



INSTRUÇÕES DE USO PRESSURY

ANVISA nº10360319026

Responsável Técnico: Fábio Alexandre Pinto CREA-SP: 5070211625

1ª Edição_Rev.02_AN - 29 de outubro de 2024

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	3	4.7	REAÇÕES ADVERSAS.....	16
1.1	INTRODUÇÃO	3	4.8	FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....	17
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED	3	4.9	PERFIL DO PACIENTE	17
1.3	PREFÁCIO	4	4.10	PERFIL DO USUÁRIO	17
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5	4.11	CONDIÇÕES DE USO	18
1.5	TRANSPORTE.....	5	5	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	19
2	ACESSÓRIOS	6	5.1	ORIENTAÇÃO SOBRE A PRESSOTERAPIA.....	19
2.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO.....	6	5.1.1	PARÂMETROS DO PRESSURY	19
2.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	7	5.2	ORIENTAÇÃO SOBRE AS VESTIMENTAS	23
2.3	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	7	5.2.1	TAMANHO DAS VESTIMENTAS.....	23
3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	8	6	INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO.....	24
3.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	8	6.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO ...	24
3.1.1	DIMENSÕES	8	6.2	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	25
3.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO	8	6.2.1	CONECTANDO A FONTE DO EQUIPAMENTO ...	26
3.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR	8	6.2.2	CONECTANDO A MANGUEIRA À VESTIMENTA .	26
3.2	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE TERAPÊUTICA.....	9	6.2.3	CONECTANDO A VESTIMENTA AO EQUIPAMENTO.....	28
3.3	DESEMPENHO ESSENCIAL	11	6.2.4	LIGUE O EQUIPAMENTO	28
4	RESPONSABILIDADE DE USO	12	7	COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO	29
4.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....	12	7.1	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	29
4.2	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA	12	7.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	30
4.3	INDICAÇÕES	15	7.2.1	MÉTODOS DE PROGRAMAÇÃO	30
4.4	ÁREAS DE TRATAMENTO.....	15	7.2.2	SELEÇÃO MANUAL.....	31
4.5	CONTRAINDICAÇÕES	15	7.2.3	SUGESTÕES DE USO	33
4.6	PRECAUÇÕES DA TERAPIA.....	15	7.2.4	MENU.....	35
			7.2.4.1	SELECIONANDO A OPÇÃO IDIOMA.....	35

SUMÁRIO

7.2.4.2	SELECIONANDO A OPÇÃO INSTRUÇÕES DE USO.....	35
7.2.4.3	SELECIONANDO A OPÇÃO SOM	36
8	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	37
8.1	ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA.....	37
8.2	PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA.....	38
8.3	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	38
8.4	FINALIZAR A TERAPIA	40
9	CUIDADOS.....	41
9.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....	41
9.1.1	EQUIPAMENTO, MANGUEIRAS E CONECTOR DUPLO	41
9.1.2	LIMPEZA DAS VESTIMENTAS E EXTENSORES .	41
9.2	ARMAZENAMENTO.....	41
9.2.1	EQUIPAMENTO, MANGUEIRAS E CONECTOR DUPLO	41
9.2.2	VESTIMENTAS E EXTENSORES	42
9.3	ESTERILIZAÇÃO.....	42
9.4	INSPEÇÕES PREVENTIVAS	42
10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	43
10.1	MENSAGENS DE PROTEÇÃO	43
10.1.1	FALHA DE SISTEMA.....	43
10.1.2	FALHA DE PRESSURIZAÇÃO	43
10.1.3	MENSAGEM DE DESPRESSURIZAÇÃO	44
11	MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	45
11.1	MANUTENÇÃO.....	45
11.2	MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR	45
11.3	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	45
11.4	TERMO DE GARANTIA.....	46
12	ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	48
12.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS	48
12.2	LISTA DE ABREVIATURAS	50
12.3	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	50
12.3.1	TRADUÇÃO DA ROTULAGEM.....	50
12.3.2	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO	50
13	PROTEÇÃO AMBIENTAL	51
13.1	RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	51
13.2	INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	51
14	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	52
14.1	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	52
14.1.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	52
14.1.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	52
15	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	62

1 - APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes.

A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI, (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED)** colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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

1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso da **PRESSURY**.

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

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

1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **PRESSURY** é um equipamento microcontrolado de Compressão Pneumática, também conhecido como pressoterapia, desenvolvido para utilização em disfunções do sistema circulatório de natureza diversa. O equipamento apresenta um sistema de compressão pneumática que auxilia de forma não invasiva a estimular o sistema circulatório e linfático em membros inferiores, superiores e em região de tronco.

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

1.5 TRANSPORTE

O **PRESSURY** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **PRESSURY** 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.



2 - ACESSÓRIOS

2.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

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

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
02110640	01	BOTA PRESSOTERAPIA XXXL COM MANGUEIRA DE 6 VIAS - LADO ESQ C/ ADESIVO
02110641	01	BOTA PRESSOTERAPIA XXXL COM MANGUEIRA DE 6 VIAS - LADO DIR C/ ADESIVO
02110577	01	FONTE 12V 3A 36W
03026291	01	CONECTOR DUPLO PRESSOTERAPIA

Nota:

Para aplicações em locais com feridas abertas ou secreção de líquido, sugere-se que o equipamento deve ser utilizado com malha tubular, que esteja adequadamente registrado na **ANVISA**.



AVISO

A utilização de acessórios, conectores, vestimentas e mangueiras de formas diferentes daquelas para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade eletromagnéticas. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios, conectores, vestimentas e mangueiras do equipamento **PRESSURY** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos. Os acessórios, conectores, vestimentas e mangueiras descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **PRESSURY**.

2 - ACESSÓRIOS

2.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS

O **PRESSURY** da **IBRAMED** apresenta acessórios opcionais que são vendidos separadamente e concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
02110642	---	BOTA PRESSOTERAPIA XL COM MANGUEIRA DE 6 VIAS - LADO ESQ C/ ADESIVO
02110643	---	BOTA PRESSOTERAPIA XL COM MANGUEIRA DE 6 VIAS - LADO DIR C/ ADESIVO
02110639	---	LUVA PRESSOTERAPIA L COM MANGUEIRA DE 6 VIAS - IBRAMED C/ ADESIVO
02110638	---	CINTA PRESSOTERAPIA COM MANGUEIRA DE 6 VIAS - IBRAMED C/ ADESIVO
03026288	---	EXTENSOR PARA CINTA PRESSOTERAPIA - IBRAMED
03026286	---	EXTENSOR PARA BOTA PRESSOTERAPIA - IBRAMED

Nota:

Para aplicações em locais com feridas abertas ou secreção de líquido, sugere-se que o equipamento deve ser utilizado com malha tubular, que esteja adequadamente registrado na **ANVISA**.

2.3 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

3.1.1 Dimensões

Largura:	141,6 mm $\pm$ 5%
Comprimento:	195 mm $\pm$ 5%
Altura:	107 mm $\pm$ 5%
Peso líquido:	1,7 Kg $\pm$ 5%
Peso bruto:	6,0 Kg $\pm$ 5%
Versão do firmware:	MS02_V01_AN

3.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

Entrada:	100 - 240 VAC
Potência de Entrada:	36W
Classe de isolamento:	CLASSE II
Proteção contra choque elétrico:	Parte aplicada tipo BF
Modo de Operação:	contínuo

3.1.3 Conformidade Regulamentar

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

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

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

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 61 - 102 kPa

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



ATENÇÃO

A **PRESSURY** 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.

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.2 ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE TERAPÊUTICA

1. Modos: Parâmetro que define como o ar é insuflado nas câmaras de cada vestimenta. Os modos disponíveis são:

Modo Síncrono: Todas as câmaras inflam e desinflam simultaneamente.

- Válido para qualquer vestimenta, com pelo menos uma câmara ativa;
- T ON: 5 a 150s (ajuste igual para todas as câmaras);
- T OFF: 5 a 150s (ajuste igual para todas as câmaras);
- Pressão: 10 a 300 mmHg (ajuste igual para todas as câmaras);
- Extra-Press: Ciclos curtos de insuflação e desinsuflação que proporcionam uma “massagem” local.

Modo distal: As câmaras inflam de 6 a 1 e desinflam todas juntas.

- Válido para qualquer vestimenta, com pelo menos uma câmara ativa.
- T ON: 5 a 150s (ajuste individual para cada câmara);
- T OFF: 5 a 150s (ajuste igual para todas as câmaras, após o término do tempo ON da última câmara ativa);
- Pressão: 10 a 300 mmHg (ajuste individual);
- Extra-Press: Ciclos curtos de insuflação e desinsuflação que proporcionam uma “massagem” local.

Modo proximal: As câmaras inflam e desinflam no sentido de 1 a 6.

- Válido para qualquer vestimenta, com pelo menos uma câmara ativa.
- T ON: 5 a 150s (ajuste individual);
- T OFF: 5 a 150s (ajuste individual);
- Pressão: 10 a 300 mmHg (ajuste individual);
- Extra-Press: Ciclos curtos de insuflação e desinsuflação que proporcionam uma “massagem” local.

Proximal-Distal: Começa no modo proximal (1 a 6) e, após metade do tempo total, troca para o modo distal (6 a 1).

- Válido para qualquer vestimenta, com pelo menos uma câmara ativa.
- T ON: 5 a 150s (ajuste individual);
- T OFF: 5 a 150s (ajuste igual para todas as câmaras, após o término do tempo ON da última câmara ativa);
- Pressão: 10 a 300 mmHg (ajuste individual).
- Este modo não permite o parâmetro Extra-Press.

Modo Alternado: As câmaras inflam e desinflam alternadamente de 6 a 1.

- Válido para qualquer vestimenta, com pelo menos uma câmara ativa.
- T ON: 5 a 150s (ajuste individual);

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- T OFF: 5 a 150s (ajuste individual);
- Pressão: 10 a 300 mmHg (ajuste individual);
- Extra-Press: Ciclos curtos de insuflação e desinsuflação que proporcionam uma “massagem” local.

Modo Abdominal: As câmaras inflam em pares, do centro para as bordas.

- Válido apenas para vestimentas abdominais, com pelo menos duas câmaras ativas.
- As câmaras inflacionam e desinflacionam em pares: 4 e 3; 5 e 2; 1 e 6;
- T ON: 5 a 150s (ajuste em pares de câmaras);
- T OFF: 5 a 150s (ajuste igual para todos os pares de câmaras);
- Pressão: 10 a 300 mmHg (ajuste em pares de câmaras);
- Extra-Press: Ciclos curtos de insuflação e desinsuflação que proporcionam uma “massagem” local.

2. Câmaras: Parâmetro permite escolher quantas e quais câmaras usar durante a sessão. As câmaras são numeradas de 1 a 6, onde:

- Câmara 1: É a mais superior (localizada na raiz do membro, como quadril, ombro e peitoral);
- Câmara 6: É a mais inferior (localizada no pé, mão ou região inferior do tronco).

Por padrão, todas as câmaras estão habilitadas.

O usuário pode, se desejar, desabilitar uma ou mais câmaras que não queira utilizar no momento. As opções de seleção são:

- Todas as câmaras;
- Uma câmara específica (de 1 a 6).

3. On/Off time: Parâmetro que define quanto tempo cada câmara ficará inflada (On) e desinflada (Off).

- On Time: De 5 a 150 segundos, com um valor padrão de 5 segundos. O tempo pode ser ajustado em incrementos ou decrementos de 5 segundos;
- Off Time: De 5 a 150 segundos, também com um valor padrão de 5 segundos, ajustável da mesma forma.

O tempo total de insuflação necessário para atingir a pressão configurada nas câmaras é de 60 a 90 segundos. Esse tempo não pode ser ajustado e depende da capacidade da bomba e da pressão definida pelo usuário.

Nota: Se a pressão programada for muito alta, 5 segundos de tempo “off” podem não ser suficientes para esvaziar completamente as câmaras.

3 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4. Pressão: Parâmetro que define a quantidade de ar que será injetada na vestimenta, afetando a compressão na área a ser tratada. A pressão pode ser ajustada entre:

- 10 a 300mmHg, com default em 10mmHg, com um valor padrão de 10 mmHg. Os ajustes podem ser feitos em incrementos ou decrementos de 5 mmHg.

5. Extra-Press: Parâmetro que permite adicionar um tempo extra de insuflação/desinsuflação em uma câmara escolhida pelo usuário, proporcionando uma espécie de “massagem” ou “bombeamento” local.

- Ciclo do Extra-Press: Consiste em 20 segundos de estímulo, que são divididos em 5 repetições de 2 segundos inflando (On) e 2 segundos desinflando (Off). Este tempo é fixo e não pode ser alterado.
- Seleção de Câmaras: O usuário pode escolher quais câmaras (de 1 a 6) receberão o Extra-Press, e essa função pode ser habilitada em todas as câmaras.
- Programação: É possível programar até 5 ciclos de Extra-Press para cada câmara.
- Ativação: O Extra-Press começa a funcionar assim que a pressão desejada é alcançada na câmara correspondente
- Modo Síncrono: Quando ativado nesse modo, o Extra-Press é aplicado a todas as câmaras habilitadas.

6. Tempo total de terapia:

- 1 a 180 minutos, com tempo padrão de 30 minutos. O ajuste pode ser feito em incrementos ou decrementos de 1 minuto.

3.3 DESEMPENHO ESSENCIAL

O equipamento em condições indicadas de uso e com as manutenções periódicas em dias, deve manter todas as informações exibidas de forma clara e objetiva no display. Durante os ensaios sob uma só falha a não emissão de pressão na saída não é considerada perda do desempenho essencial. No caso de emissão abaixo da tolerância de $\pm 20\%$, pode ocorrer a ineficácia no tratamento e nos casos onde a pressão entregue exceda a tolerância de $\pm 20\%$ pode causar estrangulamento da área.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.

Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.

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

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

4.2 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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

4 - RESPONSABILIDADE DE USO



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.
- A **PRESSURY** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- Deve-se evitar o contato das mangueiras com o paciente.



Em caso de queda de energia é necessário desinflar as vestimentas manualmente e remove-las do paciente imediatamente.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- 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 **PRESSURY**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **PRESSURY** 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.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.3 INDICAÇÕES

- Auxílio na Redução do edema.
- Melhora na circulação linfática local.
- Melhora da circulação sanguínea local.

4.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

Área abdominal, membros superiores e inferiores. A pressoterapia interage com a pele, e fluidos subcutâneos, portanto, recomenda-se aplicação sobre a pele íntegra, e enfaixamento da região, em casos onde é possível o extravasamento de fluidos.

4.5 CONTRAINDICAÇÕES

- Sobre solução de continuidade, úlceras, cortes ou cicatrizes.
- Sobre lesões de pele, como dermatites e dermatoses.
- Sobre o abdômen durante a gravidez.
- Fragilidade capilar: presença de vasos sanguíneos denominados capilares que se rompem com facilidade, causando petéquias e equimoses na pele.
- Sobre varizes calibrosas, pelo risco de deslocamento de

trombos.

- Pacientes com trombose venosa profunda aguda (TVP).
- Sobre ou próximo de lesões cancerígenas.
- Uso em pacientes portadores de marca-passo cardíaco de demanda ou outro dispositivo eletrônico implantado.
- Uso em pacientes com suspeita de doenças infecciosas e/ou doenças em que é aconselhado suprir calor ou febre.
- Pacientes epiléticos, portadores de doença cardíaca, vascular ou de coagulação.

4.6 PRECAUÇÕES DA TERAPIA

- Verificar atentamente a presença de contraindicações.
- Examinar as condições da área a ser tratada: qualidade da pele, densidade do edema, presença de fibrose.
- Cuidado em regiões com cicatrizes recentes, pois a aplicação da pressoterapia pode promover extravasamento de linfa pela ferida.
- Todas as áreas tratadas devem ser higienizadas e secas antes do tratamento.
- Fazer registro fotográfico para a avaliação, e em caso de tratamentos corporais realizar medidas de circunferências padronizadas.
- O usuário deve utilizar luvas de látex para a programação do equipamento e aplicação da técnica.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

- Evitar o contato do cabo com o paciente e com o usuário.
- Inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver alguma reação adversa.



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.

4.7 REAÇÕES ADVERSAS

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

- **Irritação na pele** - os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade causadas pelo excesso de pressão positiva aplicada pelo equipamento durante a terapia.
- **Eritema** - a vermelhidão da pele pode surgir na área tratada, desaparecendo em até 24 horas após da aplicação.
- **Petéquia** - são pequenas manchas vermelhas ou marrom, que podem surgir na área de tratada, possivelmente por uso incorreto dos acessórios e/ou programação do equipamento, excesso de pressão positiva aplicada pelo operador e/ou número de passadas durante a terapia, desaparecem normalmente.
- **Equimoses** - resultante de erro operacional por trauma mecânico causado por excesso de pressão positiva aplicada pelo operador e/ou por fragilidade capilar do paciente, desaparecem normalmente.
- **Dor local** - em alguns casos o local da aplicação pode ficar dolorido, sensação que passa em até 48 horas após o tratamento.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Ajuste incorreto dos parâmetros.
- Aplicações em locais contraindicados.
- Excesso de pressão positiva aplicada pelo operador durante a aplicação da terapia.
- Conexão ou utilização incorreta dos acessórios.
- Utilização em peles sensíveis ou com infecções.

4.9 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o equipamento somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

4.10 PERFIL DO USUÁRIO

- O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ou conselho de classe vigente do país.
- Devido as constantes modificações nas legislações dos Conselhos Federais e Regionais de cada profissional é necessário que o usuário verifique quais procedimentos estão regularizados.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados ao uso das terapias e observar os rótulos de precaução e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso de cada modalidade de tratamento bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

4 - RESPONSABILIDADE DE USO

4.11 CONDIÇÕES DE USO

- O equipamento **PRESSURY**, são equipamentos **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios, hospitais ou consultórios.
- O equipamento não exige adaptações ou instalações físicas especiais.
- A interface do equipamento não exige nenhuma capacidade ou recursos especiais e possui funções de simples operação.
- A interface do equipamento não exige treinamento, apenas o entendimento das instruções de uso.
- A rotulagem segue as exigências normativas aplicáveis e toda a simbologia contida na embalagem e rotulagem está descrita nas instruções de uso.
- O equipamento pode ser utilizado mais de uma vez ao dia e todos os dias da semana ou menos. A frequência de uso depende do distúrbio a ser tratado e do objetivo terapêutico.
- A vestimenta que entrará em contato com o paciente deverá ser posicionada sobre o tecido alvo, a pele íntegra é condição recomendada para a aplicação da terapia.
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado

um equipamento portátil.

- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento.

5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

5.1 ORIENTAÇÃO SOBRE A PRESSOTERAPIA

A compressão pneumática intermitente é utilizada para:

- Auxílio na Redução do edema;
- Melhora no circulação linfática local;
- Melhora da circulação sanguínea local.

O equipamento possui uma bomba que gera pressão positiva, insuflando o ar nas vestimentas por meio de mangueiras. Cada mangueira direciona o ar para uma câmara específica da vestimenta conectada. As vestimentas são os acessórios do dispositivo e cobrem a parte do corpo do paciente que será tratada. As opções disponíveis são: bota, luva ou cinta.

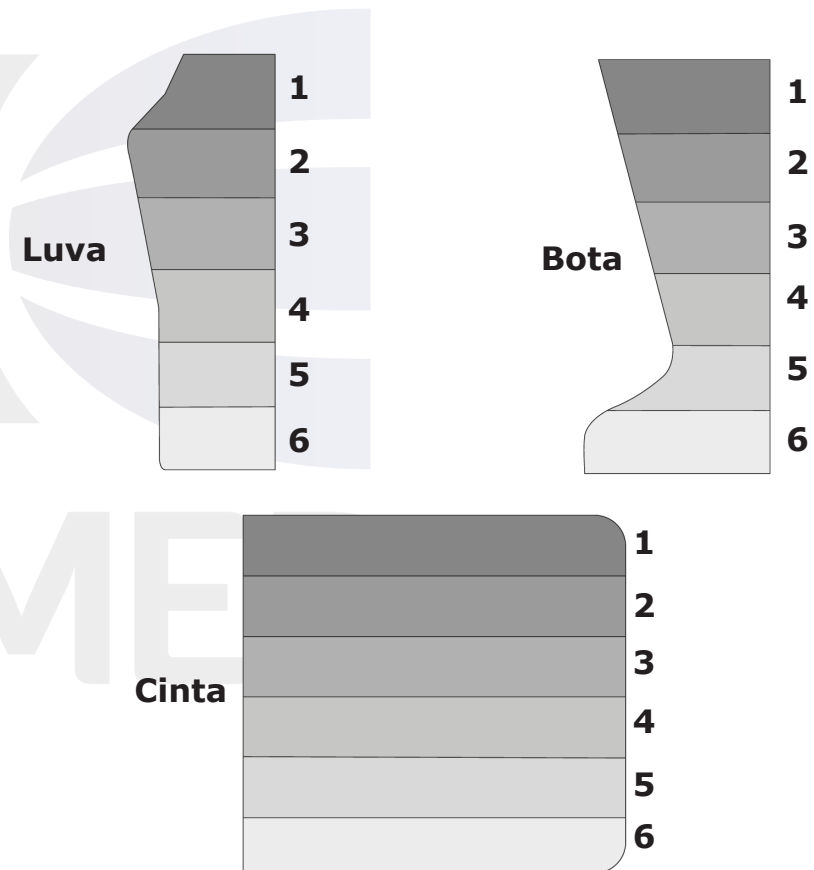
5.1.1 Parâmetros do Pressury

Para utilizar o Pressury, o usuário deve estar familiarizado com os parâmetros de programação do equipamento, que incluem: modos, câmaras, tempo On, tempo Off, pressão, Extra-Press e tempo de terapia.

1. Vestimenta: Parâmetro disponível apenas na seleção manual, e deve ser escolhido junto com os outros parâmetros.

O **Pressury** permite o uso simultâneo de duas vestimentas, como pares botas ou luvas. Para isso, conecte o conector

duplo ao equipamento e, em seguida, conecte as mangueiras das vestimentas ao conector. Caso deseje utilizar apenas uma vestimenta, basta conectar a mangueira da vestimenta diretamente ao equipamento.



As imagens das vestimentas mostradas são apenas ilustrativas e ajudam a entender os modos de programação.

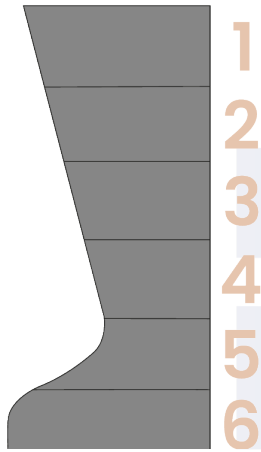
5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

2. Modo: Parâmetro que determina o sentido e a forma de insuflação de ar pelas câmaras de cada vestimenta. O Pressury apresenta 6 modos de insuflação:

- **Modo Síncrono:** Todas as câmaras ativas inflam e desinflam ao mesmo tempo.
- **Modo Distal:** As câmaras inflam no sentido de 6 a 1 de distal para proximal, conforme o T ON de cada câmara, e se mantem infladas até a câmara 1. Após a última câmara inflada, todas irão desinflar ao mesmo tempo. A rotina será reiniciada de acordo com o tempo total da terapia.
- **Modo proximal:** As câmaras inflam e desinflam no sentido de 1 a 6 de proximal para distal, conforme T ON e T OFF de cada câmara. Ao passar para a câmara mais distal, ela inflará e se manterá inflada e retorna inflando a câmara anterior (mais proximal). Depois, todas desinflam juntas. A rotina será reiniciada de acordo com o tempo total da terapia.
- **Modo Proximal-Distal:** A terapia começa com o modo Proximal. As câmaras inflam e desinflam no sentido de 1 a 6 de proximal para distal, conforme T ON e T OFF. Ao passar para a câmara mais distal, ela inflará e se manterá inflada e retorna inflando também a câmara anterior. Depois, todas desinflam juntas. Após ter realizado a metade do tempo total de terapia é iniciado o modo distal: As câmaras inflam no sentido de 6 a 1 de distal para proximal, conforme o T ON de cada câmara. Após a última câmara inflada, todas irão desinflar ao mesmo tempo.
- **Modo Alternado:** As câmaras alternam entre inflar e desinsuflar da câmara 6 para 1 (distal para proximal). Ou seja, a câmara distal infla e desinfla após completar o ciclo de Ton e Toff, seguindo para a câmara mais proximal. A rotina será iniciada de acordo com o tempo total da terapia.
- **Modo Abdominal:** As câmaras inflam em pares do centro para as bordas da cinta, sendo 4 e 3; 5 e 2; 1 e 6. As câmaras inflam de acordo com o T ON de cada par e se mantem até que as câmaras da borda inflem. Após todas as câmaras inflarem, inicia o T OFF, que é o mesmo para todos os pares de câmaras. A rotina será reiniciada de acordo com o tempo total da terapia.

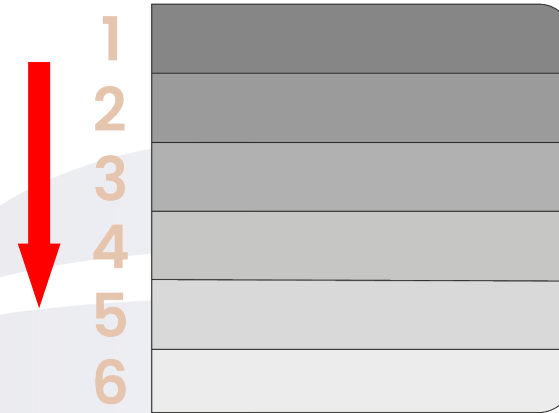
5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Modo Síncrono



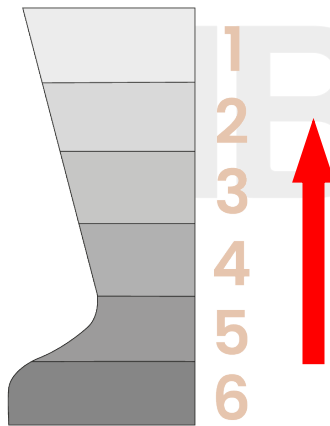
Todas as câmaras insuflam e desinflam ao mesmo tempo

Modo Proximal



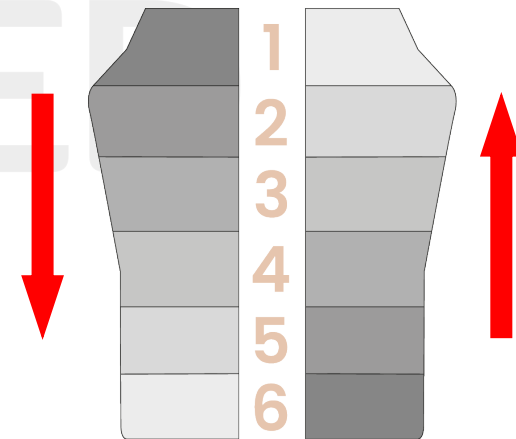
A insuflação inicia na câmara 1.

Modo Distal



A insuflação inicia na câmara 6.

Modo Proximal - Distal



A primeira metade do tempo de tratamento inicia na câmara 1 e na segunda metade do tempo inicia na câmara 6.

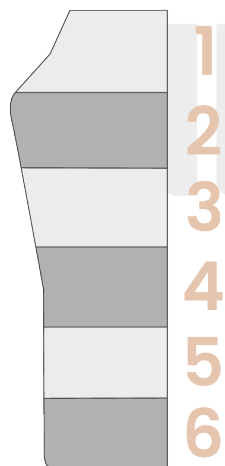
5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Modo Abdominal



A insuflação inicia nas câmaras centrais, sendo 4 e 3.

Modo Alternado

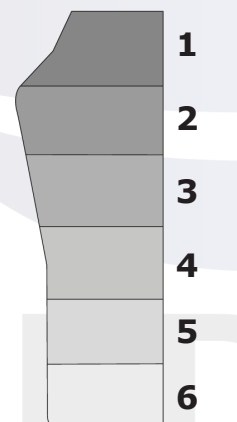


A insuflação e desinsuflação se alternam em cada câmara de distal para proximal.

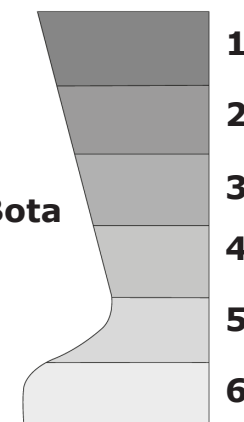
3. Câmaras: Este parâmetro permite que o usuário escolha quantas e quais câmaras deseja usar durante a sessão. As câmaras são numeradas de 1 a 6, da seguinte forma:

- Câmara 1: É a mais proxima (superior) - localizada na raiz do membro, como quadril, ombro e peitoral;
- Câmara 6: É a mais distal (inferior) - localizada no pé, mão ou região inferior do tronco.

Luva



Bota



Cinta



5 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

4. On/Off time: Parâmetro que define quanto tempo cada câmara ficará inflada (On) e desinflada (Off).

6. Pressão: Parâmetro que define a quantidade de ar que será inflada na vestimenta em mmHg, afetando a compressão na área a ser tratada.

7. Extra-Press: Parâmetro que permite adicionar um tempo extra de insuflação/desinsuflação em uma câmara escolhida pelo usuário, proporcionando uma espécie de “massagem” ou “bombeamento” local. Pode ser ajustado até no máximo 5 ciclos.

8. Tempo total de terapia: Parâmetro que permite ajustar o tempo total da terapia.

As especificações de cada parâmetro de programação estão descritas no **capítulo 3, item 32 - Especificações Técnicas, que trata da modalidade terapêutica.**

5.2 ORIENTAÇÃO SOBRE AS VESTIMENTAS

- Com o equipamento, acompanham duas vestimentas tipo bota, no tamanho XXXL.
- Recomendamos usar somente as vestimentas que

são fornecidas como acessórios acompanhantes do equipamento, ou vendidas separadamente pela **IBRAMED**.

- Além dessas vestimentas, a **IBRAMED** disponibiliza ainda outros tipos e tamanhos de vestimenta, que podem ser adquiridos separadamente, de acordo com a necessidade.
- Para a adequada execução da terapia, é necessário garantir o devido posicionamento das vestimentas.
- Verificar regularmente o conforto, a adesão e a irritação da pele do paciente.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Após o tratamento higienizar adequadamente a vestimenta e armazenar em local apropriado.

5.2.1 Tamanho das vestimentas

O **PRESSURY** oferece vestimentas para os membros superiores, inferiores e abdome, disponíveis nos seguintes tamanhos:

Botas: XL e XXXL

Luva: L

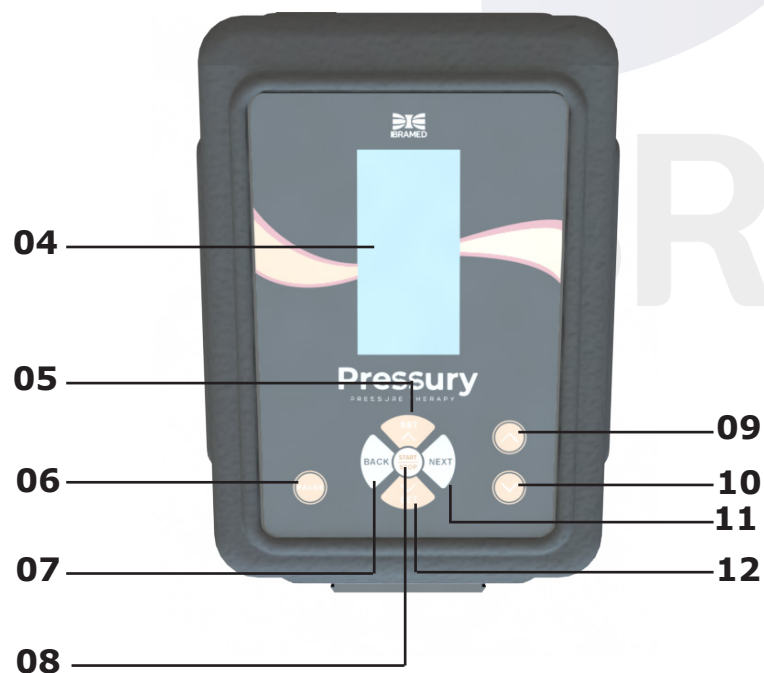
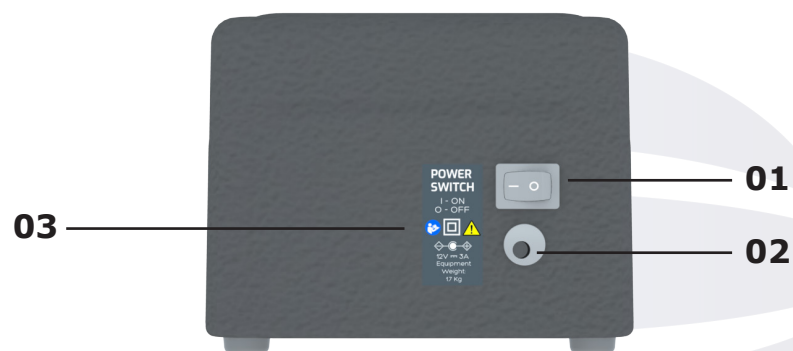
Cinta: L

A bota **XXXL** acompanha o equipamento.

As **botas** e a **cinta** podem ser usadas com extensores, caso seja necessário aumentar o tamanho da circunferência.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



LEGENDA

- 01** = Botão Liga/ Desliga
- 02** = Conector da fonte de alimentação elétrica
- 03** = Etiqueta de características elétricas
- 04** = Visor de cristal líquido alfanumérico
- 05** = Tecla SET+
- 06** = Tecla PAUSE
- 07** = Tecla BACK
- 08** = Tecla START/ STOP
- 09** = Teclas para incremento da pressão
- 10** = Teclas para decremento da pressão
- 11** = Tecla NEXT
- 12** = Tecla SET-
- 13** = Conexão das câmaras

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.2 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO



- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e plana.
- Nunca bloqueie ou obstrua as grades de ventilação do equipamento.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- Evite ambientes úmidos, quentes, empoeirados e sujeitos a vibrações.
- Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação elétrica está livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.
- Nunca utilize o equipamento em ambientes rico em oxigênio.
- Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.
- Nunca abra o equipamento, ele possui tensão perigosas.



Antes de ligar o **PRESSURY** 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 fonte 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.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.2.1 Conectando a fonte do equipamento

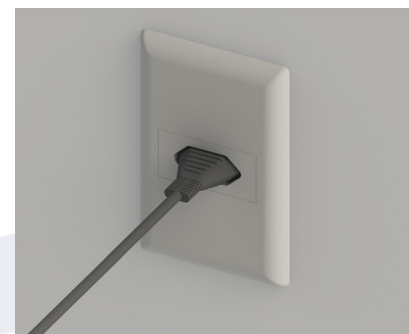
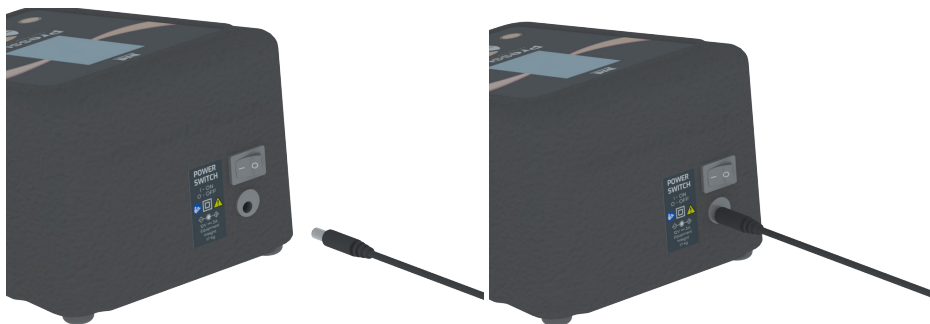


ATENÇÃO

Esse equipamento **NÃO** possui bateria. Para a sua utilização, é necessário estar conectado a uma rede elétrica.

Conecte a fonte de alimentação elétrica **BIPOLAR** na parte de trás do **PRESSURY** e na rede elétrica (100-240V ~50/60Hz).

Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação está livre.



6.2.2 Conectando a mangueira à vestimenta

É fundamental conectar a mangueira correta à vestimenta (cinta, bota ou luva), pois cada vestimenta vem com sua própria mangueira.

As mangueiras são identificadas pelo nome da vestimenta e também possuem identificação dos números das câmaras de (1 a 6), onde a câmara 1 corresponde à região proximal e a câmara 6 à região distal. As vestimentas também indicam a mesmas numerações.

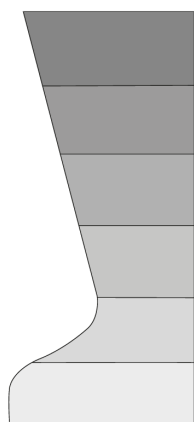
Para garantir o funcionamento correto, a via 1 da mangueira precisa estar conectada à câmara 1 da vestimenta, a via 2 à câmara 2, e assim por diante. É extremamente importante que a conexão entre as mangueiras e a vestimenta seja feita de forma correta, garantindo que a insuflação ocorra adequadamente e de acordo com a programação estabelecida.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

Para usar os acessórios, conecte a mangueira de 6 vias à sua vestimenta correspondente.

A via mais longa da mangueira corresponde à câmara 1 da vestimenta, no qual corresponde a região proximal, enquanto a via mais curta da mangueira corresponde à câmara 6 da vestimenta, sendo a região mais distal.

Independentemente da vestimenta escolhida, a ordem das câmaras permanece a mesma: câmara 1 na região proximal e câmara 6 na região distal.



Câmara 1: regial proximal

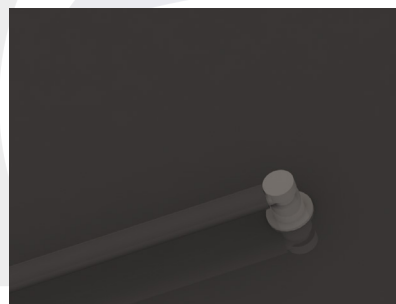
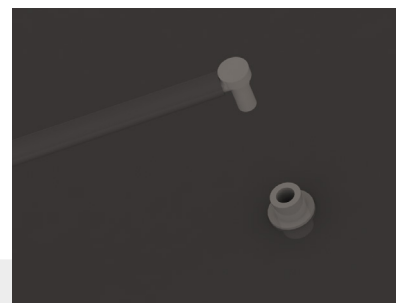
Câmara 2

Câmara 3

Câmara 4

Câmara 5

Câmara 6: regial distal



O **Pressury** permite o uso simultâneo de duas vestimentas, como pares de botas ou luvas. Para isso, conecte o conector duplo ao equipamento e, em seguida, conecte as mangueiras das vestimentas ao conector. Caso deseje utilizar apenas uma vestimenta, basta conectar a mangueira da vestimenta diretamente ao equipamento.

6 - INSTALAÇÃO E PREPARO DO EQUIPAMENTO

6.2.4 Conectando a vestimenta ao equipamento



ATENÇÃO

A mangueira deve ser fixada firmemente no equipamento.
Nunca puxe pela mangueira.

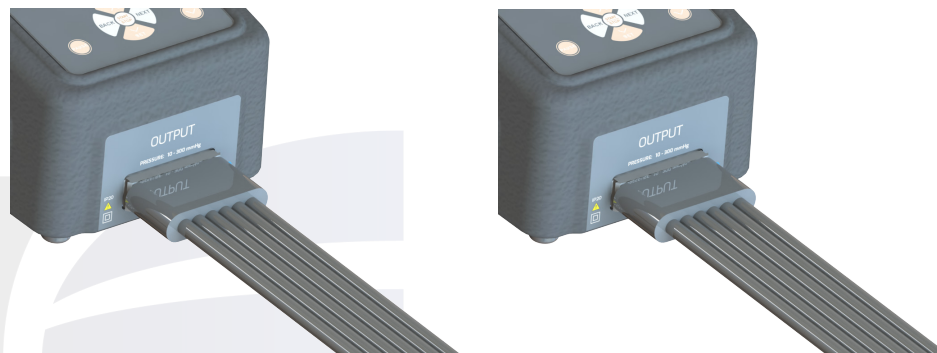
a. Conecte a mangueira da vestimenta à conexão frontal do equipamento. Em caso de utilização de 2 vestimentas simultaneamente, é necessário:

b. Acoplar o conector duplo à saída de ar na região frontal do equipamento;

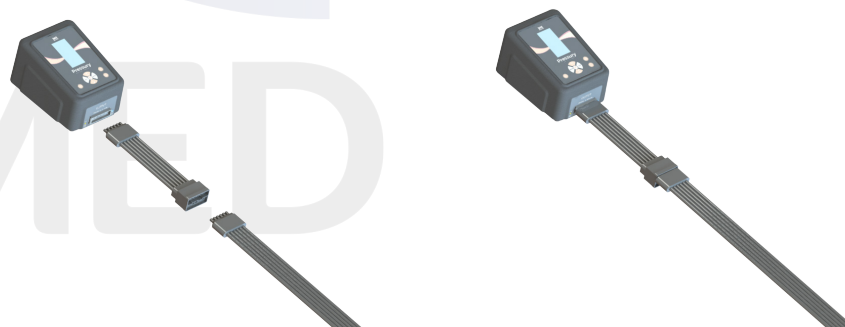
c. Vestir o paciente com ambas as vestimentas.

Na sequência conecte as mangueiras das vestimentas ao conector duplo do equipamento.

a. conexão do conector ao equipamento:



b. conexão do conector duplo:



6.2.3 Ligue o equipamento

Pressione o botão Liga / Desliga, o equipamento exibirá as telas de apresentação seguida da tela Home.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.1 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



ATENÇÃO

Antes de usar e operar o **PRESSURY** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento. Recomenda-se a utilização de luvas de látex para realizar a programação e manuseio do equipamento.

NEXT

Next: Tecla destinada a AVANÇAR ou SELECIONAR o parâmetro.

BACK

Back: Tecla destinada a RETORNAR ao parâmetro ou a tela anterior.

SET



Set Up: Tecla destinada a ALTERNAR entre os parâmetros da tela, como câmaras ou sugestões de uso.

SET



Set Down: Tecla destinada a ALTERNAR entre os parâmetros da tela, como câmaras ou sugestões de uso.

START
STOP

Dupla função:

Start: Tecla destinada a INICIAR a terapia.

Stop: Tecla destinada a FINALIZAR a terapia.



Up: Tecla que permite:

- Aumentar os valores dos parâmetros de cada câmara durante a programação
- Aumentar e a intensidade da pressão quando a terapia estiver pausada.



Down: Tecla que permite:

- Diminuir os valores dos parâmetros de cada câmara durante a programação;
- Diminuir a intensidade da pressão quando a terapia estiver pausada.

PAUSE

Pause: Tecla que permite PAUSAR o tempo durante a execução da terapia.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luvas de látex para realizar a programação e manuseio do equipamento.

Após ligar o equipamento, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **PRESSURY** e tela **Home** do equipamento, como demonstrados abaixo:



A tela **Home** permite ao usuário acesso à tela de **Seleção Manual, Sugestões de Uso, Menu e função Desinflar**, que é representado pela letra (D), no canto inferior do display.

7.2.1 Métodos de programação

Seleção Manual:

Na Seleção Manual, o usuário pode programar todos os parâmetros de forma personalizada, de acordo com os objetivos terapêuticos.

Sugestões de Uso:

- Nas Sugestões de Uso, os parâmetros já estão estabelecidos pelo fabricante, porém, o usuário pode alterá-los de acordo com cada paciente e objetivo terapêutico desejado.

Nota:

Independente do método de programação, enquanto o equipamento estiver sendo usado, pode aparecer a letra "D" piscando no canto inferior da tela. Isso indica que a vestimenta está esvaziando as câmeras.

Nos dois métodos de programação é possível alterar a pressão antes do START ou após clicar em PAUSE.



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

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.2 Seleção manual

Na **Seleção Manual**, é possível programar todos os parâmetros de forma personalizada, de acordo com o objetivo terapêutico.

Para acessar essa forma de programação, na Tela **Home**, selecione a opção **Seleção Manual** utilizando a tecla **Next**. A partir de então, serão apresentados para ajuste os seguintes parâmetros: Vestimenta, Modo, Câmara, T-On, T-Off, Pressão, Extra-Press e Timer.

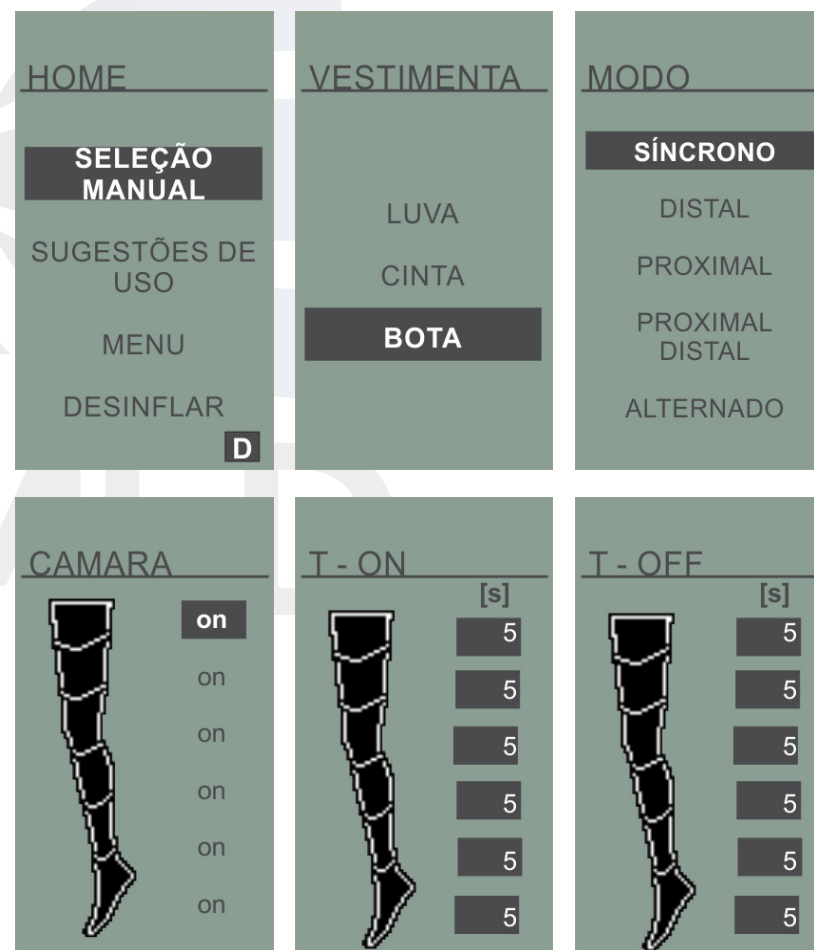
Segue um exemplo de passo a passo da programação.

- **Vestimenta:** Bota;
- **Modo:** Síncrono;
- **Câmara:** Todas Habilitadas;
- **T-On:** Câmaras 1 a 6: 05s;
- **T-Off:** Câmaras 1 a 6: 05s;
- **Pressão:** Câmaras 1 e 6: 10 mmHg;
- **Extra Press:** Câmaras 1 a 6: 0;
- **Timer:** 30 min.

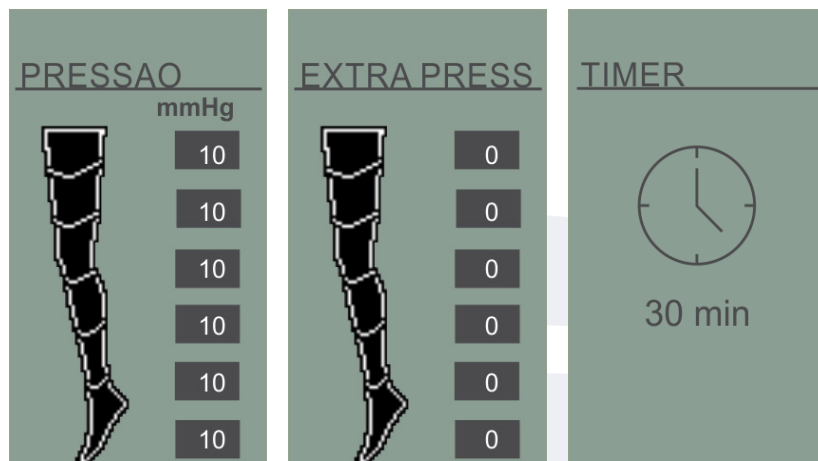
As telas a seguir se referem aos parâmetros deste exemplo. Para percorrer entre as câmaras de 1 a 6 ou entre as opções disponíveis por parâmetro, utilize os botões **Set +** e **Set -**.

Já para alterar os valores e habilitar/desabilitar câmaras, utilize os botões **Up** e **Down**, de acordo com seu objetivo terapêutico.

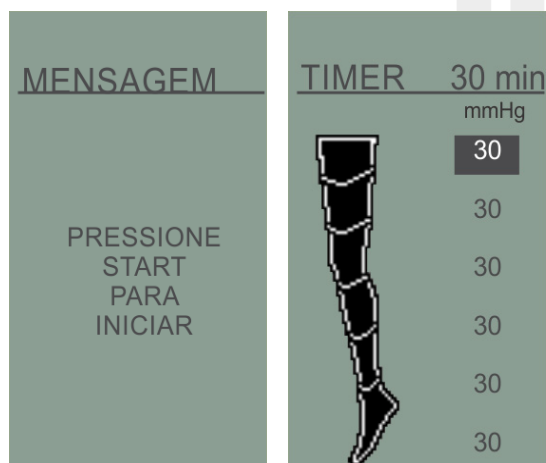
A cada parâmetro selecionado, pressione **Next**.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



Após ajustar o parâmetro de tempo de tratamento e clicar **Next**, o equipamento exibirá na tela uma mensagem indicando ao usuário clicar **Start** para iniciar o tratamento. Ao clicar **Start**, a terapia será iniciada, e as câmaras da vestimenta começarão a ser insufladas.



Durante a execução da terapia, será possível acompanhar o tempo de tratamento, as câmaras habilitadas e as suas respectivas pressões ajustadas. Caso seja necessário aumentar ou diminuir a pressão, basta clicar na tecla **Pause** e alterar a pressão através das teclas **Up** ou **Down**.

No final do tempo programado, a insuflação de ar é interrompida, ocorrerá um sinal sonoro e o equipamento retornará para a tela **Home**.

Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **"Stop"**, o equipamento retornará para a tela **Home**. Neste momento, a insuflação de ar será interrompida.

Para pausar a terapia, deve-se pressionar a tecla **"Pause"**, neste momento o tempo de execução ficará congelado, para retomar, pressione a tecla **"Start"** no qual será retomado a terapia iniciando pela primeira câmara ativa, que será de acordo com o modo selecionado.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.3 Sugestões de Uso

Na tela **Home**, percorra as opções até **Sugestões de uso** utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione esta opção pressionando a tecla **Next**. Nesta opção o usuário irá encontrar sugestões de tratamento com parâmetros já pré-ajustados, mas que podem ser alterados de acordo com o objetivo terapêutico e expertise do profissional. O **PRESSURY** apresenta Sugestões de Uso para as seguintes áreas de atuação: **Home Care, Hospitalar, Reabilitação e Estética**. A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação de uma **Sugestão de Uso** da categoria **Home Care**.

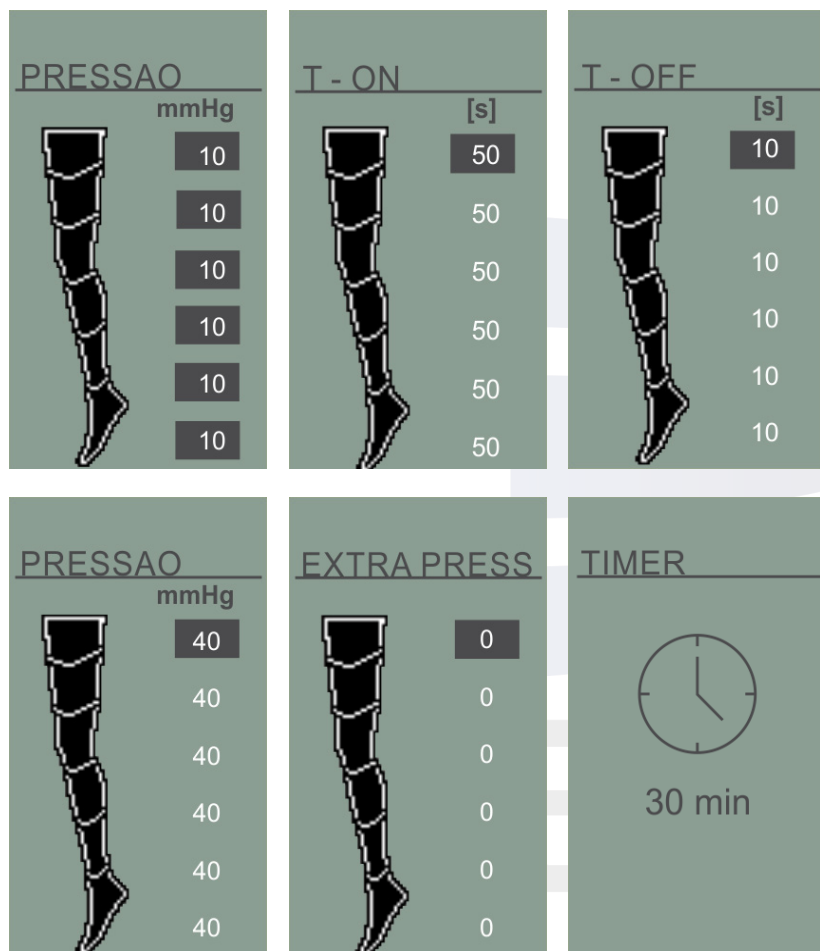
Exemplo: Drenagem Membros Inferiores 1-6

- **Modo:** Proximal
- **Câmara:** Todas Habilitadas
- **T-On:** Câmaras 1 a 6: 50s
- **T-Off:** Câmaras 1 a 6: 10s

utilize as teclas **Set -** e **Set +** para percorrer entre as opções e selecione a opção desejada pressionando **Next**. Após selecionar os parâmetros, o equipamento exibirá a tela que exibe uma mensagem indicando ao usuário pressionar a tecla **Start** para iniciar a terapia.



7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



Após ajustar o parâmetro de tempo de tratamento e clicar **Next**, o equipamento exibirá na tela uma mensagem indicando ao usuário clicar **Start** para iniciar o tratamento. Ao clicar **Start**, a terapia será iniciada, e as câmaras da vestimenta começarão a ser insufladas.

Durante a execução da terapia, será possível acompanhar o tempo de tratamento, as câmaras habilitadas e as suas respectivas pressões ajustadas. Caso seja necessário aumentar ou diminuir a pressão, basta clicar na tecla **Pause** e alterar a pressão através das teclas **Up** e **Down**.

No final do tempo programado, a insuflação de ar é interrompida, ocorrerá um sinal sonoro e o equipamento retornará para a tela **Home**.

Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **"Stop"**, o equipamento retornará para a tela **Home**. Neste momento, a insuflação de ar será interrompida.

Para pausar a terapia, deve-se pressionar a tecla **"Pause"**, neste momento o tempo de execução ficará congelado, para retomar, pressione a tecla **"Start"** no qual será retomado a terapia iniciando pela primeira câmara ativa, que será de acordo com o modo selecionado.

O processo descrito se repete para todas as sugestões de uso, independente da categoria.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO

7.2.4 Menu

Na tela **Home**, percorra as opções até **Menu** utilizando as teclas **Set -** e **Set +**, e, selecione entre **Idioma**, **Instruções de Uso** e **Som** pressionando a tecla **Next**.

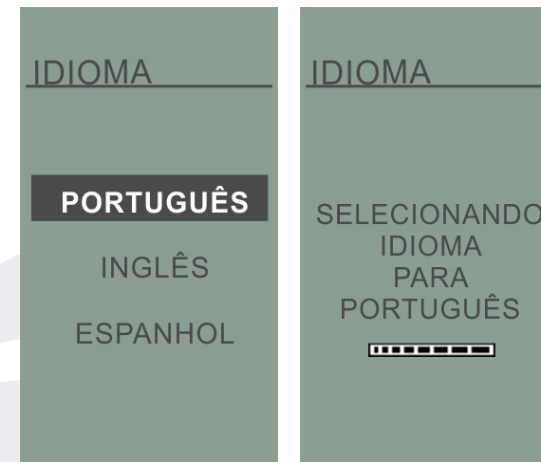
7.2.4.1 Selecionando a opção Idioma

A opção **Idioma**, permite selecionar um dos três idiomas disponíveis no equipamento **Português**, **Inglês** ou **Espanhol**.

Para alterar o idioma, na tela **Home** selecione a opção **Menu** em seguida selecione a opção **Idioma**, pressionando a tecla **Next**.

Percorra as opções de linguagem e selecione a escolhida pressionando **Next**.

A próxima tela apresentará uma mensagem temporária comunicando a seleção do idioma, até a sua implementação ao equipamento. Então o sistema reiniciará automaticamente na tela **Home**, com a opção escolhida.



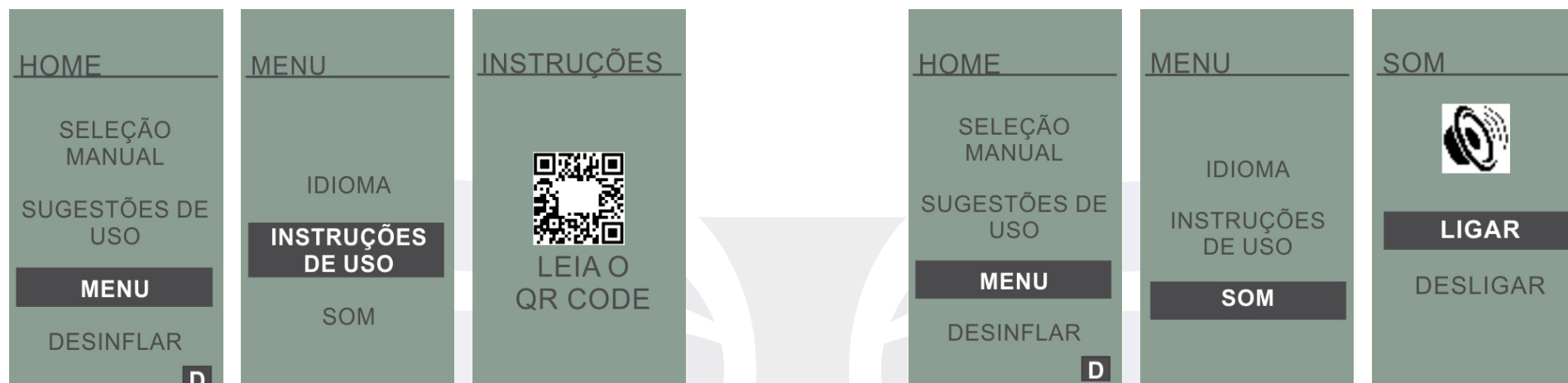
7.2.4.2 Selecionando a opção Instruções de Uso

A opção **Instruções de Uso**, permite o acesso a um **QR CODE**, que ao apontar uma câmera de celular com acesso a internet, o usuário será direcionado a um link onde as **Instruções de Uso** do equipamento estarão disponíveis.

Para acessar a **Instruções de Uso**, na tela **Home** selecione a opção **Menu** e em seguida selecione a opção **Instruções de Uso**, pressionando a tecla **Next**.

A próxima tela exibirá o **QR CODE**, de acesso a instruções de uso do equipamento, para retornar pressione a tecla **Back**.

7 - COMO PROGRAMAR O EQUIPAMENTO



7.2.4.3 Selecionando a opção Som

A opção **Som**, se refere ao som das teclas do equipamento, quando selecionada permite que o usuário ligue ou desligue o som. Na tela **Home** selecione a opção **Menu** e em seguida selecione a opção **Som**, pressionando a tecla **Next**.

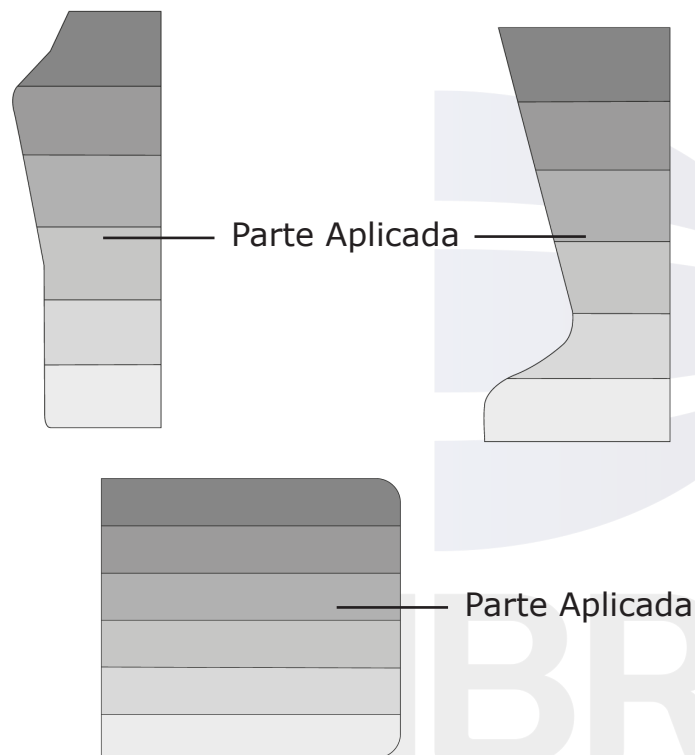
Percorra as opções **Ligar** e **Desligar** e selecione a desejada pressionando **Next**.

A próxima tela permanecerá por alguns segundos até que a mudança selecionada anteriormente esteja implementada ao equipamento. Então o sistema reiniciará automaticamente com a opção escolhida.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.1 ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA



PARTE APLICADA: Parte da **PRESSURY** em utilização normal necessita estar em contato físico com o paciente para que o equipamento ou o sistema realize sua função.

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que as vestimentas (**cinta, bota, luvas e extensores**) fornecida com o equipamento são constituídos por **NYLON TPU/PVC** e possuem biocompatibilidade, e, devem ser utilizados somente em contato com a superfície do tecido íntegro, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas.

Nota:

Pele reativas e/ou hipersensíveis podem ser mais suscetíveis à reações de contato, como hiperemia, prurido e erupções cutâneas, caso isso ocorra, suspenda o uso do acessório e procure assistência de um profissional habilitado.



ATENÇÃO

Para aplicações em locais com feridas abertas ou secreção de líquido, sugere-se que o equipamento deve ser utilizado com malha tubular, que esteja adequadamente registrado na **ANVISA**.

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

8.2 PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA



ATENÇÃO

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

- Posicionar o paciente confortavelmente (de acordo com a área a ser tratada).
- Examinar e limpar a pele da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Após a limpeza da pele, aguardar a evaporação do produto utilizado, não trazendo risco ao paciente.
- Limpar a vestimenta antes e após cada sessão de terapia acordo com o indicado no **capítulo 9 - Cuidados**, desta instrução de uso.
- Para aplicações em locais com feridas abertas ou secreção de líquido, sugere-se que o equipamento deve ser utilizado com malha tubular, que esteja adequadamente registrado na **ANVISA**.
- É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o

entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.

- Examinar a pele novamente após o tratamento.

8.3 TÉCNICA DE APLICAÇÃO

Após realizar as conexões prévias e preparar o paciente:

Posicione a região a ser tratada na vestimenta escolhida. Caso necessário, utilize o extensor.

- **Bota:** Para utilizar a bota, abra o zíper na região frontal, posicione o membro inferior a ser tratado e feche o zíper frontal.



8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

- Caso utilize os extensores.



- **Luva:** Para utilizar a luva, insira o membro na vestimenta e caso necessário, utilize a alça acompanhante para melhor acoplamento ao corpo do paciente.



- **Cinta:** Para utilizar a cinta, abra a vestimenta e posicione-a no local onde o paciente ficará posicionado para a terapia e então, envolva a região abdominal com a cinta, fechando.



Ligue o equipamento, escolha a forma de programação desejada e inicie o tratamento.

Garanta que a superfície da vestimenta esteja em contato com a pele do paciente, e verifique este contato regularmente durante o tratamento.

O **Pressury** permite o uso simultâneo de duas vestimentas, como botas ou luvas. Para isso, conecte o conector duplo ao equipamento e, em seguida, conecte as mangueiras das vestimentas ao conector. Caso deseje utilizar apenas uma vestimenta, basta conectar a mangueira da vestimenta diretamente ao equipamento. Se utilizar 2 vestimentas,

8 - TÉCNICA DE APLICAÇÃO

seguir o passo a passo descrito no **item 6.2.3. Conectando a vestimenta ao equipamento**.

Durante o tratamento respeite uma distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento. Caso necessário, para a Bota, pode ser utilizado um extensor da vestimenta, para melhor abrangência da área.

8.4 FINALIZAR A TERAPIA



ATENÇÃO

Para atingir o objetivo terapêutico e obter eficácia nos tratamentos deve-se respeitar os parâmetros de cada modo de aplicação disponível e o intervalo entre as sessões.

Ao finalizar a terapia o usuário deve realizar as seguintes orientações:

- Após término da terapia ocorrerá um aviso sonoro e o equipamento retornará para a tela Home.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o

usuário deverá pressionar a tecla **"Stop"**, o equipamento retornará para a tela **"Home"**.

- Para pausar a terapia, deve-se pressionar **"Pause"**, neste momento o tempo de execução ficará congelado, para retomar, pressione **"Start"** no qual será retomado a terapia **iniciando pela primeira câmara ativa**, que será de acordo com o **modo selecionado**.
- Retire a vestimenta, examine a pele novamente e higienize da área de tratamento com água e sabão neutro, ou clorexidina alcoólica (0,5%) ou álcool 70%.
- Desligue o equipamento da rede elétrica e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no capítulo **9 - Cuidados**, desta instrução de uso.
- Para desligar o equipamento, encerre a terapia, pressione a chave **ON/OFF** para a posição **OFF**. Remova as vestimentas que foram utilizadas no paciente.

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

9 - CUIDADOS

9.1 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



ADVERTÊNCIA

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

Não coloque o equipamento, as vestimentas, mangueiras e conector em líquidos.

9.1.1 Equipamento, Mangueiras e Conector Duplo

- 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 as mangueiras devem ser limpas após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento, mangueiras e conectores em líquidos.

9.1.2 Limpeza das vestimentas e extensores

- Após a terapia remova possíveis resíduos na vestimenta e nos extensores utilizando 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 das vestimentas e extensores após cada sessão de tratamento.

9.2 ARMAZENAMENTO

9.2.1 Equipamento, Mangueiras e Conector Duplo

- Instale o equipamento em uma superfície firme e plana, onde seja fácil operar o dispositivo.
- Não bloqueie a ventilação.
- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do conector e do cabo de alimentação elétrica estão livres.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

9 - CUIDADOS

9.2.2 Vestimentas e Extensores

- Evite ambientes úmidos e/ou quentes e/ou empoeirados.
- Evite o acúmulo de suor e outros líquidos corporais após o uso.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C.
- Armazene as vestimentas em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade.

9.3 ESTERILIZAÇÃO

Não é necessário esterilizar nenhuma parte do equipamento ou dos acessórios para a prática terapêutica.

9.4 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de começar a terapia, o **Usuário/Operador** deve verificar as mangueiras, vestimentas e os conectores. Também é importante checar a qualidade e a integridade dos acessórios que vêm com o **Pressury** e dos que são comprados separadamente. Isso ajuda a identificar desgastes ou danos que possam afetar o tratamento.



ADVERTÊNCIA

- Sugerimos que o usuário faça uma inspeção, calibração e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada 12 meses de utilização do equipamento.
- Inspecionar as mangueiras antes de cada utilização, rachaduras podem permitir a saída de ar e a falha do tratamento.
- Inspecionar as mangueitas, vestimentas e conectores antes de cada utilização. **Nunca utilizar o equipamento com acessórios danificados.**

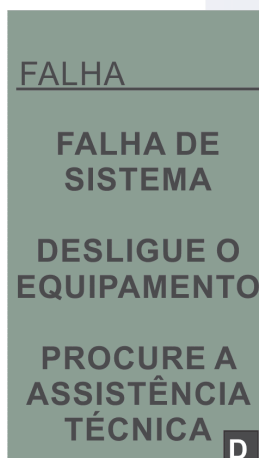
10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

10.1.1 Falha de sistema

Caso o equipamento reconheça falhas técnicas que necessitem de reparo, surgirá essa mensagem.

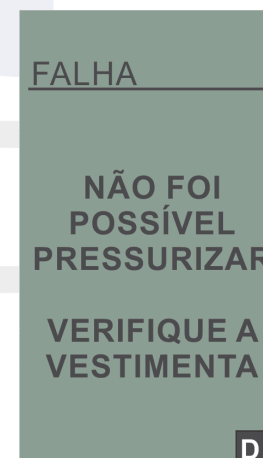
Será necessário desligar o equipamento e procurar assistência técnica especializada.



10.1.2 Falha de pressurização

Caso o equipamento detecte problemas relacionados ao enchimento da vestimenta, como: problemas na conexão da mangueira ou do conector, mangueira furada, entre outros.

Será necessário verificar as conexões e acessórios, a fim de restaurar o processo de inflagem da vestimenta. Caso não sejam encontradas falhas desse tipo, procure assistência técnica especializada.

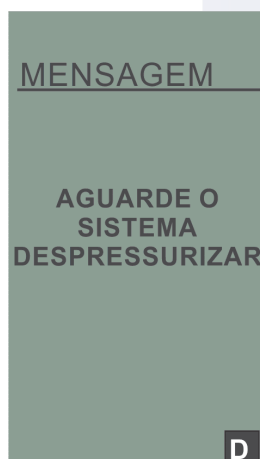


10 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1.3 Mensagem de despressurização

Essa mensagem será exibida em situações em que a pressão na vestimenta esteja mais alta do que o programado no equipamento.

Nesse caso, é necessário aguardar a despressurização das câmaras.



11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

11.1 MANUTENÇÃO

É obrigatória a realização de inspeção, calibração e manutenção preventiva, diretamente na **IBRAMED** ou através das assistências técnicas autorizadas, a cada **12 meses** de utilização do equipamento, sob pena de não concessão da garantia prevista no item 11.4. Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais.



ADVERTÊNCIA

Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

11.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos neste manual no item **9 - CUIDADOS**.

11.3 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.



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.**

11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA



ADVERTÊNCIA

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

11.4 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.

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

11 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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 (Primeiros 03 meses contados da emissão da nota fiscal de compra):**

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (Ver item 9 abaixo);
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);
- Vestimentas: botas, luvas, cinta e extensores e mangueiras, desde que em razão da constatação de problemas/defeitos do próprio item, e não por fato relacionado a má utilização.

7) **COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL (15 meses após o término da garantia legal):**

- Defeitos de fabricação do equipamento NÃO sujeitos a desgastes naturais pelo uso.

Observação: Vestimentas (botas, luvas, cintas e extensores) e mangueiras NÃO estão contemplados no período da garantia contratual.

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 e cabos de conexão ao paciente, vestimentas: botas, luvas, cintas, extensores e mangueiras

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



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

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

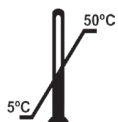
12.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



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



Mantenha longe da chuva.



Número máximo de equipamento que pode ser empilhado.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.



Parte aplicada tipo BF.



Nome e endereço do fabricante.



Número de série.



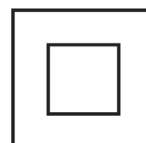
Atenção.



Símbolo geral de advertência.



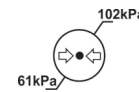
Advertência, eletricidade.



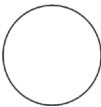
Equipamento CLASSE II.

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

 Volts em corrente alternada.



Limitação de pressão atmosférica.

 Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Limitação de umidade.

 Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

IP20 Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não é protegido contra gotejamento, jatos e imersão em água.



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



Selo de certificação brasileira.



Radiação não ionizante.



Selo de certificação brasileira.



Sinal geral de proibição.

~LINE Rede Elétrica em corrente alternada.

12 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

12.2 LISTA DE ABREVIATURAS

Kg	Quilograma
min	Minutos
s	Segundos
°F	Graus Fahrenheit
°C	Graus Celsius

Adesivo características elétrica:



12.3 ENTENDENDO A ROTULAGEM

12.3.1 Tradução da Rotulagem

PRESSURE = Pressão

EQUIPMENT WEIGHT = Peso do equipamento

POWER SWITCH = Interruptor de alimentação

Adesivo do painel:

12.3.2 Rotulagem do Equipamento

Adesivo frontal:



13 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

13.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

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

13.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **PRESSURY** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **PRESSURY** 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 **PRESSURY** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos acessórios contidos nestas instruções de uso.



ATENÇÃO

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

14.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

14.1.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

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

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

O **PRESSURY** foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área da saúde, profissionais de serviço de saúde ou profissionais de serviço de interesse para saúde, devidamente habilitados segundo legislação e/ ou conselho de classe vigente do país. O **PRESSURY** 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 **PRESSURY**.

14.1.2 Interferência eletromagnética potencial

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



ATENÇÃO

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

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



AVISO

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



AVISO

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O equipamento eletromédico PRESSURY é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico PRESSURY garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	± 2 kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV e ± 2 kV linhas(s) para terra	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico PRESSURY precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico PRESSURY seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico PRESSURY 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.
NOTA: U_T é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.			

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PRESSURY é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do PRESSURY garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do PRESSURY, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ 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). 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. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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 **PRESSURY** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **PRESSURY** 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 **PRESSURY**.

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

IBRAMED

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

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

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

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

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

14 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

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

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

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

15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Delis KT, Nicolaides AN. Effect of intermittent pneumatic compression of foot and calf on walking distance, hemodynamics, and quality of life in patients with arterial claudication: a prospective randomized controlled study with 1-year follow-up. *Ann Surg.* 2005;241(3):431-441. doi:10.1097/01.sla.0000154358.83898.26.

Ramaswami G, D'Ayala M, Hollier LH, Deutsch R, McElhinney AJ. Rapid foot and calf compression increases walking distance in patients with intermittent claudication: results of a randomized study. *J Vasc Surg.* 2005;41(5):794-801. doi:10.1016/j.jvs.2005.01.045.

Oresanya L, Mazzei M, Bashir R, et al. Systematic review and meta-analysis of high-pressure intermittent limb compression for the treatment of intermittent claudication. *J Vasc Surg.* 2018;67(2):620-628.e2. doi:10.1016/j.jvs.2017.11.044.

Myerson MS, Henderson MR. Clinical applications of a pneumatic intermittent impulse compression device after trauma and major surgery to the foot and ankle. *Foot Ankle.* 1993;14(4):198-203. doi:10.1177/107110079301400404.

Tessari M, Tisato V, Rimondi E, Zamboni P, Malagoni AM. Effects of intermittent pneumatic compression treatment on clinical outcomes and biochemical markers in patients at low mobility

with lower limb edema. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2018;6(4):500-510. doi:10.1016/j.jvsv.2018.01.019.

Wall J, Johnson E, Johnson B, Singh A, Shaheen R, Fogarty T. A pilot study of venous flow augmentation using a novel mechanical graded intermittent sequential compression device for venous insufficiency. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2019;7(2):217-221. doi:10.1016/j.jvsv.2018.10.018.

Rasmussen JC, Aldrich MB, Tan IC, et al. Lymphatic transport in patients with chronic venous insufficiency and venous leg ulcers following sequential pneumatic compression. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2016;4(1):9-17. doi:10.1016/j.jvsv.2015.06.001.

Ramakrishna R, Alexander W, Baytieh L. Use of a Mobile Intermittent Pneumatic Compression Device (Vekroosan) in Mobile Patients With Chronic Venous Disease. *J Hematol.* 2021;10(1):8-13. doi:10.14740/jh684.

Ridner SH, Dietrich MS, Deng J, Ettema SL, Murphy B. Advanced pneumatic compression for treatment of lymphedema of the head and neck: a randomized wait-list controlled trial. *Support Care Cancer.* 2021;29(2):795-803. doi:10.1007/s00520-020-05540-8.

15 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Maldonado TS, Rokosh RS, Padberg F, et al. Assessment of quality of life changes in patients with lower extremity lymphedema using an advanced pneumatic compression device at home. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2021;9(3):745-752. doi:10.1016/j.jvsv.2020.10.013.

Bok SK, Jeon Y, Lee JA, Ahn SY. Evaluation of Stiffness in Postmastectomy Lymphedema Using Acoustic Radiation Force Impulse Imaging: A Prospective Randomized Controlled Study for Identifying the Optimal Pneumatic Compression Pressure to Reduce Stiffness. *Lymphat Res Biol*. 2018;16(1):36-42. doi:10.1089/lrb.2016.0048.

Nandwana SK, Ho KM. A comparison of different modes of pneumatic compression on muscle tissue oxygenation: An intraparticipant, randomised, controlled volunteer study. *Anaesth Intensive Care*. 2019;47(1):23-31. doi:10.1177/0310057X18811725.

Chohan A, Abram S, Parkes A, Haworth L, Whitaker JC. Examination of a new mobile intermittent pneumatic compression device in healthy adults. *J Wound Care*. 2020;29(6):370-374. doi:10.12968/jowc.2020.29.6.370.

Zuj KA, Prince CN, Hughson RL, Peterson SD. Superficial femoral artery blood flow with intermittent pneumatic

compression of the lower leg applied during walking exercise and recovery. *J Appl Physiol* (1985). 2019;127(2):559-567. doi:10.1152/jappphysiol.00656.2018.

Hoffman MD, Badowski N, Chin J, Stuempfle KJ. A Randomized Controlled Trial of Massage and Pneumatic Compression for Ultramarathon Recovery. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2016;46(5):320-326. doi:10.2519/jospt.2016.6455.

Martin JS, Friedenreich ZD, Borges AR, Roberts MD. Acute Effects of Peristaltic Pneumatic Compression on Repeated Anaerobic Exercise Performance and Blood Lactate Clearance. *J Strength Cond Res*. 2015;29(10):2900-2906. doi:10.1519/JSC.0000000000000928.

Duffield R, Cannon J, King M. The effects of compression garments on recovery of muscle performance following high-intensity sprint and plyometric exercise. *J Sci Med Sport*. 2010;13(1):136-140. doi:10.1016/j.jsams.2008.10.006.

Won YH, Ko MH, Kim DH. Intermittent pneumatic compression for prolonged standing workers with leg edema and pain. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(28):e26639. doi:10.1097/MD.00000000000026639.



IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP - Brasil

Telefone +55 19 3817 9633 CNPJ: 00.133.418/0001-77

www.ibramed.com.br / ibramed@ibramed.com.br

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1