



INSTRUÇÕES DE USO

MODELLATA

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360319011
3ª edição_Rev.00_AN

SUMÁRIO

1- APRESENTAÇÃO.....	3
1.1 INTRODUÇÃO.....	3
1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....	3
1.3 PREFÁCIO.....	4
1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	5
2 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS E LETROMÉDICOS.....	6
2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELE TROMÉDICOS.....	6
3 ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM.....	7
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....	7
3.2 LISTA DE FIGURAS.....	8
3.3 LISTA DE ABREVIATURAS.....	10
3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	10
4- CUIDADOS.....	11
4.1 TRANSPORTE.....	11
4.2 ARMAZENAMENTO.....	11
4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO, DO APLICADOR E DAS PONTEIRAS.....	12
4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	12
5- ACESSÓRIOS.....	13
5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO...13	
5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	15
5.3 PARTES APLICADAS.....	16
6- INSTALAÇÃO.....	17

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....	17
6.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS..18	
6.3 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	19
6.4 CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO.....	27
6.5 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	27
7 RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETR OMÉDICO.....	29
7.1 INDICAÇÕES.....	29
7.2 CONTRAINDICAÇÕES.....	29
7.3 PRECAUÇÕES.....	29
7.4 REAÇÕES ADVERSAS.....	29
7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	30
7.6 PREVENÇÕES.....	32
7.7 PERFIL DO PACIENTE.....	32
7.8 PERFIL DO USUÁRIO.....	33
7.9 CONDIÇÕES DE USO.....	33
8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....	34
8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA MODELLATA.....	34
8.2 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA.....	35
8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA.....	35
8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE APLICADOR E PONTEIRAS.....	35
8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO.....	36
8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA.....	36
8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	36
8.8 FINALIZANDO A TERAPIA	40
9 COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPA MENTO.....	41
9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO.....	41
9.2 NOMENCLATURA.....	42

SUMÁRIO

9.3 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....	43
10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	44
10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO.....	44
10.2 COLOCAÇÃO E RETIRADA DAS PONTEIRAS.....	45
10.3 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	46
10.4 SELEÇÃO MANUAL.....	47
10.5 USANDO A TECLA PROG/MENU.....	52
10.6 PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMA DOS.....	53
10.7 PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS.....	56
10.8 PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES..	61
10.9 MENSAGEM DE PROTEÇÃO.....	63
11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	65
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO	65
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....	65
12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	66
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS.....	66
12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.....	67
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	68
13.1 MANUTENÇÃO.....	68
13.2 ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	68
13.3 TERMO DE GARANTIA.....	69
14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	71

1- APRESENTAÇÃO

1.1 INTRODUÇÃO

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

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

1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

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

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



1- APRESENTAÇÃO

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

Estamos à disposição para atendê-los!

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

www.conexaocefai.com.br

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!



1.3 PREFÁCIO

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

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.

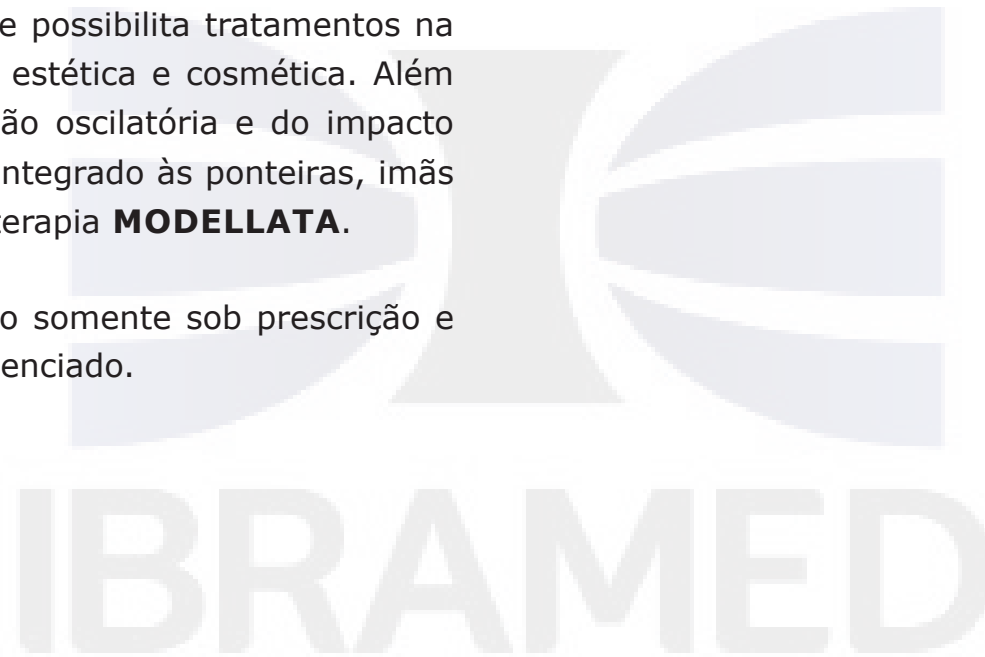


1- APRESENTAÇÃO

1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **MODELLATA** é um equipamento que promove uma terapia vibro-oscilatória que combina forças verticais e paralelas para promover uma profunda mobilização nos tecidos (pele, tela subcutânea e músculos) que possibilita tratamentos na área médica, reabilitação física, estética e cosmética. Além do efeito terapêutico por vibração oscilatória e do impacto tecidual, o equipamento possui integrado às ponteiras, imãs estáticos que complementam a terapia **MODELLATA**.

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 médicos, a fisioterapeutas ou a profissionais da saúde devidamente licenciados e capacitados.

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 A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

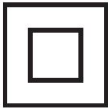
3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS NA CAIXA DE TRANSPORTE :

	Frágil.
	Este lado para cima.
	Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).
	Mantenha longe da chuva.
	Empilhamento máximo. (Equipamento/ Aplicador)
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.
	Nome e endereço do fabricante.



Selo de certificação brasileira

NO EQUIPAMENTO

S/N	Número de série
	Símbolo geral de advertência.
	Parte aplicada tipo BF.
	Advertência, eletricidade.
	Equipamento CLASSE II.
IP20	Proteção nociva de água ou material particulado.
	Sinal geral de proibição
	Proibido Sentar



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



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. Ponteiros que acompanham o equipamento **MODELLATA**.....16

Figura 2. **A**, ponteira multipontas; **B**, ponteira côncava para drenagem; **C**, ponteira quatro pontos e **D**, ponteira ponto central.....35

Figura 3. Técnica de aplicação em região de abdômen. **A**, aplicação do meio de deslizamento sobre a área de tratamento; **B**, posicionamento do aplicador.....37

Figura 4. Técnica de aplicação região posterior de coxa. **A**, aplicação do meio de deslizamento sobre a área de tratamento; **B**, posicionamento do aplicador.....38

Figura 5. Técnica de aplicação região de tronco posterior. **A**, aplicação do meio de deslizamento sobre a área de tratamento; **B**, posicionamento do aplicador.....39

Figura 6. Vista frontal.....41

Figura 7. Vista posterior.....41

Figura 8. Vista inferior.....42

Figura 9. Vista superior.....42

Figura 10. **A** e **B**, conexão do cabo de alimentação elétrica...44

Figura 11. Conexão do aplicador **MODELLATA**.44

Figura 12. **A** e **B**, forma correta de colocar e retirar as ponteiros do **MODELLATA** utilizando as alavancas de conexão.....45

Figura 13. **A** e **B** mensagens de apresentação; **C**, tela padrão do **MODELLATA**.....46



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

Figura 14. Tela padrão do MODELLATA	47
Figura 15. A, B tela de ajuste de frequência e timer do MODELLATA	48
Figura 16. Tela de execução do MODELLATA	48
Figura 17. Tela padrão do MODELLATA	49
Figura 18. Tela modo Sweep do MODELLATA	49
Figura 19. Tela de ajuste Rise Time do MODELLAT	49
Figura 20. Tela de ajuste High Freq do MODELLATA	50
Figura 21. Tela de ajuste High Freq do MODELLATA	50
Figura 22. Tela de ajuste Decay Time do MODELLATA	50
Figura 23. Tela de ajuste Low Freq do MODELLATA	51
Figura 24. Tela de ajuste Low Time do MODELLATA	51
Figura 25. Tela de de ajuste Timer do MODELLATA	52
Figura 26. Tela de alteração do idioma.....	52
Figura 27. Tela de seleção dos protocolos do MODELLATA ..	53
Figura 28. Tela de ajuste do protocolo pré-programado modelagem corporal.....	53
Figura 29. Tela dos parâmetros do protocolo programado de modelagem corporal.....	54
Figura 30. Tela de passo 1 do protocolo programado de modelagem corporal.....	54
Figura 31. Tela de execução do protocolo pré-programado de modelagem corporal.....	54
Figura 32. Tela dos parâmetros do protocolo programado de modelagem corporal.....	55
Figura 33. Tela do passo 2 do protocolo programado de	

modelagem corporal.....	55
Figura 34. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de modelagem corporal.....	56
Figura 35. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de drenagem linfática.....	57
Figura 36. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Lipodistrofia ginóide (Celulite grau 1 e 2).....	58
Figura 37. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Lipodistrofia ginóide (Celulite grau 3 e 4)..	58
Figura 38. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Dor miofascial.....	59
Figura 39. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Dor muscular pós exercício físico.....	59
Figura 40. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Shiatsu adaptado.....	60
Figura 41. Tela de seleção dos protocolos do MODELLATA ..	61
Figura 42. Tela dos protocolos particulares do MODELLATA .	61
Figura 43. Tela do protocolo particular salvo.....	62
Figura 44. Aviso de equipamento sem aplicador.....	63
Figura 45. Aviso de falha no ventilador.....	63
Figura 46. Aviso de sobrecarga no equipamento.....	64
Figura 47. Aviso de excesso de temperatura no aplicador...	64
Figura 48. A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; e C, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.....	67



3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

VA	Volt ampér
A	Ampér
mm	Milímetro
V~	Tensão alternada
cm	Centímetro
Hz	Hertz
Volts	Voltagem
min	Minuto
Kg	Quilograma
°C	Graus Celsius
CPS	Ciclos por segundo

FAST ACTION = AÇÃO RÁPIDA

FREQUÊNCY= FREQUÊNCIA

FUSE= FUSÍVEL

INTERRUPTION CAPACITY= CAPACIDADE DE RUPTURA

LYNE = LINHA

NEXT= AVANÇAR

MODEL = MODELO

OFF= DESLIGADO

ON= LIGADO

OUTPUT= SAÍDA

PROG= PROGRAMAS

RATED CURRENT= CORRENTE NOMINAL

RISK DE ELECTRIC SHOCK= RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO.

S/N = NÚMERO DE SÉRIE

SWEEP= RAMPA

SWITCH POWER= INTERRUPTOR DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

TIMER= TEMPO

TYPE = TIPO

TREATMENT FREQUENCY= FREQUENCIA DE TRATAMENTO

TREATMENT MODE= MODO DE TRATAMENTO

3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

BACK= RETROCEDER

CAUTION= CUIDADO

CHANGE= ALTERAR

CICLES= CICLOS

CLASSII= CLASSE II

CONTINUOUS = CONTÍNUO

DATE = DATA

DO NOT OPEN= NÃO ABRA



4- CUIDADOS

4.1 TRANSPORTE

O **MODELLATA** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Ao receber, inspecionar a caixa, o 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 **MODELLATA** 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

Cuidados e armazenamento do 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.
- Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica está livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.

Cuidados e armazenamento do aplicador e ponteiros

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do aplicador está livre.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Armazene o aplicador e as ponteiros em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para sua maior durabilidade.



4- CUIDADOS

4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



ATENÇÃO

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

Limpeza do equipamento

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação.
- Limpe com um pano limpo umedecido com álcool 70%.
- Não use substâncias como benzina, thinner e solventes em geral para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza semanal do equipamento.
- Não coloque o sistema em líquidos.

Limpeza do aplicador

- Após a terapia remova os resíduos de cremes ou óleo vegetal do aplicador com pano limpo e umedecido.
- Limpe o aplicador com clorexidina alcoólica 0,5%.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza do aplicador após cada sessão de tratamento.

Limpeza das ponteiros

- Após a terapia lave com água corrente e sabão neutro os resíduos de cremes ou óleo vegetal das ponteiros e seque com papel toalha.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A Ibramed sugere a limpeza das ponteiros 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 **MODELLATA** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017006	01	CABO PP FÊMEA IEC- 2 X 0,75 X 1500MM
03019012	01	FUSÍVEL 20AG DE 5A
03067022	01	PONTEIRA MULTIPONTAS MODELLATA V2.0
03067023	01	PONTEIRA CONCAVA MODELLATA V2.0
03067020	01	PONTEIRA QUATRO PONTOS MODELLATA V2.0
03067021	01	PONTEIRA PONTO CENTRAL MODELLATA V2.0
03040068	01	MANUAL DE OPERACOES DIGITAL MODELLATA- INMETRO
03044023	01	CREME PARA MASSAGEM MODELLATA (ANVISA Nº 25351.185215/2018-70)
02039940	01	APLICADOR MODELLATA SAFIRA

IBRAMED

BIOCOMPATIBILIDADE dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que o aplicador e as ponteiros **MODELLATA** fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. As ponteiros **MODELLATA** 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. O aplicador é constituído de **ABS** e as ponteiros são de **SILICONE** e não ocasionam irritação potencial na pele.

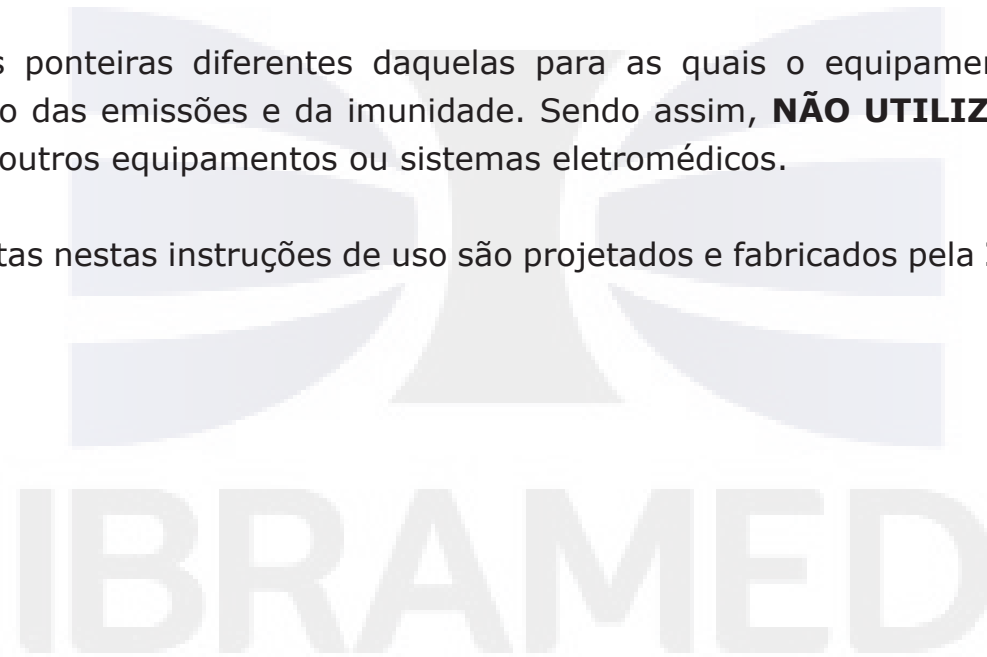


5- ACESSÓRIOS



A utilização do aplicador e das ponteiros diferentes daquelas para as quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** o aplicador e as ponteiros do equipamento **MODELLATA** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

O aplicador e as ponteiros descritas nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **MODELLATA**.

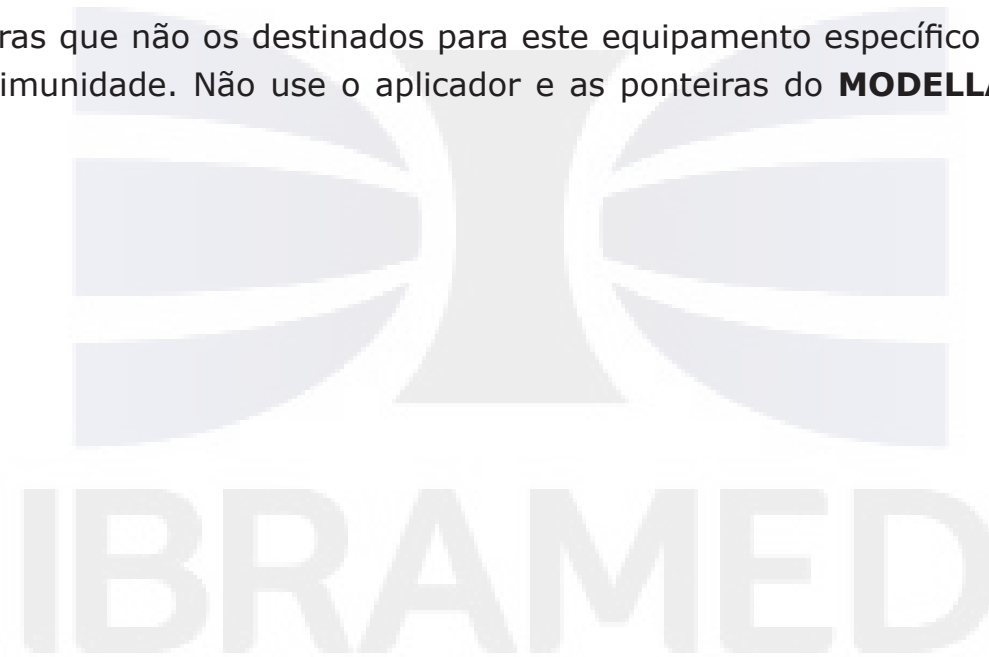


5- ACESSÓRIOS

5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

O uso do aplicador e das ponteiros que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use o aplicador e as ponteiros do **MODELLATA** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.



5- ACESSÓRIOS

5.3 PARTES APLICADAS

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

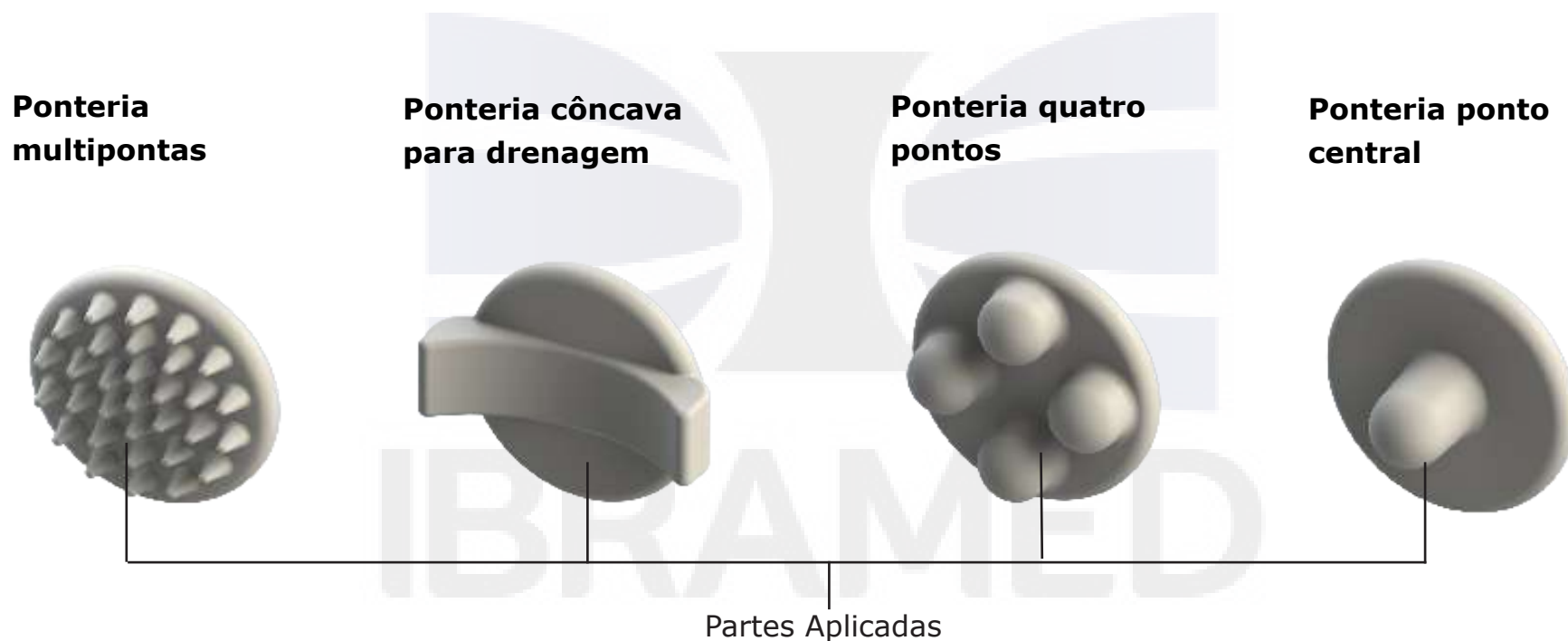


Figura 1. Ponteiros que acompanham o equipamento **MODELLATA**

NOTA: Ponteira quatro pontos (C) e Ponteira ponto central (D) possuem ímãs estáticos integrados que complementam a terapia MODELLATA.



6- INSTALAÇÃO

6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões do equipamento

Largura:	26,5 cm $\pm 5\%$
Profundidade:	29,4 cm $\pm 5\%$
Altura:	10,8 cm $\pm 5\%$
Peso líquido:	1,592 kg $\pm 5\%$
Peso bruto:	2.283 kg $\pm 5\%$

Dimensões do aplicador

Largura:	10,0 cm $\pm 5\%$
Profundidade:	10,0 cm $\pm 5\%$
Altura:	29.0 cm $\pm 5\%$
Peso líquido:	1,223 kg $\pm 5\%$
Peso bruto:	3.994 kg $\pm 5\%$

(aplicador, acessórios,
cremes, caixa e calço)

Versão do firmware: MS01_V02

DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO

Entrada:	100–240 V~ 50/60 Hz
Potência de Entrada:	250 VA
Fusíveis:	5 A 250V~(20AG)- Ação rápida, capacidade de ruptura 50 A
Classe Elétrica:	CLASSE II
Proteção Elétrica:	TIPO BF
Modo de Operação:	Operação contínua

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 umidade durante o transporte e
armazenamento:** 10 - 85%.

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

Faixa de umidade operacional: 10 - 85%

Faixa de pressão atmosférica: 60801,23 - 101989,16 Pa



6- INSTALAÇÃO

6.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS

Frequência:	10 - 60 ciclos por segundo $\pm$ 20%
Modo:	Contínuo e sweep
Tempo de tratamento:	1 - 60 minutos $\pm$ 5%



ATENÇÃO

O **MODELLATA** 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.

IBRAMED



6- INSTALAÇÃO

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

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

Interferência eletromagnética potencial

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



6- INSTALAÇÃO



ATENÇÃO

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

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



AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **MODELLATA** 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 MODELLATA é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do MODELLATA garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O MODELLATA 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 MODELLATA 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 **MODELLATA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **MODELLATA** 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
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda 60% na U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (queda 30% na U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 5 s	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda 60% na U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (queda 30% na U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ da U_T) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico MODELLATA precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico MODELLATA seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico MODELLATA 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.			



6- INSTALAÇÃO

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **MODELLATA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do **MODELLATA** 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	Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do MODELLATA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 150 kHz até 80 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,5 GHz}$ 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 2,5 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 **MODELLATA** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **MODELLATA** 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 **MODELLATA**.

^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 MODELLATA.

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

6.4 CUIDADOS COM 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.
- Não sente no equipamento.



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 na parte de trás do **MODELLATA** e na rede elétrica (100-240 V~ 50/60Hz).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte o cabo do aplicador na conexão correta.
4. Ligue seu equipamento.



6- INSTALAÇÃO



AVISO

Antes de ligar o **MODELLATA** 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.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.1 INDICAÇÕES

- Alívio sintomático da dor muscular.
- Melhora temporária da circulação sanguínea local.
- Redução temporária da aparência da celulite.
- Modelagem do contorno corporal.
- Auxílio na drenagem linfática.
- Recuperação muscular após exercício.

7.2 CONTRAINDICAÇÕES

- Sobre solução de continuidade.
- 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 a 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 para fins médicos suprir calor ou febres.

7.3 PRECAUÇÕES

- Evitar exposição solar direta após o tratamento.
- Psoríase: doença de pele auto-imune, considerada crônica, hiperproliferativa da pele de etiologia desconhecida. Possui grande variedade na severidade e na distribuição das lesões cutâneas.
- Diabetes Mellitus: doença metabólica sistêmica que pode causar complicações microvasculares que afetam a regeneração e a renovação tecidual.
- Eczema: doença de pele que apresenta vermelhidão, ressecamento, descamação e prurido, também conhecido como dermatite atópica.
- Lupus eritematoso: doença inflamatória crônica, multissistêmica, de causa desconhecida e de natureza auto imune que afeta a microcirculação e dificulta a regeneração e a renovação tecidual.

7.4 REAÇÕES ADVERSAS

- Após o procedimento é comum o paciente apresentar hiperemia (em alguns casos, ligeiro edemaciamento) e hipersensibilidade.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



CALIBRAÇÃO

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

7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



ADVERTÊNCIA

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



AVISO

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



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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

7.6 PREVENÇÕES

Inspeções preventivas

Antes de iniciar a terapia o Usuário/Operador deve verificar a conexão do aplicador além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **MODELLATA**, a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.

7.7 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios estéticos corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o 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.



7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

7.8 PERFIL DO USUÁRIO

- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer modalidade de energia e observar os rótulos de precaução e operação colocados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, 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.

7.9 CONDIÇÕES DE USO

Partes do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual se interage: áreas corporais: região cervical, torácica e lombar, região abdominal, membros superiores e inferiores. A pele da área a ser tratada deverá estar íntegra.

O equipamento **MODELLATA** é um equipamento **CLASSE A GRUPO I** projetado para o uso em clínicas, ambulatórios ou consultórios.

- O equipamento não exige adaptações ou instalações físicas especiais. Interface deve ser de funções de simples operação.
- Interface do equipamento não exige nenhuma capacidade ou recursos especiais.
- 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 com o tratamento.
- O aplicador que entrará em contato com o paciente deverá ser posicionado sobre o tecido alvo, a pele íntegra é condição essencial para a aplicação do **MODELLATA**.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.1 INFORMAÇÕES SOBRE A TERAPIA MODELLATA

A tecnologia base para o **MODELLATA** tem como pilar mecanismos de oscilação ortostática (plataforma vibratória), sendo que neste, o aumento da circulação sanguínea é sistêmico. Já o equipamento **MODELLATA** consiste em uma força de vibração oscilatória terapêutica não invasiva, seu efeito mecânico combina forças verticais e paralelas sobre os tecidos e estruturas adjacentes sem causar danos, este efeito por sua vez altera a fisiologia vascular, promovendo o aumento da oxigenação cutânea, melhora da nutrição celular, melhora do tônus da pele, auxilia na eliminação de subprodutos do metabolismo e melhora do fluxo sanguíneo e linfático. Auxilia na redução da aparência da celulite e na distribuição do tecido adiposo subcutâneo. A terapia **MODELLATA** favorece aumento da permeabilidade de ativos na pele, otimiza as trocas metabólicas, promove hiperemia periférica e localizada o que aumenta a oferta de oxigênio e nutrientes para os tecidos. Tem ação descongestionante e fibrinolítica. Promove alívio temporário da dor por estimular os mecanorreceptores da pele, com base no mecanismo de "Teoria de comportas da dor" de Melzack e Walsh (1965) e liberação de endorfinas. Na musculatura, atua facilitando a remoção do lactato pós-exercício minimizando a dor muscular tardia, além de induzir ao relaxamento e tonificar a musculatura. Com o **MODELLATA** esses efeitos são potencializados pela terapia

magnética, pois as ponteiras quatro pontos e a ponteira ponto central possuem ímãs estáticos. A terapia magnética é uma prática médica alternativa que proporciona também aumento na circulação sanguínea favorecendo o aporte de oxigênio e nutrientes para o tecido, através de seu efeito de magnetização, efeito piezoelétrico e efeito metabólico. Com base em sua ação fisiológica sugerimos utilizar a terapia **MODELLATA** para alívio sintomático da dor muscular, melhora temporária da circulação sanguínea local, redução temporária da aparência da celulite, modelagem do contorno corporal e auxílio na drenagem linfática.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.2 ACESSÓRIOS USADOS DA TERAPIA

A



B



C



D



Figura 2. **A**, ponteira multipontas; **B**, ponteira côncava para drenagem; **C**, ponteira quatro pontos e **D**, ponteira ponto central.

8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

- Para estímulo tecidual, a terapia deve ser vigorosa com movimentos amplos. Aplique a técnica por toda a região até atingir uma hiperemia uniforme. Assim que a pele abaixo do aplicador se apresentar hiperêmica (avermelhada) mude a direção e aplique em paralelo ao local em tratamento. A persistência sobre o mesmo local após a hiperemia pode provocar petéquias e hematomas.
- Manter os aplicadores aderidos a pele para evitar perda de contato.
- Para as técnicas de relaxamento use movimentos lentos e ciclos baixos.
- A técnica deve ser iniciada com frequência de acordo com o nível de tolerância do paciente.

8.4 ORIENTAÇÃO SOBRE APLICADOR E PONTEIRAS

- O profissional deve estar atento ao possível desgaste ou dano do aplicador e ponteiras do **MODELLATA**, estes devem ser trocados a fim de manter o bom e real funcionamento do equipamento. A **Ibramed** não se responsabiliza pelo desgaste natural ou por mal uso do aplicador e ponteiros caso o profissional não respeite as instruções de uso, limpeza e armazenamento contidos nestas instruções de uso.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.5 ÁREAS DE TRATAMENTO

- região cervical.
- torácica e lombar.
- região abdominal.
- membros superiores e inferiores.

8.6 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Examinar a pele e limpar a área de tratamento.
- Limpar os acessórios de aplicação antes e depois de cada sessão de terapia.
- Utilizar creme ou óleo vegetal para deslizamento das ponteiros.
- Para a aplicação estática o uso do creme ou óleo vegetal é opcional.
- Após o procedimento é comum o paciente apresentar hiperemia (em alguns casos, ligeiro edemaciamento) e hipersensibilidade.



Certifique-se que a ponteira do **MODELLATA** esteja devidamente acoplada no aplicador do equipamento.

8.7 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

Sugestões de guia para terapia:

- **Ponteira multipontas:** redução temporária da aparência da celulite, modelagem do contorno corporal, melhora temporária da circulação sanguínea local, alívio sintomático da dor muscular.
- **Ponteira côncava para drenagem:** auxílio na drenagem linfática.
- **Ponteira quatro pontos:** alívio sintomático da dor muscular, melhora temporária da circulação sanguínea local.
- **Ponteira ponto central:** alívio sintomático da dor muscular, melhora temporária da circulação sanguínea local.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Sugestões de guia para terapia:

Para a realização da técnica de aplicação do **MODELLATA** escolha a ponteira de acordo com o objetivo terapêutico seguindo as sugestões de guia para a terapia, conforme página 36, aplique o meio deslizante creme ou óleo vegetal e em seguida posicione o aplicador na área de tratamento e realize os movimentos de acordo com as orientações sobre a técnica, presente na página 35.

A



B



Figura 3. Técnica de aplicação em região de abdômen . **A**, aplicação do meio de deslizamento sobre a área de tratamento; **B**, posicionamento do aplicador.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Sugestões de guia para terapia:

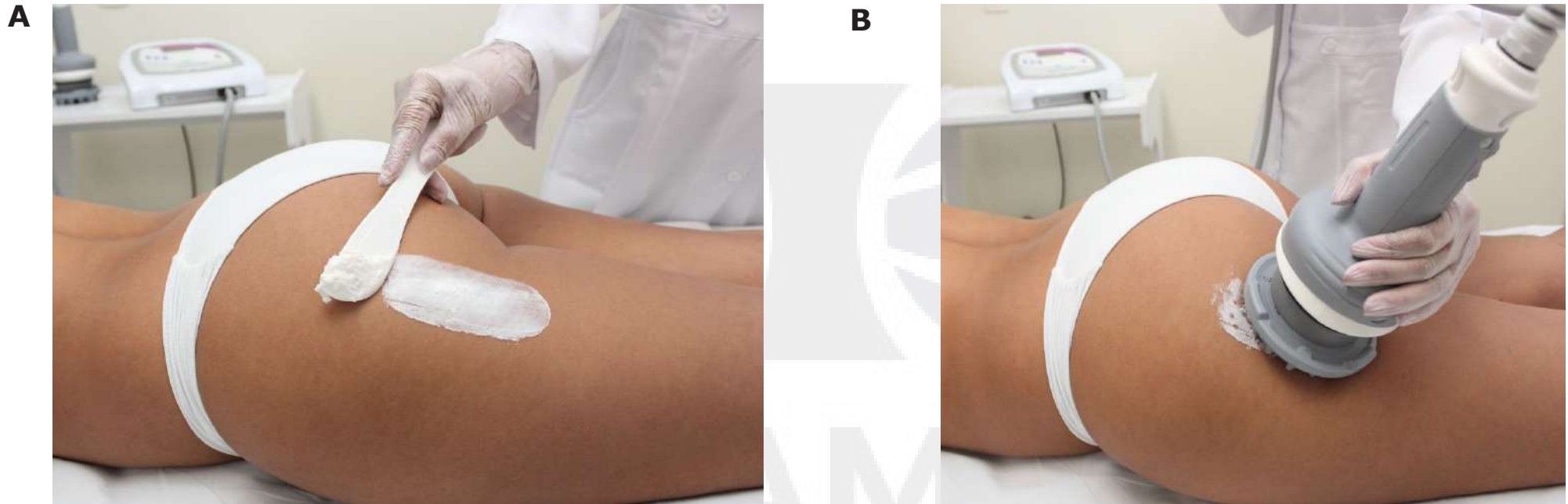


Figura 4. Técnica de aplicação região posterior de coxa. **A**, aplicação do meio de deslizamento sobre a área de tratamento; **B**, posicionamento do aplicador.



8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

Sugestões de guia para terapia:

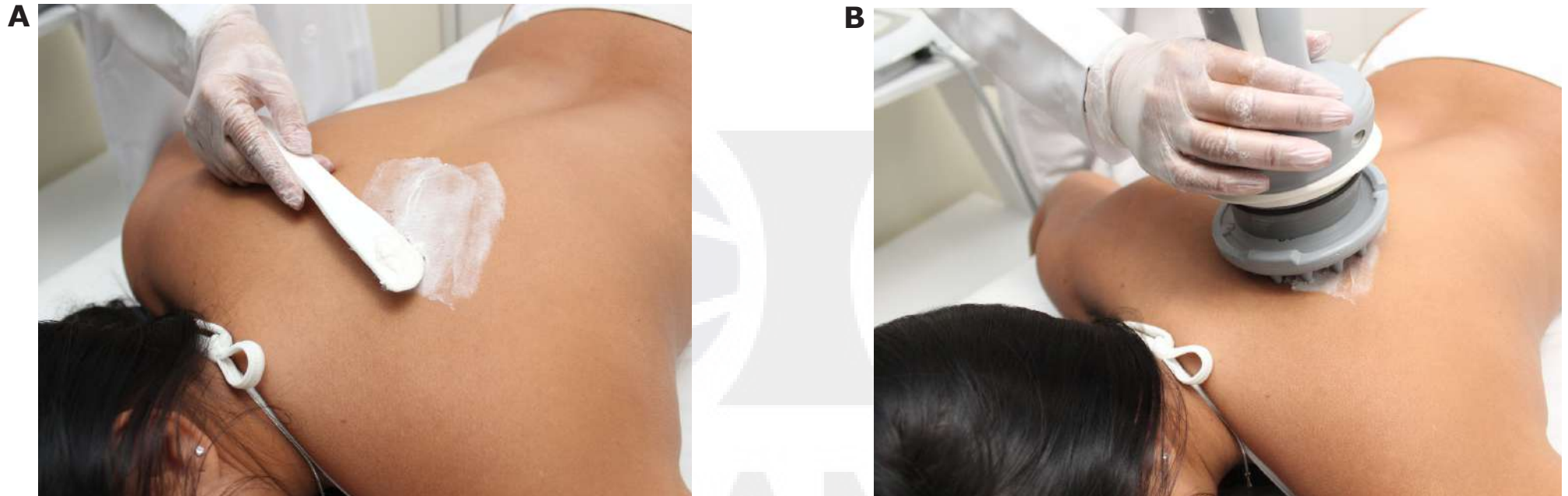


Figura 5. Técnica de aplicação região de tronco posterior. **A**, aplicação do meio de deslizamento sobre a área de tratamento; **B**, posicionamento do aplicador.

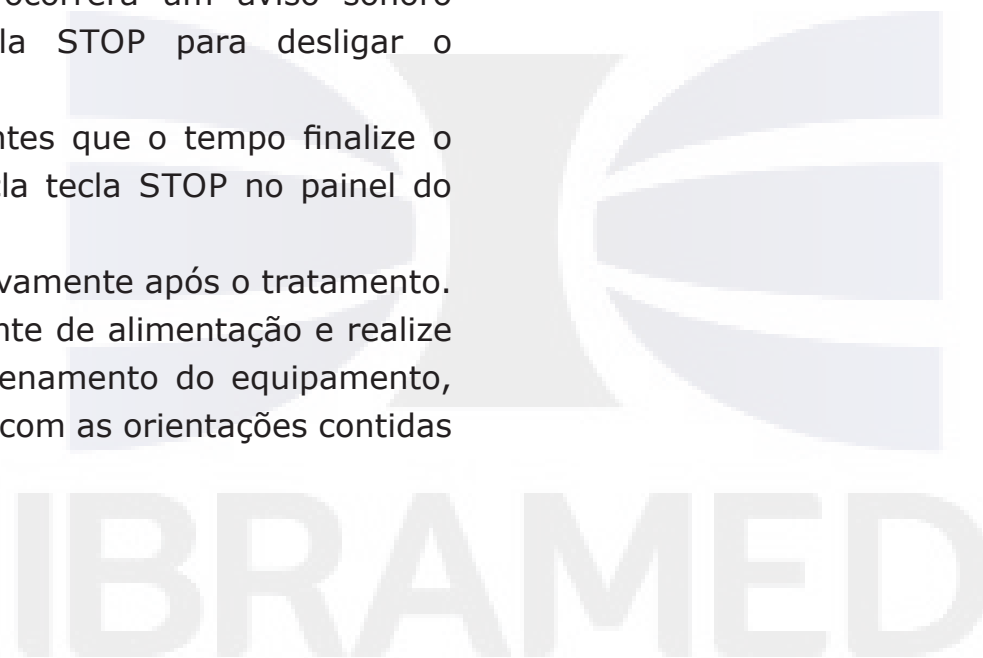


8- ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

8.8 FINALIZANDO A TERAPIA

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

- Após o término da terapia ocorrerá um aviso sonoro em seguida, pressione a tecla STOP para desligar o equipamento.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla tecla STOP no painel do equipamento.
- Examine a pele do paciente novamente após o tratamento.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento, aplicador e ponteiros, de acordo com as orientações contidas nestas instruções de uso.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Figura 6. Vista frontal.

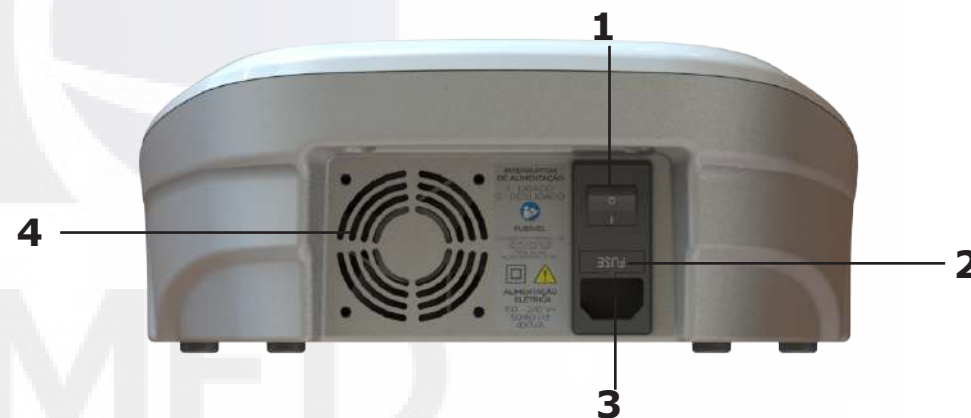


Figura 7. Vista posterior.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



Figura 8. Vista inferior.

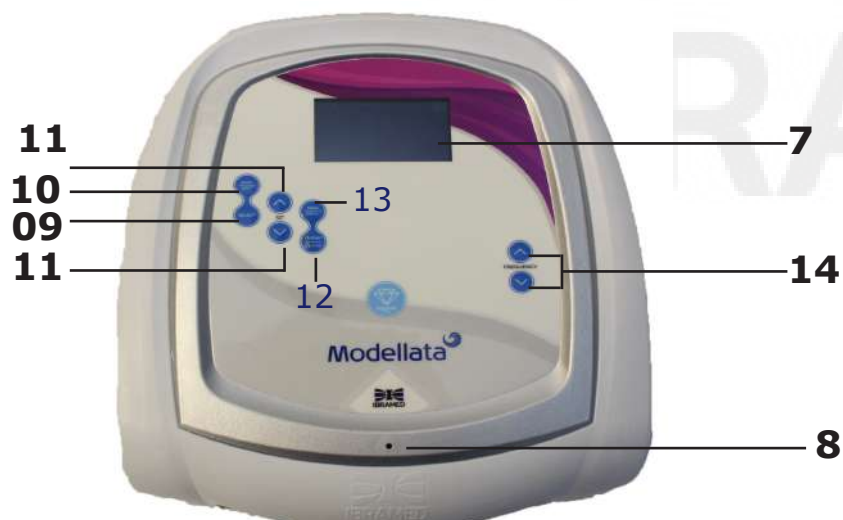


Figura 9. Vista superior.

9.2 NOMENCLATURA:

- 1- Interruptor de alimentação **ligado/desligado**.
- 2- Caixa de fusível de proteção.
- 3- Conector do cabo de alimentação elétrica.
- 4- Grades de ventilação.
- 5- Conexão de saída do aplicador.
- 6- Encaixe dos parafusos dos conectores do aplicador.
- 7- Visor de cristal líquido alfanumérico.
- 8- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".
- 9- Tecla **CHANGE** para a seleção dos parâmetros.
- 10- Tecla **BACK/NEXT**.
- 11- Teclas de controle **SET** incremento ou decremento de valores dos parâmetros.
- 12- Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START/STOP**.
- 13- Teclas de controle **PROG/MENU**. **PROG**: Seleção dos protocolos pré-programados e particulares; **MENU**: Seleção de idioma.
- 14- Teclas de **Frequência**.
- 15- Número de série.



9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9.3 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

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



BACK/NEXT: Tecla com dupla função

BACK: RETROCEDER: tecla para retornar à telas de programação anteriores.

NEXT: AVANÇAR: tecla para avançar para a próxima tela de programação.

CHANGE: Seleção dos parâmetros.



PROG/MENU: Tecla com dupla função:

PROG - Seleção dos protocolos pré-programados e programação de protocolos particulares;

MENU - Seleção do idioma (Português, Inglês ou Espanhol).

START/STOP: Tecla com dupla função:

START - Iniciar o Tratamento.

STOP - Parar o Tratamento.

TECLAS SET



Tecla **SET** que permite decrescer os parâmetros.



Tecla **SET** que permite aumentar os parâmetros.

TECLAS FREQUENCY



Tecla **FREQUENCY** que permite decrescer os parâmetros.



Tecla **FREQUENCY** que permite aumentar os parâmetros.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.1 PREPARAR O EQUIPAMENTO

Passo 1: Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte posterior do equipamento (figura 10. A). Em seguida conecte o cabo de alimentação à rede elétrica. O **MODELLATA** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Em seguida, pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**.

A



B



Figura 10. A e B, conexão do cabo de alimentação elétrica.

Passo 2: com o equipamento desligado introduza o conector de acordo com encaixe e aperte os parafusos de fixação completamente.



Figura 11. Conexão do aplicador **MODELLATA**.

Passo 3: para o tratamento, selecione a ponteira de acordo com a necessidade terapêutica. As ponteiras são de material flexível e intercambiáveis. Basta encaixá-la até sua total acomodação no aplicador (figura 12. A, B). Para remover, tracione uma das alças presente na bordas até sua remoção.



Os parafusos do conector do aplicador devem ser fixados firmemente no equipamento.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.2 COLOCAÇÃO E RETIRADA DAS PONTEIRAS

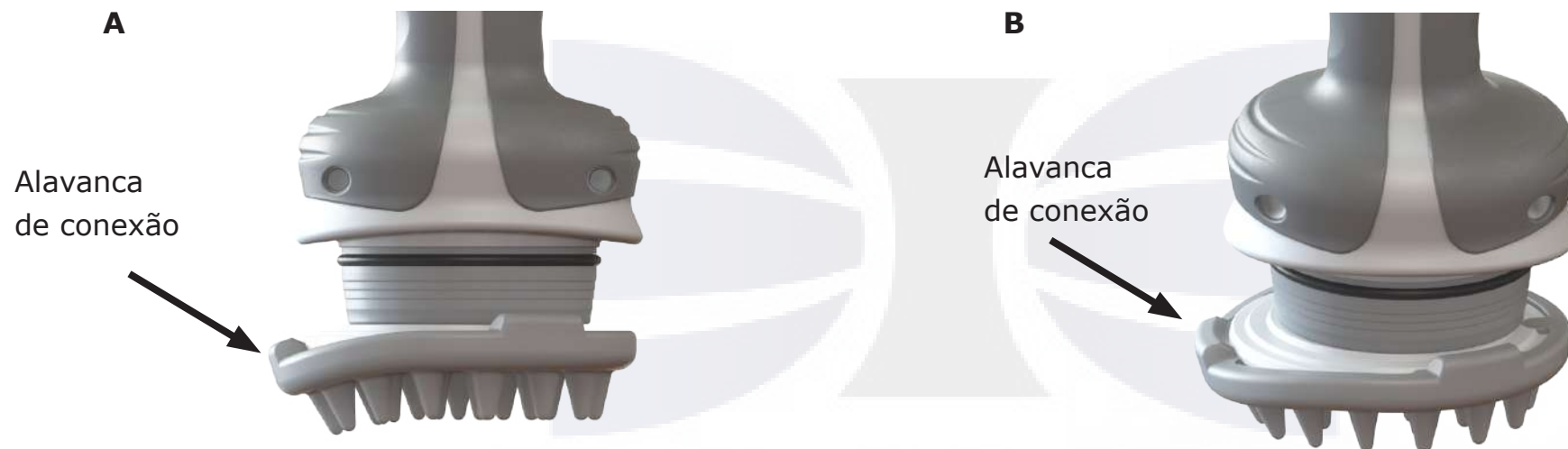


Figura 12. A e B , forma correta de colocar e retirar as pontes do **MODELLATA** utilizando as alavancas de conexão.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.3 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso a chave **ON/OFF**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **MODELLATA** (Figura 13).



Figura 13. A e B mensagens de apresentação; **C**, tela padrão do **MODELLATA**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ajuste dos parâmetros

Selecione através da tecla **CHANGE** o **MODO CONTÍNUO** ou **SWEEP**, para acessar os parâmetros correspondentes ao modo selecione **NEXT**. Para selecionar os parâmetros a serem ajustados acione a tecla **CHANGE**. Os valores dos parâmetros **FREQUÊNCIA**, **RAMPA** e **TEMPO** são ajustados através das teclas **SET**. Após pressionar **START** o usuário poderá alterar o parâmetro **FREQUÊNCIA** usando as teclas **FREQUENCY**.

10.4 SELEÇÃO MANUAL

Exemplo 1.

Modo: Contínuo

Timer: 15 minutos

Freq: 40 cps

Ponteira: Multipontas

Primeiramente conecte o aplicador no equipamento e em seguida encaixe a ponteira multipontas no aplicador.

Ao ligar o equipamento o visor mostrará a tela padrão, conforme figura abaixo.

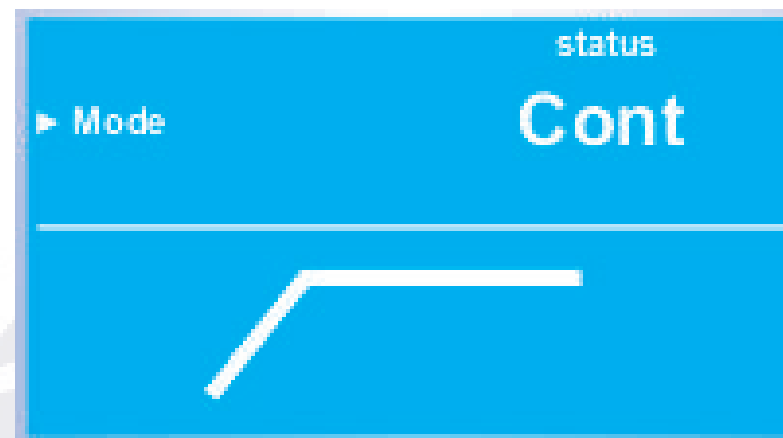


Figura 14. C Tela padrão do **MODELLATA**.

Através da tecla **CHANGE** selecione o **MODO Cont**. Para acessar os parâmetros correspondente ao modo contínuo pressione **NEXT**. Para selecionar os parâmetros a serem ajustados acione a tecla **CHANGE**. Ajuste os valores de Frequência (Freq) e Tempo (Timer) através das teclas   .



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

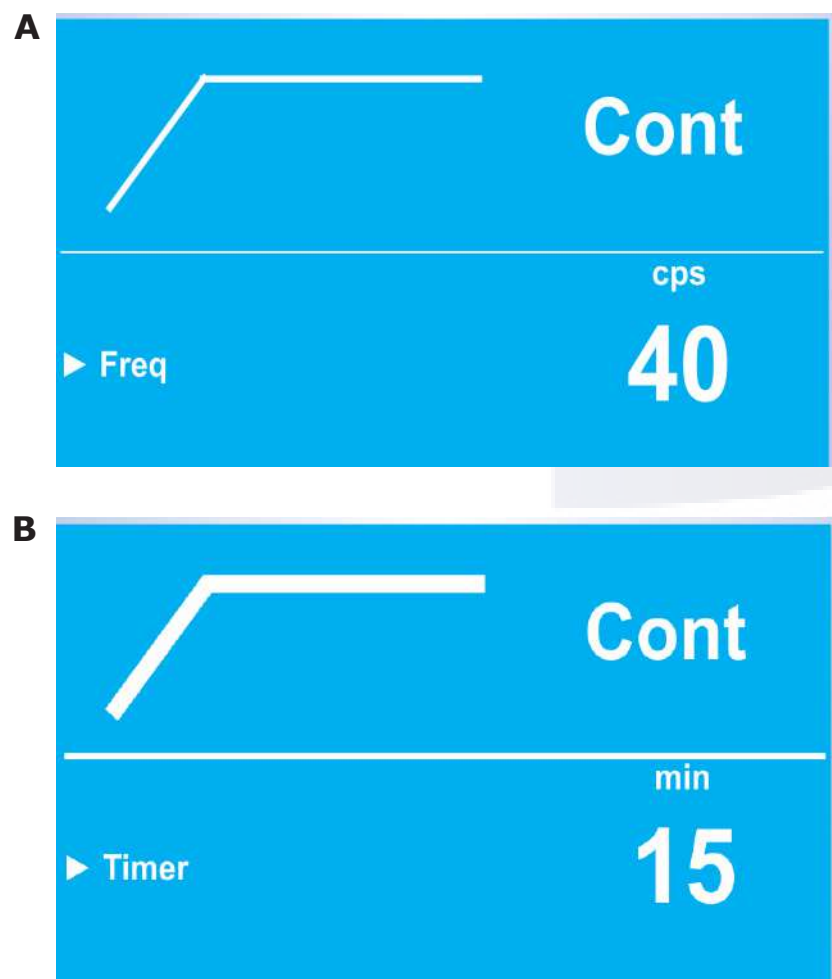


Figura 15. A, B tela de ajuste de frequência e timer do **MODELLATA**.

Após a seleção dos ajustes dos parâmetros pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**.

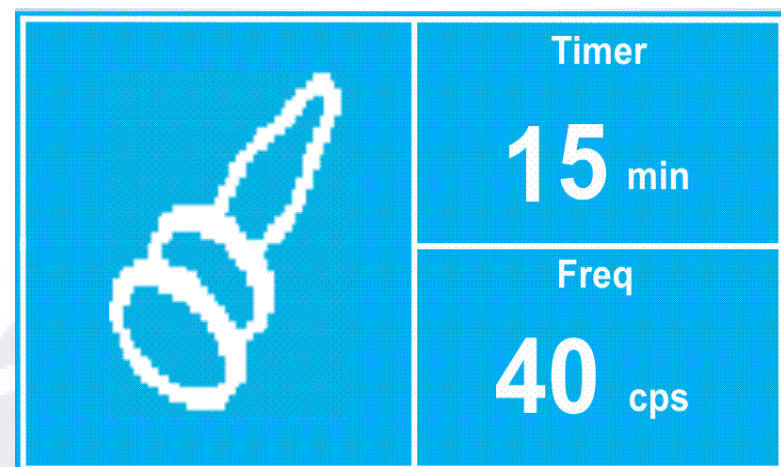


Figura 16. Tela de execução do **MODELLATA**.

Exemplo 2.

Modo: Sweep

Rise time: 180 segundos

High Freq: (cps):30

High Time: 180 segundos

Decay Time: 180 segundos

Low Freq. (cps): 10

Low Time: 180 segundos

Timer: 20 minutos

Ponteira: quatro pontas

Primeiramente conecte o aplicador no equipamento e em seguida encaixe a ponteira quatro pontas no aplicador.

Ao ligar o equipamento o visor mostrará a tela padrão, conforme figura abaixo.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

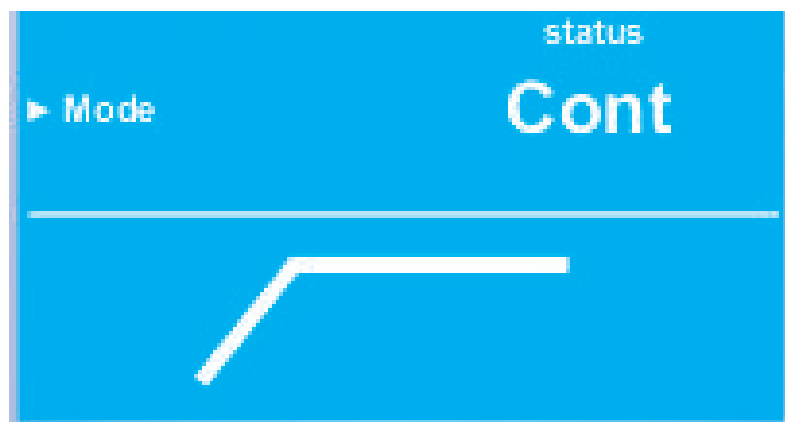


Figura 17. Tela padrão do **MODELLATA**.

Através da tecla **CHANGE** selecione o MODO Sweep.

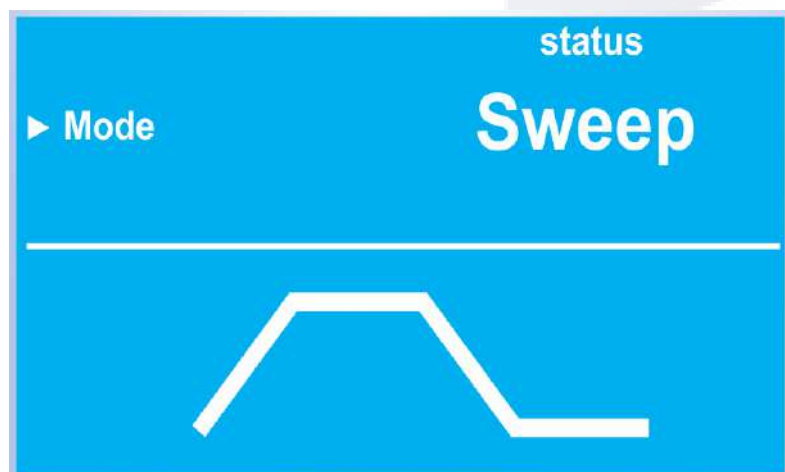


Figura 18. Tela modo Sweep do **MODELLATA**.

Para acessar os parâmetros correspondente ao modo Sweep pressione **NEXT**.

Selecione o parâmetro **Rise Time** pela tecla **CHANGE** e ajuste-o com as teclas  .

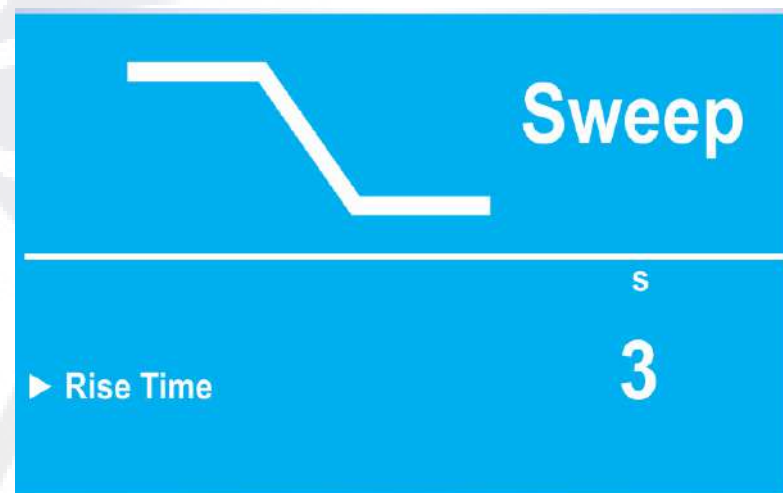


Figura 19. Tela de ajuste Rise Time do **MODELLATA**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Selecione o parâmetro **High Freq** pela tecla **CHANGE** e ajuste-o com as teclas  .



Figura 20. Tela de ajuste High Freq do **MODELLATA**.

Selecione o parâmetro **High Time** pela tecla **CHANGE** e ajuste-o com as teclas  .

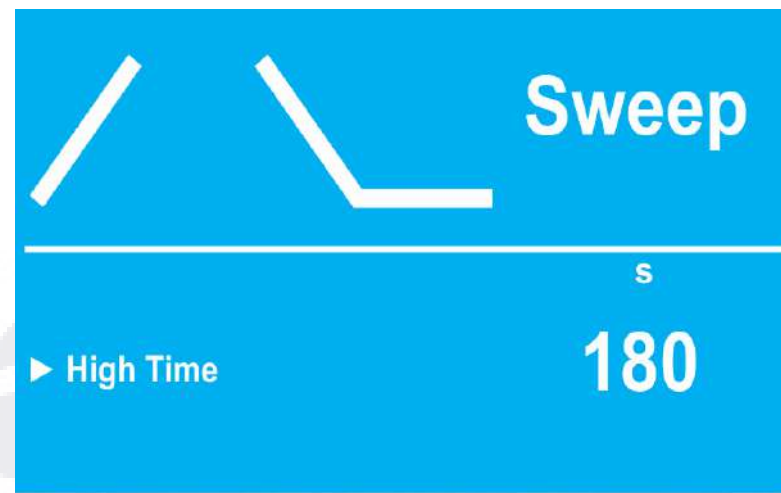


Figura 21. Tela de ajuste High Time do **MODELLATA**.

Selecione o parâmetro **Decay Time** pela tecla **CHANGE** e ajuste-o com as teclas  .

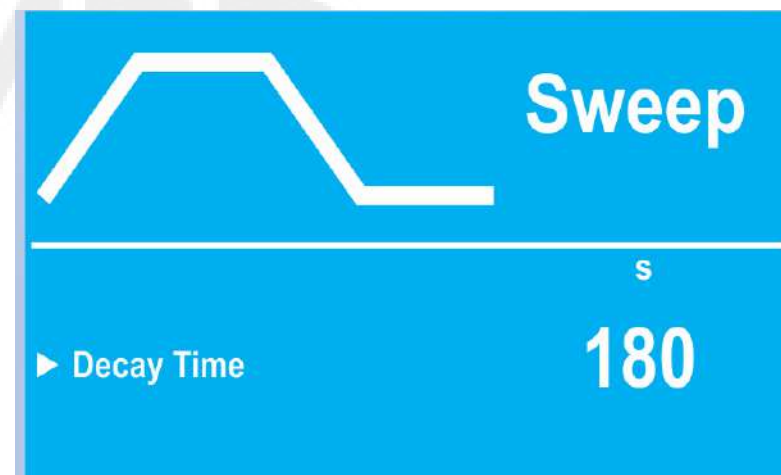


Figura 22. Tela de ajuste Decay Time do **MODELLATA**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Selecione o parâmetro **Low Freq** pela tecla **CHANGE** e ajuste-o com as teclas  .

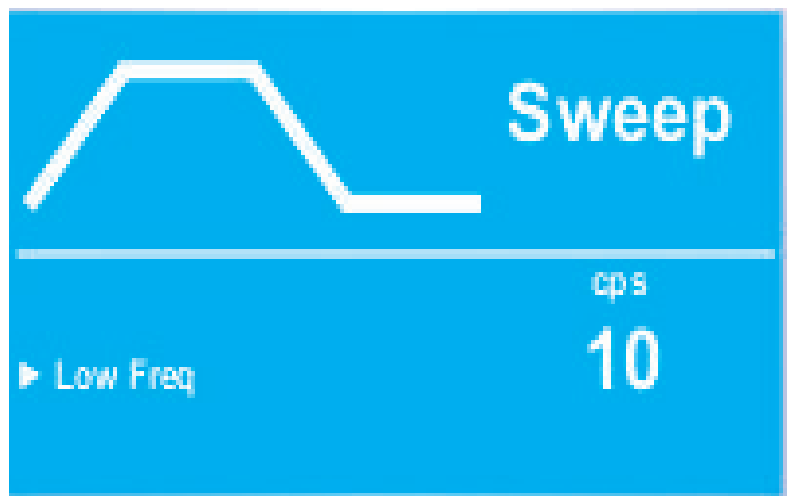


Figura 23. Tela de ajuste Low Freq do **MODELLATA**.

Selecione o parâmetro **Low Time:** pela tecla **CHANGE** e ajuste-o com as teclas  .

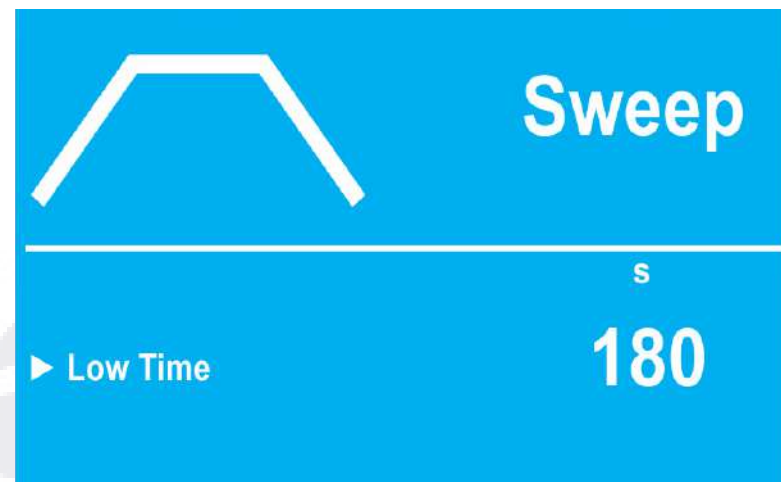


Figura 24. Tela de ajuste Low Time do **MODELLATA**.

Selecione o parâmetro **Timer** pela tecla **CHANGE** e ajuste-o com as teclas  .



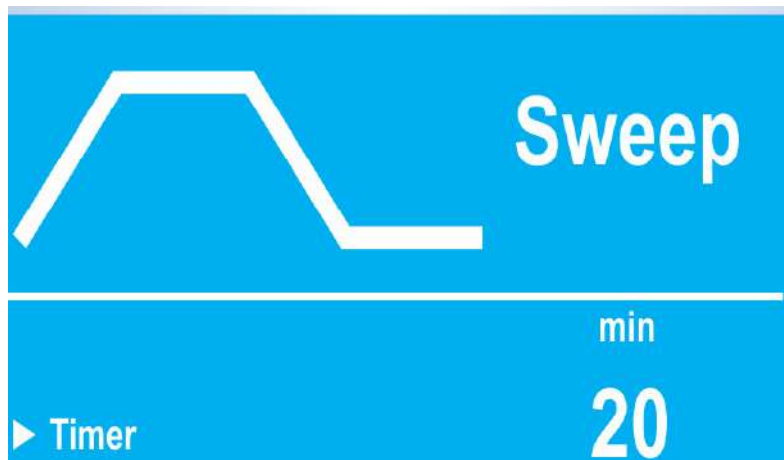


Figura 25. Tela de de ajuste Timer do **MODELLATA**.

Após a seleção e ajuste dos parâmetros pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**.

10.5 USANDO A TECLA PROG/MENU

Mantendo a tecla **Prog/Menu** pressionada é possível alterar o idioma (Português, Inglês ou Espanhol). (figura 24). Através da tecla **Prog/Menu** selecione o idioma desejado o idioma será alterado automaticamente, sem necessidade de reiniciar o aparelho.



Figura 26. Tela de alteração do idioma.

Caso não deseje alterar o idioma, pressione a tecla **Prog/Menu** com o idioma atual para voltar.

Nota: Sempre que o equipamento for ligado, será executado o último idioma escolhido.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

O **MODELLATA** possui opções de protocolos pré ajustados para as áreas de **Estética** e **Reabilitação** e oferece a possibilidade de criar e salvar protocolos personalizados. O usuário poderá programar até 20 protocolos particulares no equipamento.

10.6 PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Acionando a tecla **Prog/Menu** é possível selecionar os Protocolos Pré- programados ou Protocolos particulares.



Figura 27. Tela de seleção dos protocolos do **MODELLATA**.

Para escolher o Protocolo pré-programado selecione a tecla **CHANGE**.

Com a tecla **NEXT** acesse o protocolo pré-programado. A descrição do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irá aparecer no display (figura 28).



Figura 28. Tela de ajuste do protocolo pré-programado modelagem corporal.

Para percorrer os protocolos pré-programados (1 a 9 protocolos) acione **CHANGE**. Assim que encontrar o protocolo desejado, pressione a tecla **NEXT**. O display carregará os parâmetros do protocolo selecionado. Figura 27.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

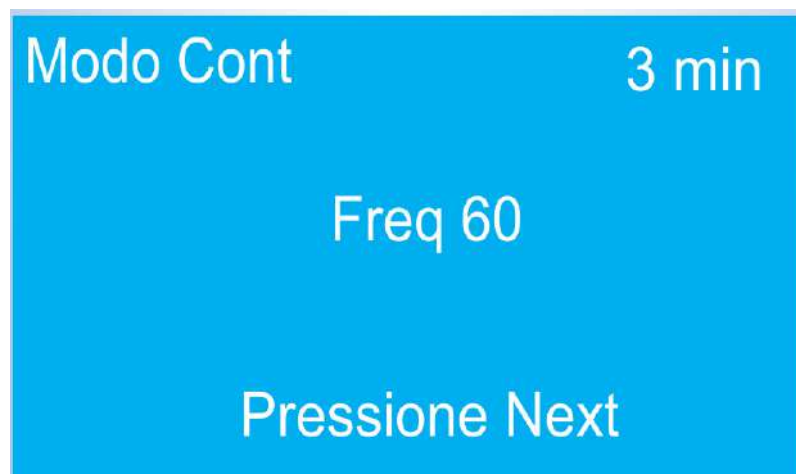


Figura 29. Tela dos parâmetros do protocolo programado de modelagem corporal.

Pressione **NEXT** para avançar para a próxima tela.



Figura 30. Tela de passo 1 do protocolo programado de modelagem corporal.

Utilize a ponteira conforme protocolo correspondente e pressione **START**.

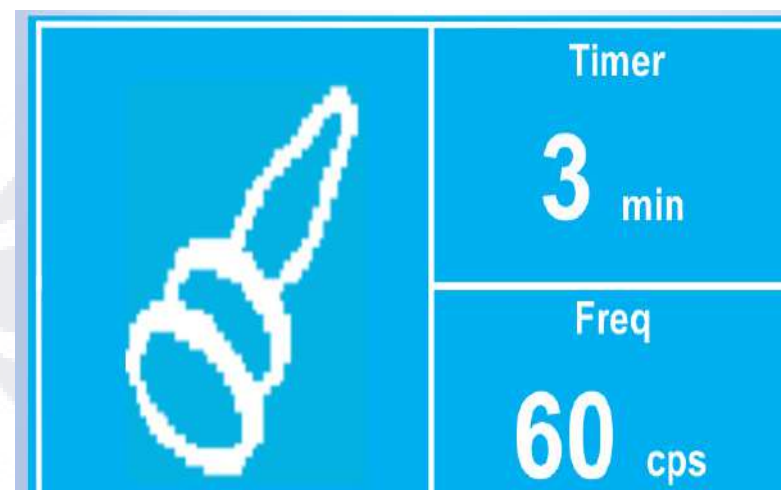


Figura 31. Tela de execução do protocolo pré-programado de modelagem corporal.

Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**. Ao final do tempo pré-programado o equipamento emitirá um sinal sonoro.

Se o protocolo escolhido tiver mais de um passo aparecerá uma nova tela com informações sobre a próxima etapa do tratamento, conforme tela abaixo.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Figura 32. Tela dos parâmetros do protocolo programado de modelagem corporal.

Pressione **NEXT** para avançar para a próxima tela.

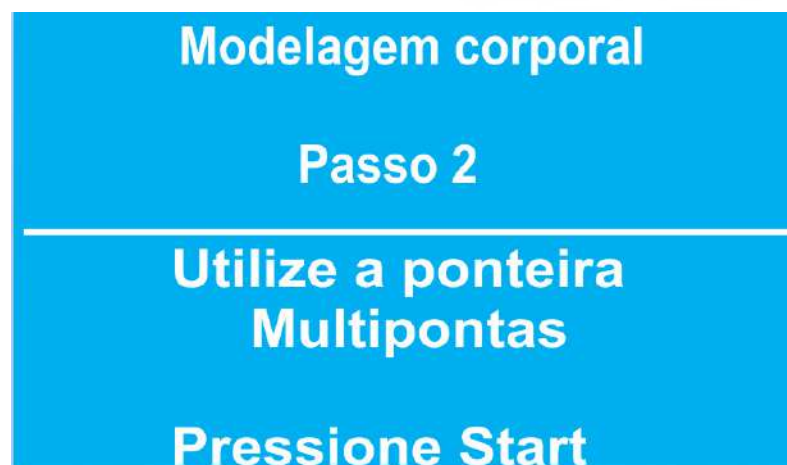


Figura 33. Tela do passo 2 do protocolo programado de modelagem corporal.

Utilize a ponteira conforme protocolo correspondente e pressione **START**.

Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**. Ao final do tempo pré-programado o equipamento emitirá um sinal sonoro.

Segue exemplo dos protocolos pré- programados



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.7 PROTOCOLOS PRÉ-PROGRAMADOS DISPONÍVEIS

1- Modelagem corporal

Intervalo de sessões: 2 a 3 vezes por semana.

Técnica de aplicação: passo 1 e 2 movimentos vigoros e amplos até atingir hiperemia uniforme.

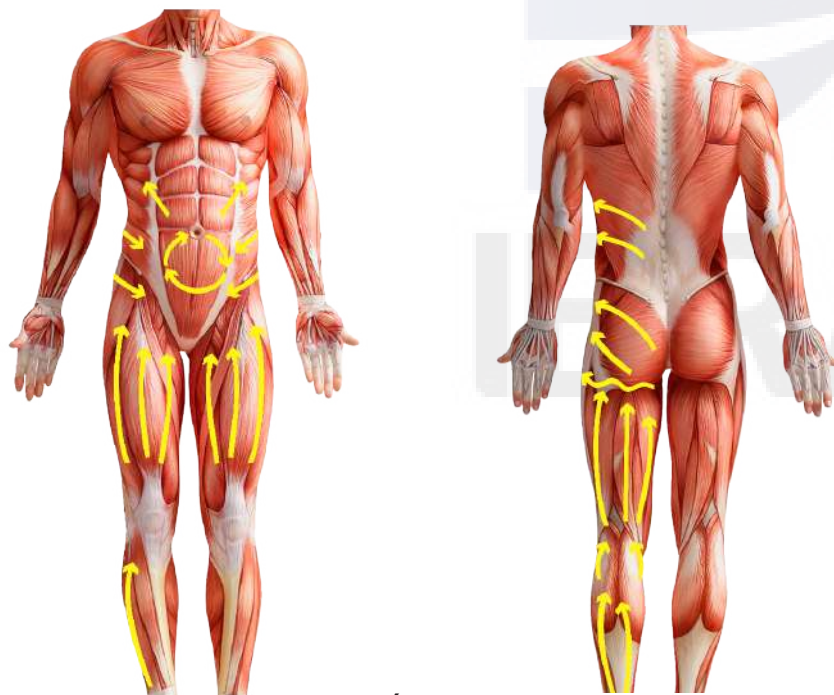


Figura 34. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Modelagem corporal.

2- Desobstrução ganglionar

Intervalo de sessões: 2 a 3 vezes por semana.

Técnica de aplicação: aplicação estática sobre os gânglios linfáticos.



3- Drenagem linfática

Intervalo de sessões: 2 a 3 vezes por semana.

Técnica de aplicação: passo 1: aplicação estática nos gânglios linfáticos; passo 2: movimentos lentos no sentido da anatomia do sistema linfático.



Figura 35. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Drenagem linfática.

4- Aderência pós-lipoaspiração

Intervalo de sessões: 2 a 3 vezes por semana.

Técnica de aplicação: movimento lento sobre a área de fibrose.

Contra-indicações: Este protocolo não é indicado na fase inflamatória e proliferativa do pós-operatório.



5- Lipodistrofia ginóide (Celulite grau 1 e 2)

Intervalo de sessões: 2 a 3 vezes por semana.

Técnica de aplicação: passo 1 movimentos vigoros e amplos até atingir hiperemia uniforme; passo 2 movimentos lentos no sentido da anatomia do sistema linfático.



Figura 36. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Lipodistrofia ginóide (Celulite grau 1 e 2).

6- Lipodistrofia ginóide (Celulite grau 3 e 4)

Intervalo de sessões: 2 a 3 vezes por semana.

Técnica de aplicação: movimentos rápidos amplos e circulares até atingir hiperemia uniforme.



Figura 37. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Lipodistrofia ginóide (Celulite grau 3 e 4).



7- Dor miofascial

Intervalo de sessões: 1 a 2 vezes por semana.

Técnica de aplicação: passo 1: aplicações pontuais sobre o ponto gatilho; passo 2: movimentos lentos longitudinais no sentido da fibra muscular.

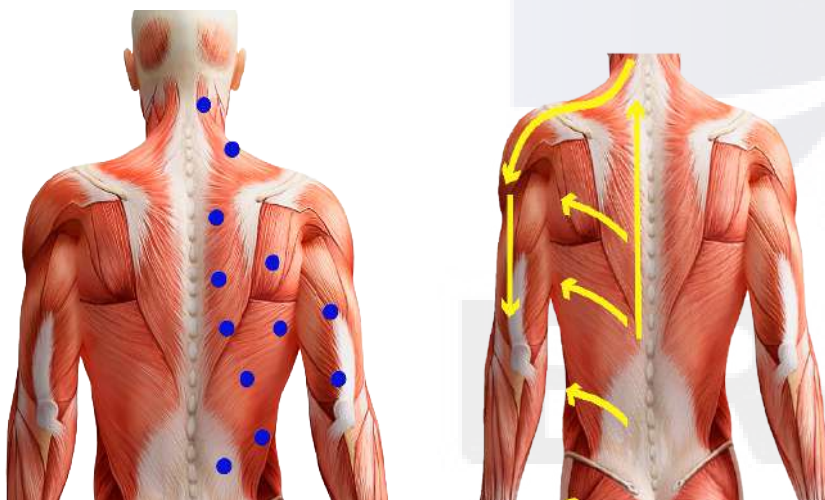


Figura 38. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Dor miofascial.

8- Dor muscular pós exercício físico

Intervalo de sessões: 2 a 3 vezes por semana.

Técnica de aplicação: movimentos lentos longitudinais no sentido das fibras musculares.



Figura 39. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Dor muscular pós exercício físico.

9- Shiatsu adaptado

Intervalo de sessões: 1 a 2 vezes por semana.

Técnica de aplicação: movimento lento com pressão localizada sobre o ponto.



Figura 40. Sugestão para técnica de aplicação no protocolo de Shiatsu adaptado.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.8 PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES

Acionando a tecla **Prog/Menu** é possível selecionar os Protocolos Pré- programados e ou Protocolos particulares.



Figura 41. Tela de seleção dos protocolos do **MODELLATA**.

Para escolher o Protocolo particular selecione a tecla **CHANGE**.



Figura 42. Tela dos protocolos particulares do **MODELLATA**.

Com a tecla **NEXT** acesse o protocolo particular. Para escolher um dos protocolos particulares disponíveis (1 a 20 protocolos) selecione a tecla **CHANGE**.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Para alterar os parâmetros do Protocolo particular pressione a tecla **NEXT** e ajuste os parâmetros de acordo com o objetivo terapêutico. Seguindo os comandos da Seleção Manual (Página 47).

Após isso, pressione **START**. O tratamento será iniciado e o display apresentará uma mensagem indicando que o protocolo foi salvo (figura 62).

Quando o usuário acessar novamente os protocolos particulares já salvos na memória do equipamento e realizar uma nova programação, após acionar a tecla **START** os novos parâmetros serão salvos sobre a programação anterior.



Figura 43. Tela do protocolo particular salvo.

Pressione **STOP** caso deseje interromper o tratamento.

Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta seguir as orientações de programação de protocolos particulares na página 61.



10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

10.9 MENSAGENS DE PROTEÇÃO

Equipamento sem aplicador

Caso o equipamento esteja sem aplicador, ao acionar a tecla **START** surgirá o aviso conforme demonstrado na figura 44. Basta conectar o aplicador desejado para a mensagem desaparecer e o equipamento voltar às condições de programação.



Equipamento
sem
aplicador

Figura 44. Aviso de equipamento sem aplicador.

Falha no equipamento

O equipamento possui ventilador integrado internamente para resfriamento do sistema de hardware. Caso o ventilador do equipamento pare de funcionar, irá surgir a tela conforme figura 45.



Falha no
equipamento

Figura 45. Aviso de falha no ventilador.

Reinicie o equipamento. Caso o aviso se mantenha, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.



Sobrecarga

Caso ocorra sobrecarga mecânica no aplicador um sinal sonoro será emitido e surgirá o aviso conforme demonstrado na figura 46.



Figura 46. Aviso de sobrecarga no equipamento.

Reinicie o equipamento. Caso o aviso se mantenha, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.

Excesso de Temperatura

O aplicador **Modellata** possui sensor de temperatura para monitorar o funcionamento correto do motor. Caso a mensagem de excesso de temperatura apareça no display do equipamento deve-se esperar alguns minutos para ligar o equipamento e verificar-se as entradas e saídas do aparelho estão obstruídas figura 47.



Figura 47. Aviso de excesso de temperatura no aplicador.

Reinicie o equipamento. Caso o aviso se mantenha, procure os postos autorizados técnicos ou a assistência técnica da **IBRAMED**.



11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **MODELLATA** 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 **MODELLATA**, 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 **MODELLATA** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **MODELLATA** 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 **MODELLATA** 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, do aplicador e das ponteiros 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 aparelho está ligado mas não executa a terapia 1.	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item programando o equipamento.
O aparelho está ligado, mas não executa a terapia 2.	Verifique a conexão do aplicador.



12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **MODELLATA** encontra-se um fusível de proteção. Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local. Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de 5A, tensão de operação 250 V~ e ação rápida modelo 20 AG (corrente de ruptura de 50 A).

A



B



C



Figura 48. A, abrindo a caixa de fusível; B, removendo a gaveta da caixa de fusível; e C, reposicionando a gaveta da caixa de fusível.



ADVERTÊNCIA

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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

13.1 MANUTENÇÃO

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



Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.

13.2 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.**





ADVERTÊNCIA

MANUTENÇÃO

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

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetti

CREA-SP: 5062850975

13.3 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 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



13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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

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

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

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

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

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

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

- Defeitos de fabricação do equipamento.

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, aplicador, ponteiros, 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

Adcock D, Paulsen S, Jabour K, Davis S, Nanney LB, Shack B. Analysis of the effects of deep mechanical massage in the porcine model. *Plastic and Reconstr Surg* 2001; July: 233-240.

Alster TS, Tehrani, M. Treatment of Cellulite With Optical Devices: An Overview With Practical Considerations. *Lasers Surg Med* 2006; 38: 727-730.

Avram MM. Cellulite: a review of its physiology and treatment. *J Cosmet Laser Ther* 2004; 6: 181-185.

Chang P, Wiseman BS, Jacoby T, Salisbury AV, Ersek RA. Noninvasive mechanical body contouring: (Endermologie) A one-year clinical outcome study update. *Aesth. Plast. Surg.* 1998; 22: 145-153.

Ciporkin H, Paschoal LHC. Atualização terapêutica e fisiopatogênica da lipodistrofia Ginóide (LDG) "celulite". São Paulo: Santos; 1992.

Curri SB. Las paniculopatias de estasis venosa: diagnóstico clínico e instrumental. Haumsann, Barcelona, 1991.

Gordon C, Emiliozzi C, Zartarian M. Use of a Mechanical Massage Technique Fibromyalgia: A Preliminary Study. *Arch Phys Med Rehabil* 2006; 87:145-147.

Hexsel MD, Mazzuco R. Subcision: a treatment for cellulite. *Inter J of Dermatol* 2000; 39: 539-544.

Koblenzer CS. Psychosocial Aspects of Beauty: How and Why to Look Good. *Clin Dermatol* 2003;21:473-475.

Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965 Nov 19;150(3699):971-9.

Merlen JF, Curri SB, Sarteel AM. Cellulitis, a conjunctive microvascular disease. *Phlebologie*. 1979; 32(3):279-282.

Mirrashed F, Sharp JC, Krause V, Morgan J, Tomanek B. Pilot study of dermal and subcutaneous fat structures by MRI in individuals who differ in gender, BMI, and cellulite grading. *Skin Res Techn* 2004; 10: 161-168.

Pavicic T, Borelli C, Korting CH. Cellulite – the greatest skin problem in healthy people? An approach. *JDDG* 2006; 4: 861-870.

Querlex B, Cornillon C, Jolivet O, Bittoun J. Anatomy and physiology of subcutaneous adipose tissue by in vivo magnetic resonance imaging and spectroscopy: Relationship with sex and presence of cellulite. *Skin Res Tech* 2002; 8: 118-124.



14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Rosenbaum M et al. An exploratory investigation of the morphology and biochemistry of cellulite. *Cosmetic* 1998; 101: 1934-1939.

Rossi ABR, Vergnanini AL. Cellulite: a review. *JEADV*. 2000; 14: 251-262.

Ryan TJ. Lymphatics and adipose tissue. *Clin Dermatol* 1995; 13: 493-498.

Sant'Ana E. Aplicação de recursos físicos no pós-operatório de lipoaspiração. Congresso Científico Latino-Americano de Estética, Saúde e Bem Estar. p 102-110.

Segers AM, Abulafia J, Kriner J, Cortondo O. Celulitis. Estudio histopatológico e histoquímico de 100 casos. *Med. Cut. ILA* 1984; 12:167-172.

Smalls LK, Lee CY, Whitestone J, Kitzmiller WJ, Wickett RR. Quantitative model of cellulite: three-dimensional skin surface topography, biophysical characterization, and relationship to human perception. *J Cosmet Sci*. 2005;56(2):105-20.





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