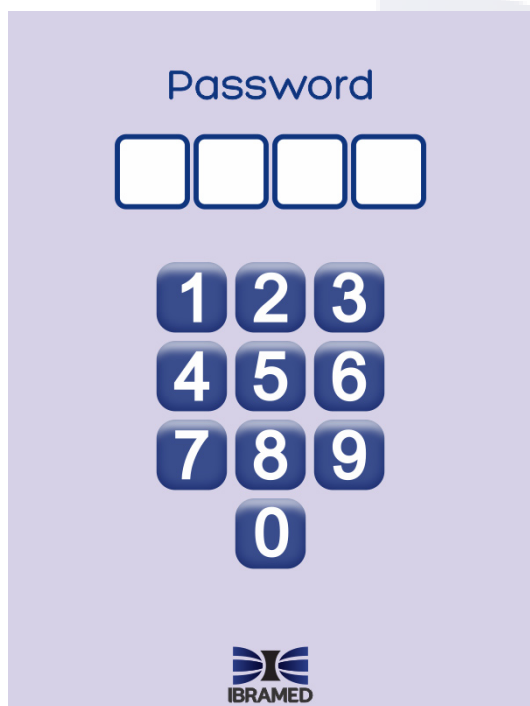


Figura 19. Tela de inserção de senha de segurança.

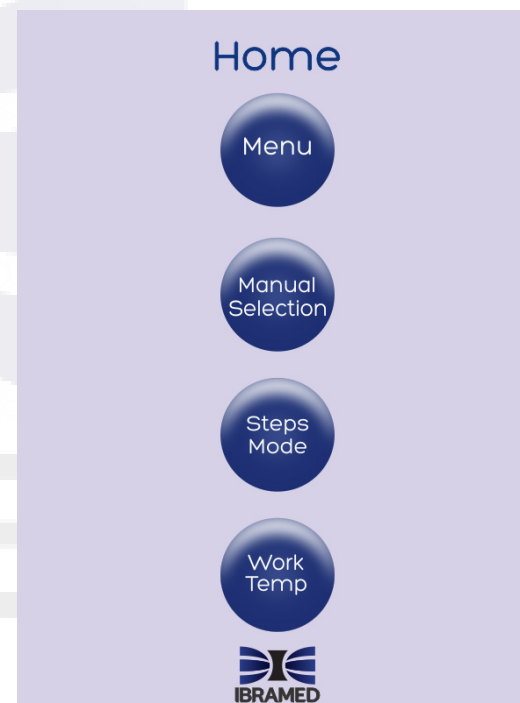


Figura 20. Tela inicial do equipamento (**HOME**).

Para alterar a senha padrão consulte as orientações da página 77.



10.2 USANDO A TECLA WORK TEMP

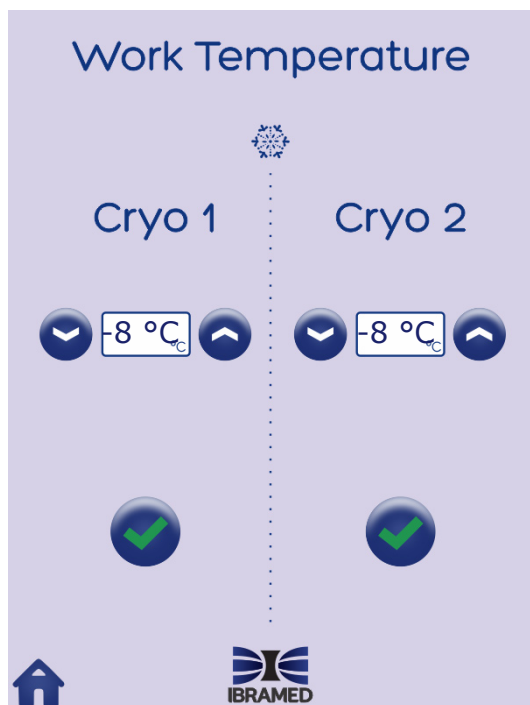





Figura 21. Tela de seleção da temperatura de operação.

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** (Figura 21) onde pode selecionar o valor escolhido através das teclas **UP/DOWN** e confirmar a escolha pelo ícone .

A tecla **WORK TEMP** permite a escolha da temperatura de resfriamento que se deseja trabalhar durante a sessão, as opções variam entre 8°C e - 8°C com incrementos de 2°C (8°C, 6°C, 4°C, 2°C, 0°C, -2°C, -4°C, -6°C e -8°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 - 8°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 -8°C. Caso opte por uma temperatura de trabalho diferente de -8°C, o usuário deverá reajustar a temperatura sempre que reiniciar o equipamento.

Antes de usar seu equipamento pela primeira vez orientamos que use a tecla , ela é usada para acessar o tutorial e obter informações sobre o uso do equipamento, alterar a senha de segurança ou selecionar o idioma desejado (Português, Espanhol ou Inglês).



10.3 USANDO A TECLA MENU

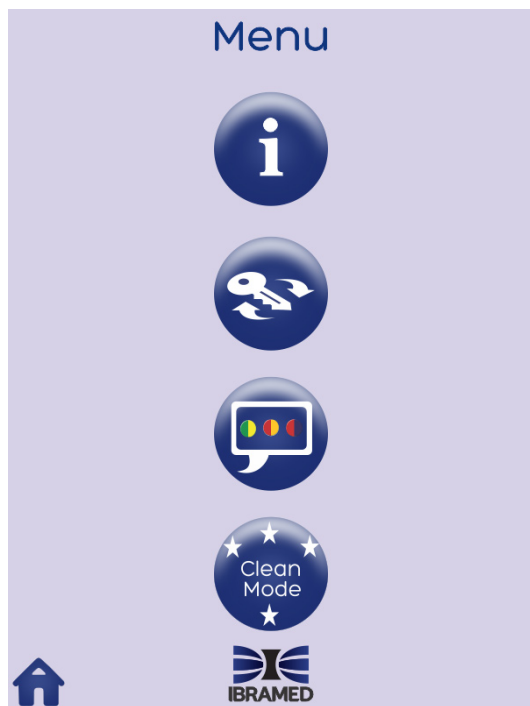



Figura 22. Menu interativo.

Selecione a tecla desejada ou pressione  para voltar à tela inicial do equipamento.

Selecionando a tecla

Para ter acesso, basta o usuário pressionar a tecla **INFO** e 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, e orientações sobre a terapia e reservatório de água (Figura 23).

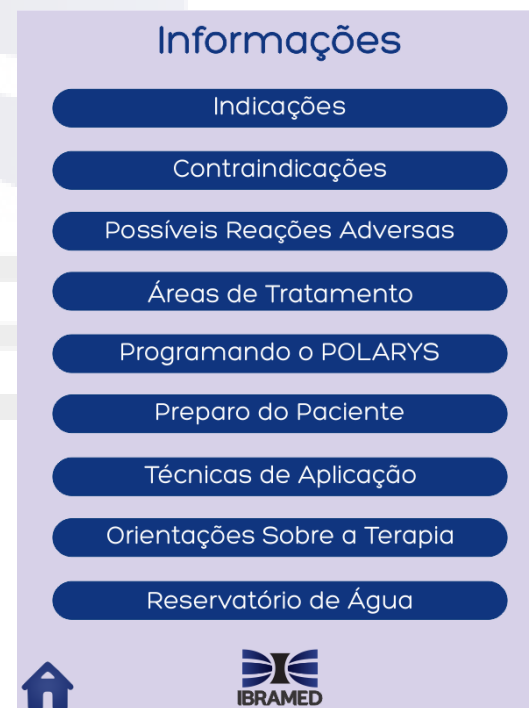


Figura 23. Sumário INFO.



Selecionando a tecla

Indicações

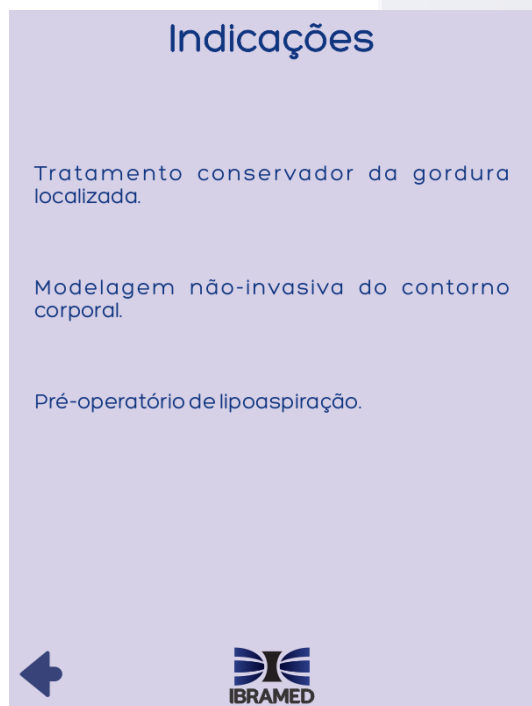


Figura 24. indicações de uso do equipamento.

Contraindicações

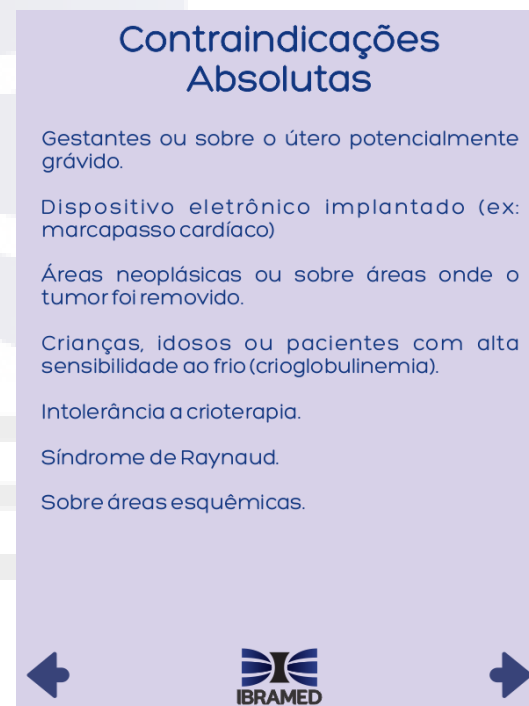


Figura 25. contra-indicações absolutas de uso do equipamento.



Selecionando a tecla

Contraindicações

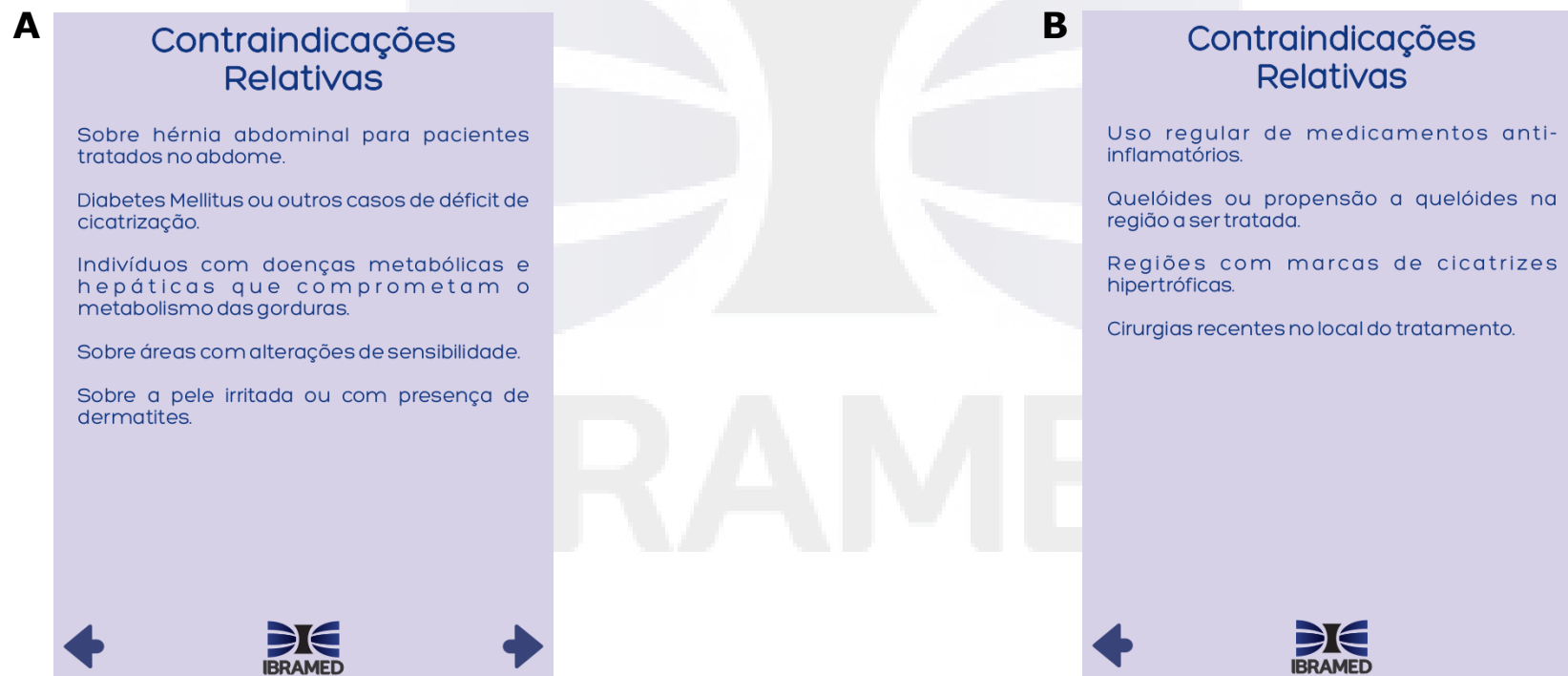


Figura 26. A e B, contraindicações relativas de uso do equipamento.



Selecionando a tecla

Possíveis reações adversas



Figura 27. A e B; Possíveis reações adversas.



Selecionando a tecla

Áreas de tratamento

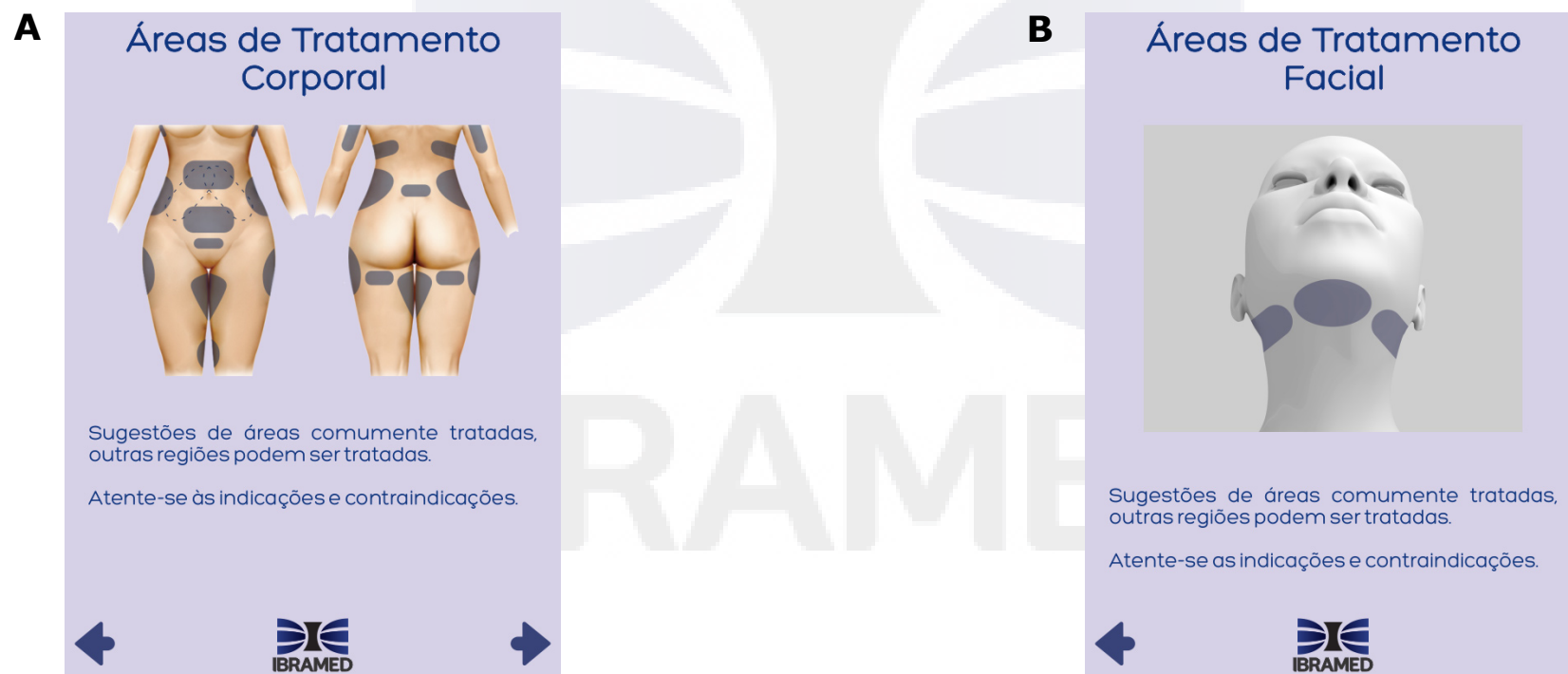


Figura 28. A, áreas de tratamento corporal; **B,** áreas de tratamento facial.



Selecionando a tecla


Programando o equipamento

A Programando o POLARYS

Para programar o equipamento com os parâmetros desejados o usuário deve escolher entre os ícones MANUAL SELECTION e STEPS MODE da tela inicial.

MANUAL SELECTION faz a seleção convencional dos parâmetros.

STEPS MODE divide a terapia em até 3 passos com parâmetros distintos, possibilitando a montagem de uma programação variada.



B Programando o POLARYS


MANUAL SELECTION

Passo 1: Ajuste o modo de temperatura desejado através da tecla MODE.

Passo 2: Através das setas UP/DOWN localizadas abaixo do modo de temperatura ajuste o tempo de resfriamento da sessão.

Passo 3: Caso tenha selecionado o modo que possua período de aquecimento, selecione o tempo de aquecimento através das teclas UP/DOWN da caixa Heat Time.

Passo 4: Selecione o modo de vácuo (Cnt, P1, P2 ou P3). A intensidade do vácuo pode ser ajustada antes ou após o START.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Selecionando a tecla

Programando o equipamento

C Programando o POLARYS

STEPS MODE

Passo 1: A terapia pode ser dividida em até 3 passos. Basta clicar no ícone correspondente ao passo que deseja ajustar (S1, S2 e/ou S3) e selecionar o tempo de resfriamento e modo de vácuo contínuo ou pulsado (P1, P2 ou P3) para cada passo desejado (S1, S2 e/ou S3).

Passo 2 :Escolha o modo de temperatura, e caso escolha modo com período de aquecimento, selecione o tempo de aquecimento.

O tempo de aquecimento inicial será realizado no passo S1 e o tempo de aquecimento final no passo S3.

Passo 3: A intensidade do vácuo pode ser ajustada antes ou após o START.

D Programando o POLARYS

CRIOLIPÓLISE DE CONTRASTE

Para executar a terapia por Criolipólise de Contraste ajuste no equipamento:

Modo: Contraste.
(Criolipólise com aquecimento inicial e final).

Tempo de aquecimento inicial.
Tempo de resfriamento.
Tempo de aquecimento final.
Modo do vácuo: Contínuo ou pulsado (P1, P2 ou P3).

E Programando o POLARYS

CRIOLIPÓLISE DE REPERFUSÃO

Para executar a terapia por Criolipólise de Reperusão ajuste no equipamento:

Modo: Reperusão.
(Criolipólise com aquecimento final).

Tempo de resfriamento.
Tempo de aquecimento final.
Modo do vácuo: Contínuo ou pulsado (P1, P2 ou P3).

Figura 29. **A**, Tela de explicação; **B** programando manual selection; **C** orientações sobre o STEPS MODE; **D** orientações sobre a Criolipólise de contraste; **E** orientações sobre a criolipólise de reperusão.



Selecionando a tecla



Preparo do paciente

A

Preparo do Paciente


Realize uma avaliação detalhada.

Verifique se o paciente não apresenta contraindicações ao uso.

Utilize métodos de avaliação clínica como perimetria, adipometria e fotografias para mensurar os resultados.



Adipômetro



Fita métrica para perimetria





B

Preparo do Paciente

Realize a limpeza da área de tratamento utilizando clorexidina alcoólica.

Utilize as réguas fornecidas pela IBRAMED para escolha do tamanho correto do aplicador para a área de tratamento.

Marque a pele utilizando a régua e caneta dermográfica para facilitar o posicionamento do aplicador.



C



Preparo do Paciente

Em caso de aplicação no abdome, proteja adequadamente a cicatriz umbilical.

Aplique a membrana anticongelante corretamente sobre a pele.

Evite a formação de dobras ao posicionar a membrana sobre a pele.

O centro da membrana deve estar posicionado sobre a área da pele marcada.



Selecionando a tecla

Preparo do paciente


D




Preparo do Paciente

Posicione o paciente confortavelmente e em posição que facilite a sucção pelo aplicador.

Posicione o aplicador na área de tratamento a 90° em relação a pele e acione o START.

Se necessário, utilize os acessórios posicionadores para suporte do aplicador.



E

Preparo do Paciente

A intensidade do vácuo pode ser ajustada antes e/ou após acionar START.

Verifique se o aplicador está bem acoplado e posicionado no centro da membrana anticongelante.

Atente-se para que não haja saída de ar pelas bordas do aplicador.



Figura 30. A, B, C, D, E; Passos para preparo do paciente para terapia.



Selecionando a tecla



Técnica de aplicação



Figura 31. Aplicação abdômen infraumbilical.



Figura 32. Aplicação abdômen supraumbilical.



Selecionando a tecla

Técnica de aplicação



Figura 33. Aplicação em flanco.

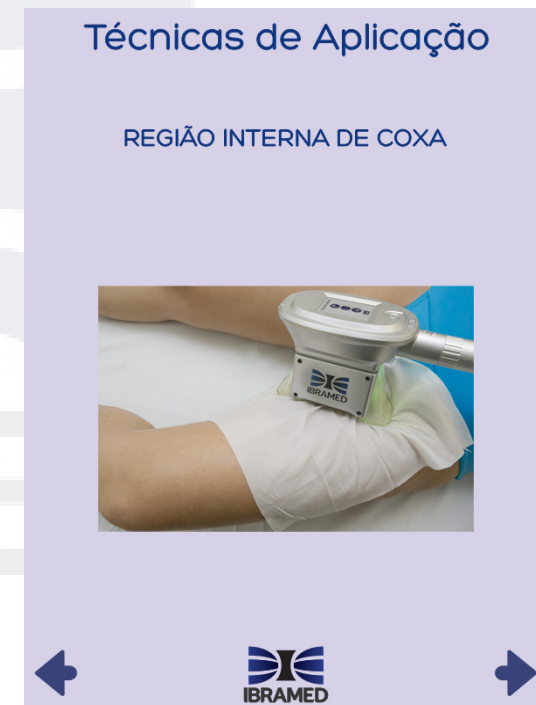


Figura 34. Aplicação região interna de coxa.



Selecionando a tecla

Técnica de aplicação



Figura 35. Aplicação em culotes.



Figura 36. Aplicação infraescapular.



Selecionando a tecla

Técnica de aplicação



Figura 37. Aplicação região lombar.



Figura 38. Aplicação posterior de braço.



Selecionando a tecla



Técnica de aplicação



Figura 39. Aplicação infraglútea.



Figura 40. Aplicação axilar anterior.



Selecionando a tecla



Técnica de aplicação



Figura 41. Aplicação axilar posterior.



Figura 42. Aplicação interno de joelho.



Selecionando a tecla



Técnica de aplicação



Figura 43. Aplicação em submento.

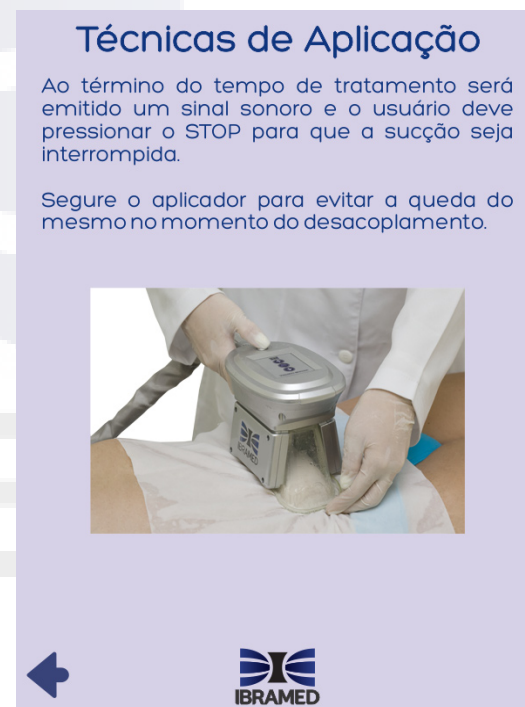


Figura 44. Final da técnica de aplicação



Selecionando a tecla

Orientações sobre a terapia

Orientações sobre a Terapia

Nunca reutilize a membrana anticongelante.

Nunca realize o procedimento sem a membrana anticongelante.

Se atente a áreas com flacidez de pele acentuada.

Evite a aplicação sobre a cicatriz umbilical.

É importante realizar algum procedimento para reperfusão tecidual após o resfriamento.

Retorno à rotina normal imediatamente após o tratamento.

Oriente a associação de atividade física e alimentação balanceada.



Reservatório de água

Reservatório de Água

Para o funcionamento do sistema é necessário abastecer o reservatório com ~ 10 litros de água desmineralizada. O abastecimento deve ser feito com o equipamento ligado e aplicadores conectados.

Antes de ligar o POLARYS posicione os aplicadores em seus suportes.

Em seguida conecte os cabos dos aplicadores ao equipamento até o completo encaixe, conecte o equipamento a rede elétrica e pressione o botão ON da chave liga-desliga.



Figura 45. Orientações sobre a terapia

Figura 46. início do abastecimento do reservatório de água.



Selecionando a tecla

Reservatório de água

Reservatório de Água

Remova as tampas dos conectores da entrada de água (Water Supply) e da saída de água (Water Vent).

Conecte a mangueira com funil na entrada de água (Water Supply) e a mangueira mais curta na saída de água (Water Vent).

Abasteça lentamente o reservatório com água (~10 litros) até o extravazamento pela mangueira conectada na saída de água (Water Vent).

Após o processo, desconecte as mangueiras e tampe os conectores.




Figura 47. Final do abastecimento do reservatório de água.

Reservatório de Água

A drenagem do reservatório de água é indicada para a substituição periódica da água e para transporte do equipamento.

Posicione um recipiente sob a conexão de drenagem (Water Drain). Remova as tampas dos conectores de saída de água (Water Vent) e da saída de drenagem (Water Drain).

Deixe escoar toda a água e recoloque as tampas das conexões.

A drenagem pode ser realizada com o equipamento desligado, recomendamos que seja feita mensalmente ou antes do equipamento ser transportado.




Figura 48. Drenagem do reservatório de água.



Selecionando a tecla

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

Digite a senha padrão 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.

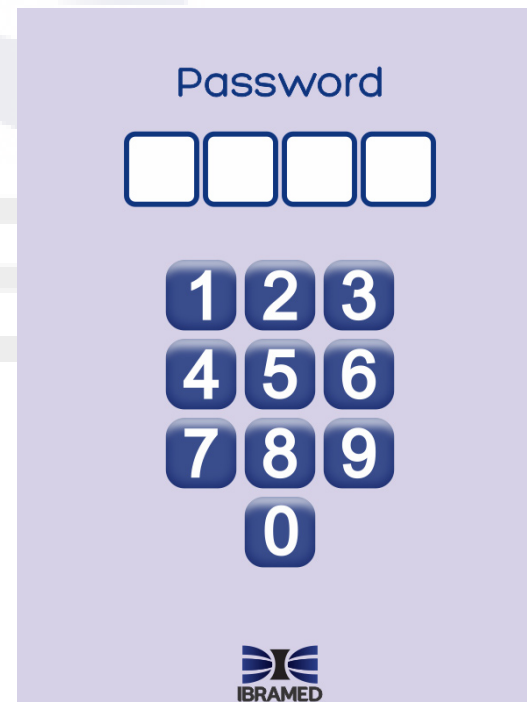
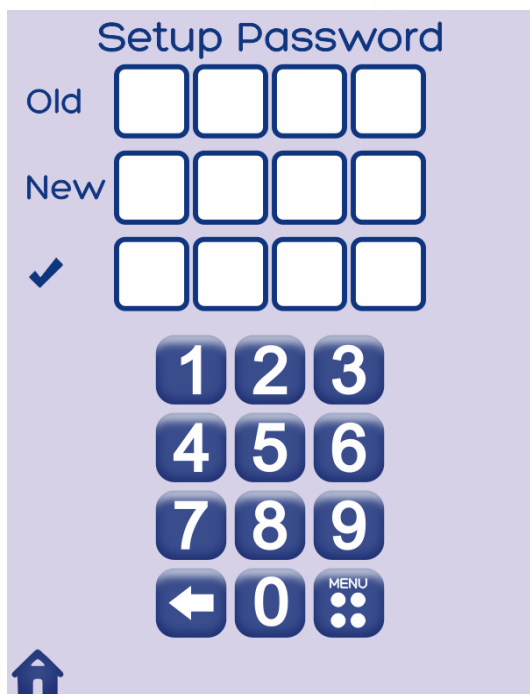


Figura 49. Tela para alteração de senha de segurança.



Selecionando a tecla







A tecla **IDIOMA** permite a escolha: PORTUGUÊS, ESPAÑOL ou ENGLISH. Pressione o idioma desejado, em seguida, o sistema será reiniciado já no idioma selecionado (Figura 50). Caso não deseje alterar o idioma, pressione  para voltar ao MENU INTERATIVO.



Figura 50. Tela para seleção de idioma.

Selecionando a tecla



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 alterar o idioma, pressione  para voltar ao MENU INTERATIVO. (Figura 51)

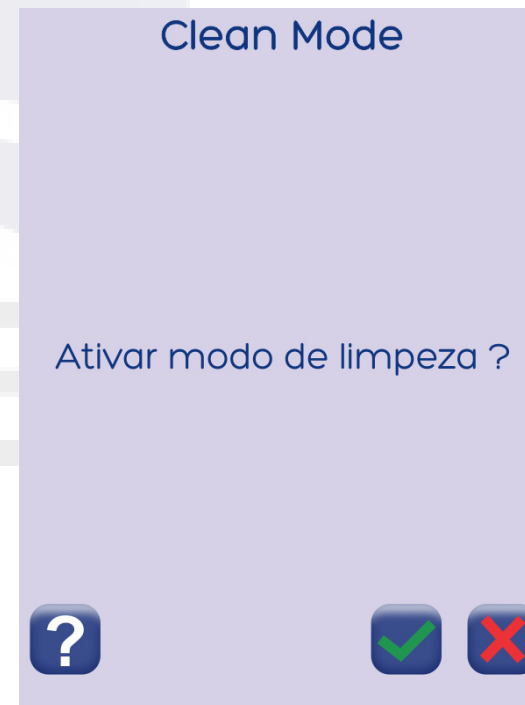



Figura 51. Tela inicial do MODO CLEAN.




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.




Passo 2: Remova a proteção da saída de vácuuo do aplicador.




B Clean Mode


Passo 3: Pressione o ícone  para que o modo de limpeza seja iniciado. Após isso despeje água morna seguido de clorexidina alcoólica dentro da saída de vácuuo do aplicador. Atente-se para que a quantidade de líquido despejada não ultrapasse o limitador metálico do filtro do aplicador.



Passo 4: 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 5: 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 despreze o líquido nele contido. Sugere-se a limpeza do filtro com água corrente.



Passo 6: Após isso, encaixe corretamente o filtro na conexão correspondente e recolque a proteção da saída de vácuuo do aplicador antes de iniciar uma nova aplicação.

Figura 52. A, B e C; Passo a passo do procedimento de limpeza pelo **MOD0 CLEAN**.





 **ATENÇÃO**

Ao despejar o líquido dentro da saída de vácuuo 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)

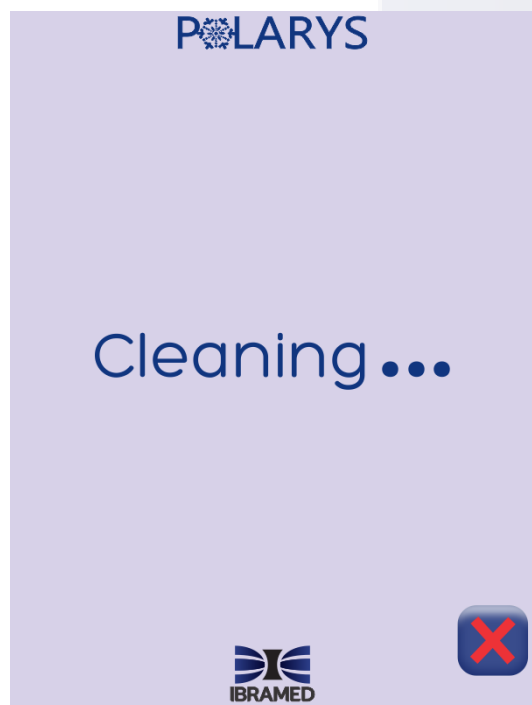


Figura 53. Tela que indica que o processo de limpeza está em andamento.

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** ou **STEPS MODE**.

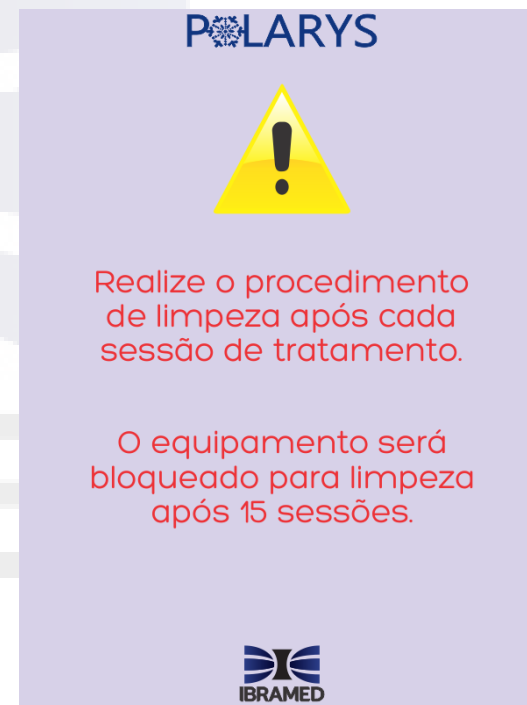


Figura 54. Lembrete para realização da limpeza após cada sessão.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.4 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 1: MANUAL SELECTION

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.

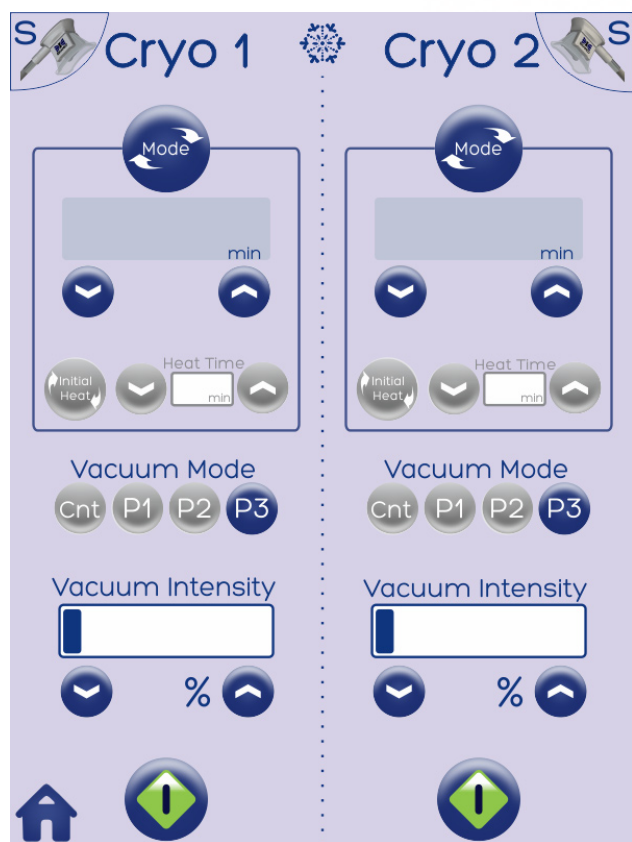


Figura 55. Tela MANUAL SELECTION.

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**) e ajuste a intensidade do vácuo através das teclas **UP/DOWN** localizadas abaixo da caixa **Vacuum intensity** e acione o **START** para começar a terapia.

É importante citar que o valor de intensidade do vácuo pode ser ajustado antes do **START** como citado acima ou após dar início a terapia, ficando a escolha do usuário.

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

10.4 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 2: STEPS MODE

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

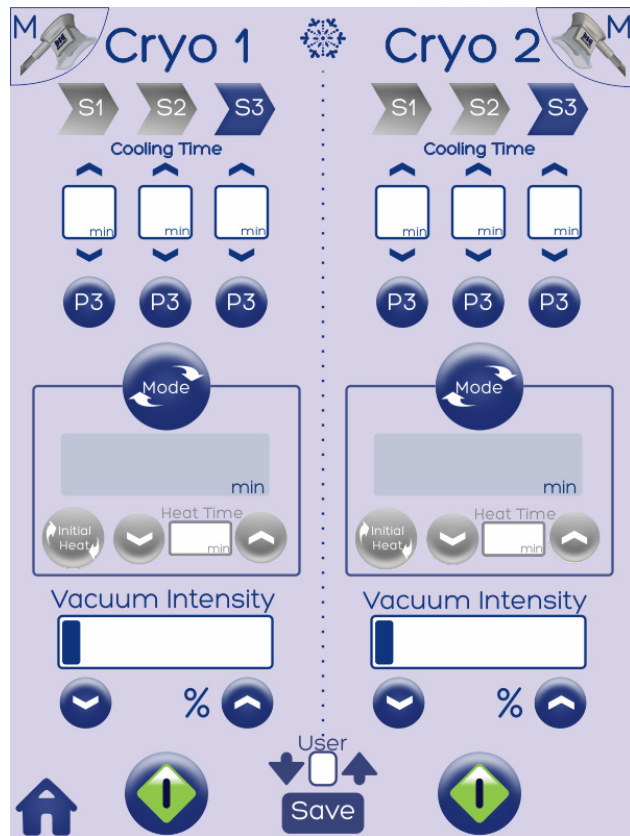


Figura 56. Tela MANUAL STEPS MODE.

Sua terapia pode ser dividida em até 3 passos. Basta pressionar no ícone correspondente ao passo que deseja ajustar (**S1, S2, S3**) e selecionar o tempo de resfriamento (**Cooling time**) através das teclas **UP/DOWN** da caixa de tempo e modo de vácuo (**Cnt, P1, P2, P3**).

Selecione o modo de temperatura que deseja trabalhar através da tecla **MODE**. 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**. Ajuste a intensidade do vácuo através das teclas **UP/DOWN** localizadas abaixo da caixa **Vacuum intensity** e acione o **START** para começar a terapia.

É importante citar que o valor de intensidade do vácuo pode ser ajustado antes do **START** como citado acima ou após dar início a terapia, ficando a escolha do usuário.

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 SAVE

O usuário que escolhe o modo **STEPS MODE** para realizar a seleção de parâmetros tem a oportunidade de salvar a programação realizada. O equipamento disponibiliza 20 espaços para salvamento e basta que o usuário selecione através das setas em qual dos espaços deseja gravar aquela programação e em seguida pressionar a tecla **SAVE**. Os parâmetros serão salvos para que possam ser usados a qualquer momento. Após salvar os parâmetros em um dos 20 espaços basta selecionar o número correspondente através das setas para que os parâmetros gravados sejam visualizados e fiquem disponíveis para o início da sessão através do **START**.

É importante salientar que após salvar os parâmetros o usuário pode alterar os valores em qualquer dos 20 campos que já tenham sido salvos, sendo que a última programação salva é a que ficará gravada para uso.

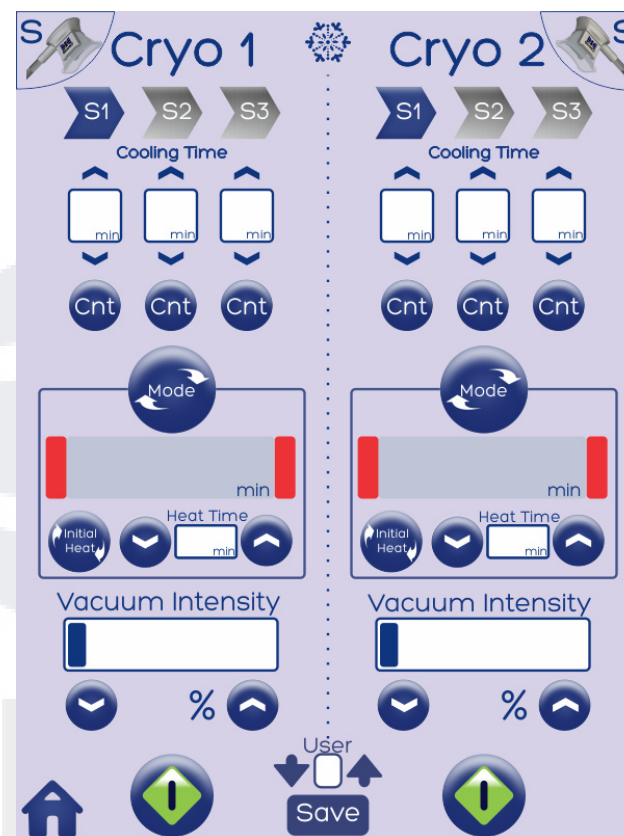


Figura 57. tela do **STEPS MODE** com opção da tecla **SAVE**.



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.

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 (Figura 58).



Figura 58. Aviso de que o reservatório de água está abaixo do nível.

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 59). 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**.

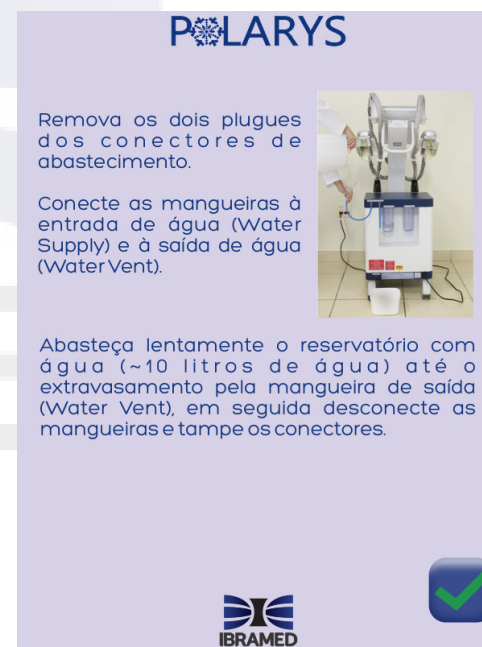


Figura 59. Orientações sobre o procedimento de abastecimento do reservatório de água.



10.6 AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Bomba do sistema de resfriamento do aplicador

Se o equipamento apresentar problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador surgirá a tela abaixo (Figura 60).

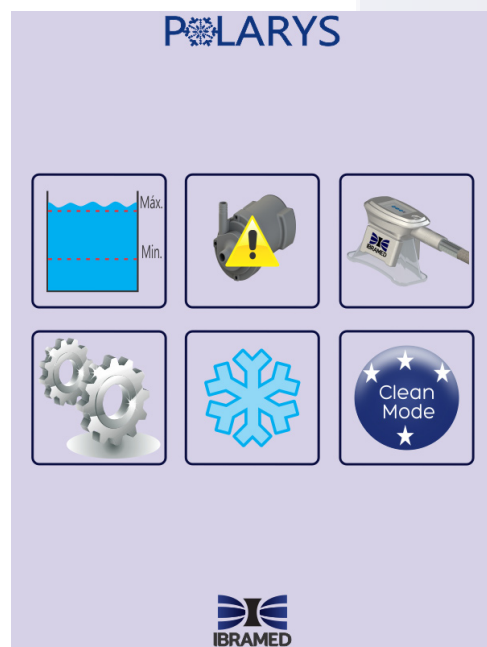



Figura 60. Aviso de problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador.

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 61). 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.

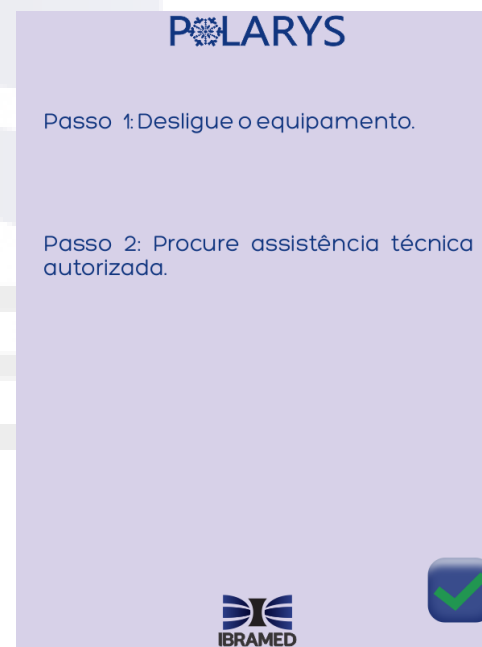


Figura 61. Orientações sobre o procedimento para problemas na bomba do sistema de resfriamento do aplicador.




10.6 AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO

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 (Figura 62).



Figura 62. Aviso de equipamento sem aplicador.

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 63). O equipamento deverá ser desligado e a conexão do aplicador deverá ser adequadamente realizada. Caso o aviso se mantenha, procure assistência a técnica da **IBRAMED**.

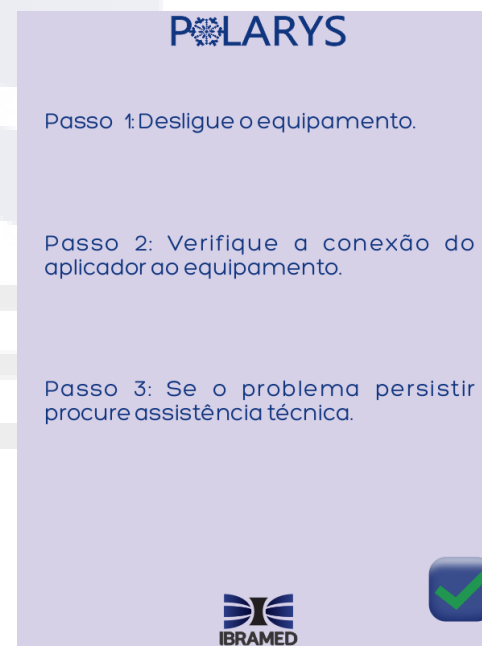


Figura 63. Orientações sobre o procedimento de conexão do aplicador.




10.6 AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Problemas no sistema (hardware)

Aviso de problemas no sistema (hardware) (Figura 64).



Figura 64. Aviso de problemas no sistema (hardware).

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 65). 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.

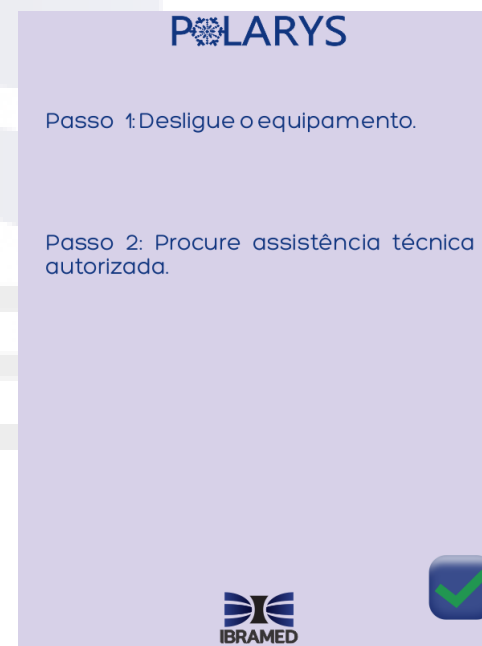


Figura 65. Orientações sobre problemas no sistema (hardware).




10.6 AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Problemas no sistema de resfriamento de água do aplicador

Aviso de problemas no sistema de resfriamento de água do aplicador (Figura 66).



Figura 66. 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 (Figura 67). 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.

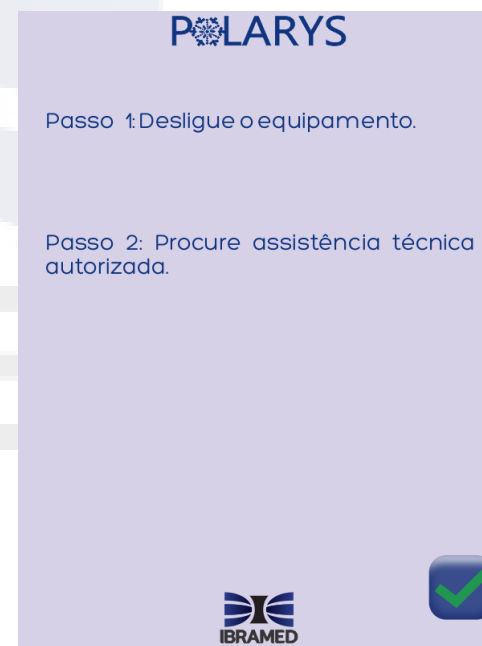


Figura 67. Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento do aplicador




10.6 AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Procedimento de limpeza não realizado

Se o usuário fizer diversas aplicações sem realizar a limpeza através do **MODO CLEAN** o sistema pode ser obstruído e um aviso de procedimento de limpeza não realizado irá aparecer (Figura 68).



Figura 68. Aviso de procedimento de limpeza não realizado.

Pressione a imagem  e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 69). Basta o usuário seguir as orientações e realizar a limpeza adequadamente.

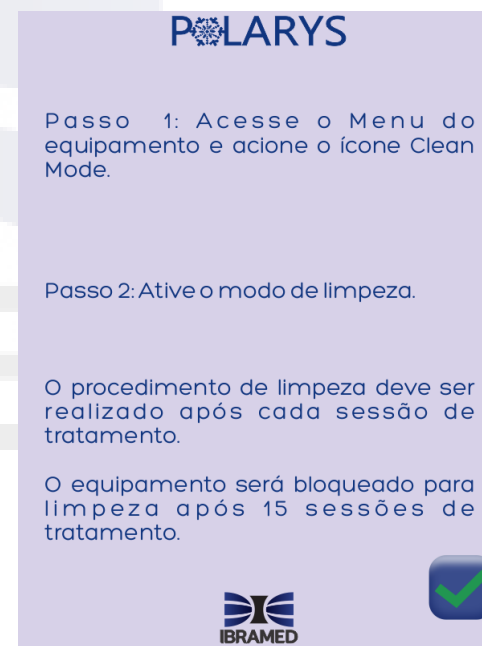


Figura 69. Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento do aplicador.



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 para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

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 aplicadores contidas 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.



Figura 70. **A**, abrindo a caixa de fusível; **B**, removendo a gaveta da caixa de fusível; e **C**, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.



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



13 - REVISÕES PERIÓDICAS NECESSÁRIAS, MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA.

13.1 REVISÕES PERIÓDICAS NECESSÁRIAS

O **POLARYS** conta com a mais alta tecnologia, e, portanto, é dotado de componentes eletrônicos e mecânicos que trabalham de forma integrada e com grande precisão. Como todo e qualquer equipamento eletro médico de precisão, é natural que com o decorrer do tempo e a sua utilização, haja a necessidade de periódicas revisões preventivas, cuja finalidade é a verificação, limpeza, calibração e até a substituição de alguns componentes de desgaste natural, como, por exemplo, elementos filtrantes, fluídos internos, cabos, conectores e etc., visando manter as suas características técnicas e também a segurança nas operações.

Dessa forma, é **RECOMENDADO** ao proprietário/responsável pelo equipamento, a realização preventiva de revisão, com periodicidade programada para cada **06 (SEIS) MESES** a partir da aquisição, que poderá ser realizada diretamente na IBRAMED ou nos postos de assistência técnica autorizada.

Visando facilitar o controle e a regularidade das revisões periódicas, segue, juntamente com o equipamento, o certificado de garantia impresso constando a advertência acima, bem como um LIVRETO DE REVISÕES/MANUTENÇÃO, para o registro das revisões, calibrações, e substituição de componentes de desgaste, que deverá ser enviado pelo proprietário/responsável juntamente com o equipamento quando das revisões semestrais.

13.2 MANUTENÇÃO

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 e manutenção contidas no manual do proprietário, e que as revisões periódicas tenham sido efetuadas pela fábrica ou por agentes expressamente autorizados; bem como os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais.

A IBRAMED, portanto, não poderá ser responsabilizada por revisões, reparos e substituição de componentes efetuados por pessoas que não sejam credenciadas/autorizadas para tanto.



13 - REVISÕES PERIÓDICAS NECESSÁRIAS, MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA.



PERIGO

- 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.



ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva semestral 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.

ESTE EQUIPAMENTO E SEUS APLICADORES TEM VIDA ÚTIL ESTIMADA EM 5 (CINCO) ANOS, DESDE QUE OBSERVADAS AS REGRAS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA CONSTANTES NESTE MANUAL.

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.

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975



13 - REVISÕES PERIÓDICAS NECESSÁRIAS, 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** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

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

observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;

- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.
- Quando o proprietário não enviar o equipamento para revisão periódica.

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;



13 - REVISÕES PERIÓDICAS NECESSÁRIAS, MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA.

- Transporte do equipamento para concerto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

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

- Defeitos de fabricação do equipamento.

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 botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos equipamentos e etc...

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

1. Avram MM, Harry RS. Cryolipolysis??? for subcutaneous fat layer reduction. *Lasers Surg Med*. 2009;41(10):703–8.
2. Bernstein EF, Bloom JD, Basilavecchio LD, Plugis JM. Non-invasive fat reduction of the flanks using a new cryolipolysis applicator and overlapping, two-cycle treatments. *Lasers Surg Med [Internet]*. 2014;46(10):731–5.
3. 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>
4. 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.
5. Chopra K, Tadisina KK, Stevens WG. Interesting Case Series Cryolipolysis in Aesthetic Plastic Surgery.
6. 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.
7. 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>
8. Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. *Dermatologic Surg*. 2013;39(8):1209–16.
9. Ellerton EL. In this issue of *Adipocyte*. *Adipocyte*. 2012;1(4):189–91.
10. 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.
11. 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>
12. Garibyan L, Cornelissen L, Sipprell W, Pruessner J, Elmariah S, Luo T, et al. Transient Alterations of Cutaneous Sensory Nerve Function by Noninvasive Cryolipolysis. *J Invest Dermatol [Internet]*. Nature Publishing Group;



14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

2015;(January):1–31. Available from: <http://www.nature.com/doi/10.1038/jid.2015.233>

13. 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>

14. 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>

15. 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.

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

17. 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.

18. 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.

19. 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>

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

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

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

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



14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

24. Sasaki GH, Abelev N, Tevez-Ortiz A. Noninvasive Selective Cryolipolysis and Reperfusion Recovery for Localized Natural Fat Reduction and Contouring. *Aesthetic Surg J*. 2014;34(3):420–31.

25. Shek SY, Chan NPY, Chan HH. Non-invasive cryolipolysis for body contouring in Chinese-a first commercial experience. *Lasers Surg Med*. 2012;44(2):125–30.

26. Stevens WG, Pietrzak LK, Spring M a. Broad overview of a clinical and commercial experience with CoolSculpting. *Aesthet Surg J [Internet]*. 2013;33(6):835–46. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23858510>

27. Stephens JM. The Fat Controller: Adipocyte Development. *PLoS Biol*. 2012;10(11):11–3.

28. Stevens WG, Bachelor EP. Cryolipolysis Conformable-Surface Applicator for Nonsurgical Fat Reduction in Lateral Thighs. *AestheticSurgJ[Internet]*. 2015;35(1):66–71. Available from: <http://asj.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/asj/sju024>

29. Zelickson B, Egbert BM, Preciado J, Allison J, Springer K, Rhoades RW, et al. Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: Initial results from a pig model. *Dermatologic Surg*. 2009;35(10):1462–70.





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