



## ***INSTRUÇÕES DE USO***

### ***Striat***

**Fabricado por IBRAMED  
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA  
ANVISA nº 10360310038  
26 de agosto de 2024  
7ª edição\_Rev.02\_AN**

# SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO .....	3	4.2.3	ARMAZENAMENTO DOS ELETRODOS .....	13
1.1	INTRODUÇÃO .....	3	4.3	LIMPEZA .....	14
1.2	CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED .....	3	4.3.1	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO .....	14
1.3	PREFÁCIO .....	4	4.3.2	LIMPEZA DOS ELETRODOS E APLICADORES ..	14
1.4	DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....	5	4.3.3	LIMPEZA DAS PONTEIRAS .....	14
1.5	DESEMPENHO ESSENCIAL .....	5	4.4	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO (ACESSÓRIOS METÁLICOS) .....	14
2	RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS .....	6	4.5	DESCARTE DAS AGULHAS.....	16
2.1	RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS .....	6	4.6	DESCARGA ELETROSTÁTICA.....	17
3	ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM .....	7	5	ACESSÓRIOS .....	18
3.1	DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS .....	7	5.1	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO STRIAT .....	18
3.2	LISTA DE FIGURAS.....	9	5.2	ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....	19
3.3	LISTA DE ABREVIATURAS .....	10	5.3	ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE PARA O EQUIPAMENTO STRIAT20	
3.4	ENTENDENDO A ROTULAGEM.....	11	5.4	PARTES APLICADAS .....	21
3.4.1	TRADUÇÃO DA ROTULAGEM .....	11	5.4.1	ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES .....	21
3.4.2	ROTULAGEM DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO STRIAT.....	11	5.4.2	ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	22
3.4.3	ROTULAGEM DO EQUIPAMENTO STRIAT .....	12	5.5	PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDOS OU MANTIDOS DURANTE O USO COM O PACIENTE .....	22
4	CUIDADOS.....	13	6	INSTALAÇÃO.....	23
4.1	TRANSPORTE.....	13	6.1	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA .....	23
4.2	ARMAZENAMENTO.....	13	6.1.1	DIMENSÕES .....	23
4.2.1	ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	13	6.1.2	DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO.....	23
4.2.2	ARMAZENAMENTO DOS CABOS DE ESTIMULAÇÃO .....	13	6.1.3	CONFORMIDADE REGULAMENTAR .....	23

# SUMÁRIO

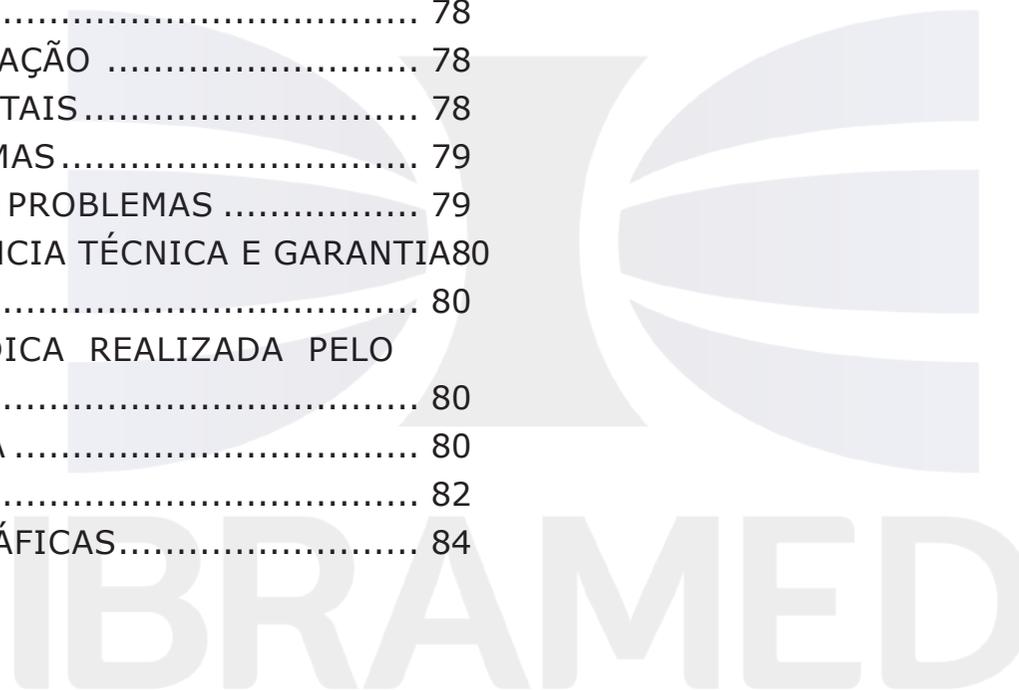
6.2	ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS STRIAT .....	24	8	ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE .....	45
6.2.1	CORRENTE MICROGALVÂNICA (GMES) .....	24	8.1	ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA .....	45
6.2.2	CORRENTE HIGH VOLT .....	24	8.1.1	GMES - APLICAÇÃO DINÂMICA (ELETROLIFTING) .....	45
6.3	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	25	8.1.2	HIGH VOLT - APLICAÇÃO DINÂMICA (ELETROLIFTING) .....	45
6.3.1	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....	25	8.1.3	HIGH VOLT- APLICAÇÃO DINÂMICA (PERMEAÇÃO DE ATIVOS - ELETROPORAÇÃO - ACESSÓRIOS OPCIONAIS) .....	46
6.3.2	INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL.....	25	8.1.4	HIGH VOLT- APLICAÇÃO ESTÁTICA (PERMEAÇÃO DE ATIVOS - ELETROPORAÇÃO .....	46
6.4	CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO .....	35	8.1.5	MODO DUAL .....	46
6.5	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	35	8.2	ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA .....	47
6.6	UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE .....	36	8.2.1	CORRENTE GMES .....	47
7	RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO .....	37	8.2.2	CORRENTE HIGH VOLT .....	47
7.1	INDICAÇÕES .....	37	8.3	ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS .....	48
7.2	CONTRAINDICAÇÕES .....	37	8.3.1	ORIENTAÇÕES GERAIS .....	48
7.2.1	CORRENTE GMES:.....	37	8.3.2	TAMANHO DOS ELETRODOS E DENSIDADE DE CORRENTE .....	48
7.2.2	CORRENTE HIGH VOLT .....	37	8.3.3	DURABILIDADE DOS ELETRODOS CONDUTIVOS DE BORRACHA .....	49
7.3	PRECAUÇÕES.....	38	8.3.4	DESGASTE DOS ELETRODOS DE BORRACHA CONDUTIVA .....	49
7.4	REAÇÕES ADVERSAS.....	39	8.3.5	ELETRODOS AUTOADESIVOS .....	49
7.5	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA .....	39	8.4	ÁREAS DE TRATAMENTO .....	50
7.6	ADVERTÊNCIAS .....	42	8.5	PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA .....	50
7.7	INSPEÇÕES PREVENTIVAS .....	42	8.6	TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....	51
7.8	PERFIL DO PACIENTE .....	42			
7.9	PERFIL DO USUÁRIO .....	43			
7.10	CONDIÇÕES DE USO .....	44			

# SUMÁRIO

8.6.1	CORRENTE GMES - APLICAÇÃO DINÂMICA (ELETROLIFTING) .....	51	10.1.3	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA A APLICAÇÃO DINÂMICA - TERAPIA GMES OU HIGH VOLT (ELETROLIFTING) .....	62
8.6.2	CORRENTE HIGH VOLT - APLICAÇÃO DINÂMICA (ELETROLIFTING) .....	53	10.1.3.1	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA APLICAÇÃO DINÂMICA INVASIVA (ELETROLIFTING) .....	63
8.6.3	CORRENTE HIGH VOLT - APLICAÇÃO DINÂMICA (PERMEAÇÃO DE ATIVOS - ELETROPORAÇÃO) .....	54	10.1.3.2	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA APLICAÇÃO DINÂMICA NÃO INVASIVA (ELETROLIFTING) .....	63
8.6.4	CORRENTE HIGH VOLT - APLICAÇÕES ESTÁTICAS.....	55	10.1.4	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA A APLICAÇÃO DINÂMICA COM OS ACESSÓRIOS OPCIONAIS - TERAPIA HIGH VOLT (PERMEAÇÃO DE ATIVOS - ELETROPORAÇÃO) .....	64
8.6.4.1	TÉCNICA PARA ALÍVIO DA DOR .....	55	10.1.5	CONECTANDO OS ACESSÓRIOS PARA A APLICAÇÃO ESTÁTICA - TERAPIA HIGH VOLT	64
8.6.4.2	TÉCNICA DE PERMEAÇÃO DE ATIVOS (ELETROPORAÇÃO) .....	56	10.1.5.1	TÉCNICA PARA ALÍVIO DA DOR .....	64
8.6.4.3	TÉCNICA DE CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS ....	56	10.1.5.2	TÉCNICA DE PERMEAÇÃO DE ATIVOS (ELETROPORAÇÃO) .....	65
8.6.5	MODO DUAL .....	56	10.1.5.3	TÉCNICA PARA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS .	65
8.7	FINALIZANDO A TERAPIA .....	57	10.2	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO .....	66
9	COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO .....	58	10.2.1	SELEÇÃO MANUAL .....	66
9.1	CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO STRIAT.....	58	10.2.2	PROTOCOLOS .....	69
9.2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO STRIAT .....	60	10.2.2.1	PROTOCOLOS PROGRAMADOS .....	70
10	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....	61	10.2.2.2	PROTOCOLOS PARTICULARES .....	71
10.1	PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....	61	10.2.2.3	EXECUTANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES SALVOS .....	74
10.1.1	CONECTANDO OS ANÉIS DE IDENTIFICAÇÃO AO CABO DE ELETROESTIMULAÇÃO .....	61			
10.1.2	CONECTANDO OS CABOS DOS ELETRODOS AO EQUIPAMENTO .....	62			

# SUMÁRIO

10.2.2.4 REDEFININDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES SALVOS .....	76
10.2.3 MENU .....	76
10.2.3.1 SELEÇÃO DO IDIOMA .....	76
10.2.3.2 SELEÇÃO DO SOM DAS TECLAS .....	77
11 PROTEÇÃO AMBIENTAL .....	78
11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO .....	78
11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS .....	78
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	79
12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS .....	79
13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	80
13.1 MANUTENÇÃO .....	80
13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR .....	80
13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA .....	80
13.4 TERMO DE GARANTIA .....	82
14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	84



# 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](mailto:cefai@conexaocefai.com.br)

[www.conexaocefai.com.br](http://www.conexaocefai.com.br)

## 1.3 PREFÁCIO

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

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

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

**IBRAMED – Questão de respeito!**



# 1- APRESENTAÇÃO

## 1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **STRIAT** é um eletroestimulador transcutâneo e percutâneo de simples operação desenvolvido para utilização nas áreas de estética, medicina estética ou por profissionais da área da saúde devidamente habilitados segundo legislação vigente do país. O equipamento apresenta um canal de estimulação com corrente **Microgalvânica - GMES** e um canal para corrente **High Volt**.

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 DESEMPENHO ESSENCIAL

Durante a correta utilização do equipamento e realizações das manutenções periódicas, conforme descritas nas instruções de uso, o equipamento deve fornecer frequência, amplitude de saída e tempo de tratamento dentro da tolerância de  $\pm 10\%$ .



## 2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

---

### 2.1 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.

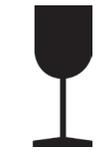
O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A **IBRAMED** não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico. O uso de equipamentos eletromédicos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

O profissional devidamente 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.

IBRAMED

# 3 - ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

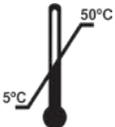
## 3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limite de temperatura.



Mantenha longe da chuva.



Número máximo de empilhamento.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Manual do operador; instruções de uso.



Endereço do Fabricante.



Selo de certificação brasileira.



Número de série.



Símbolo geral de advertência.



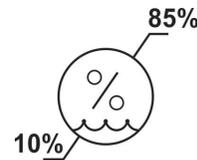
Atenção.



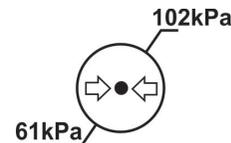
Advertência, eletricidade.



Parte aplicada tipo BF.



Limitação de umidade.



Limitação de pressão atmosférica.

### 3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



Sinal geral de proibição.



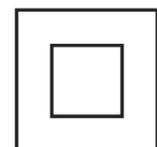
Proibido Sentar



Sensibilidade à descarga eletrostática.



Sinal geral de ação obrigatória.



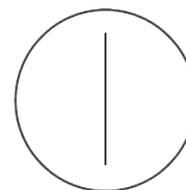
Equipamento classe II.



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



Não Reutilizar.



Indica: ligado (ON) /desligado (OFF).  
Nota: Cada posição, "ligado" ou "desligado",  
é uma posição estável.

IP20

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

V~

Volts em corrente alternada.



Corrente Contínua.



Polaridade do Conector.

~LINE

Rede Elétrica em corrente alternada.



Selo de certificação brasileira.

## 3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

### 3.2 LISTA DE FIGURAS

Imagem 1.	A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo de borracha condutiva 5x5 cm; C, esponja natural; D, faixa elástica; E, eletrodo corpo caneta; F, ponteira eletrolifiting p/ caneta; G, ponteira para eletrolifiting com agulha; H, agulha para estria. ....	45	Imagem 8.	Técnica de aplicação GMES com agulha. ....	52
Imagem 2.	A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo de borracha condutiva 5x5 cm; C, esponja natural; D, faixa elástica; E, eletrodo corpo caneta; F, ponteira eletrolifiting p/ caneta; G, ponteira para eletrolifiting com agulha; H, agulha para estria. ....	45	Imagem 9.	Técnica de aplicação GMES sem agulha. ....	52
Imagem 3.	A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo de borracha condutiva 5x5cm; C, esponja natural; D, faixa elástica; E, aplicador; F, eletrodos circulares; G, bisnaga com gel 100gr. ....	46	Imagem 10.	Técnica de aplicação dinâmica da corrente High Volt com ponteira eletrolifiting com agulhas. ....	53
Imagem 4.	A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo de borracha condutiva 5x5 cm; C, esponja natural; D, faixa elástica; E, bisnaga com gel 100gr; ....	46	Imagem 11.	Técnica de aplicação dinâmica da corrente High Volt com ponteira eletrolifiting com agulhas para rugas. ....	53
Imagem 5.	Imagem ilustrativa da corrente GMES. ....	47	Imagem 12.	Técnica de aplicação dinâmica da corrente High Volt com ponteira eletrolifiting sem agulhas para rugas. ....	54
Imagem 6.	Imagem ilustrativa da corrente High Volt. ..	47	Imagem 13.	Técnica de aplicação dinâmica com a corrente High Volt e acessórios opcionais. ..	55
Imagem 7.	Técnica de aplicação GMES com agulha. ...	52	Imagem 14.	Técnica de aplicação estática da corrente High Volt. ....	55
			Imagem 15.	Vista frontal. ....	58
			Imagem 16.	Vista superior. ....	58
			Imagem 17.	Vista posterior. ....	58
			Imagem 18.	Vista inferior. ....	58

## 3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

### 3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

<b>Hz</b>	Hertz	<b>cm<sup>2</sup></b>	Centímetros quadrado
<b>A</b>	Ampere	<b>in</b>	Polegada
<b>mA</b>	Miliampere	<b>W</b>	Watts
<b>VA</b>	Volt Ampere	<b>kPa</b>	Quilopascal
<b>V</b>	Volts	<b>%</b>	Porcentagem
<b>V~</b>	Tensão alternada		
<b>ms</b>	Milissegundo		
<b>µs</b>	Microsssegundo		
<b>s</b>	Segundo		
<b>min</b>	Minuto		
<b>F</b>	Frequência		
<b>Vp</b>	Tensão de pico		
<b>°C</b>	Graus Celsius		
<b>°F</b>	Graus Fahrenheit		
<b>ESD</b>	Descarga eletrostática (Electrostatic discharge)		
<b>Pa</b>	Pressão atmosférica		
<b>cm</b>	Centímetro		
<b>kg</b>	Quilograma		
<b>RF</b>	Radiofrequência		
<b>IEC</b>	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)		
<b>LED</b>	Diodo emissor de luz (Light Emitting Diode)		
<b>RMS</b>	Raiz do valor quadrático médio (Root Mean Square)		

# 3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

## 3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

### 3.4.1 Tradução da rotulagem

<b>AMPLITUDE</b>	AMPLITUDE
<b>CAUTION</b>	CUIDADO
<b>CONTINUOUS</b>	CONTÍNUO
<b>DATE</b>	DATA
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	DATA DE FABRICAÇÃO
<b>DO NOT OPEN</b>	NÃO ABRA
<b>FREQUENCY</b>	FREQÜÊNCIA
<b>HIGH VOLT CURRENT</b>	CORRENTE HIGH VOLT
<b>LOT</b>	LOTE
<b>MENU</b>	MENU
<b>MODE</b>	MODO
<b>MODEL</b>	MODELO
<b>NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION</b>	ESPECIFICAÇÕES NOMINAIS DO PRODUTO
<b>OFF</b>	DESLIGADO
<b>ON</b>	LIGADO
<b>PROG</b>	PROGRAMAS
<b>PULSE AMPLITUDE</b>	AMPLITUDE DO PULSO
<b>PULSE WIDTH</b>	LARGURA DE PULSO
<b>RISK OF ELECTRIC SHOCK</b>	RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO
<b>SELECT</b>	SELECIONAR
<b>SERIAL NUMBER</b>	NÚMERO DE SÉRIE

**START**

**STOP**

**TREATMENT MODE**

**WAVEFORM**

**POWER SUPPLY**

**GROUP 1 - CLASS A**

**MEDICAL ELECTRICAL**

**DEVICE**

INICIAR

FINALIZAR

MODO DE TRATAMENTO

FORMA DE ONDA

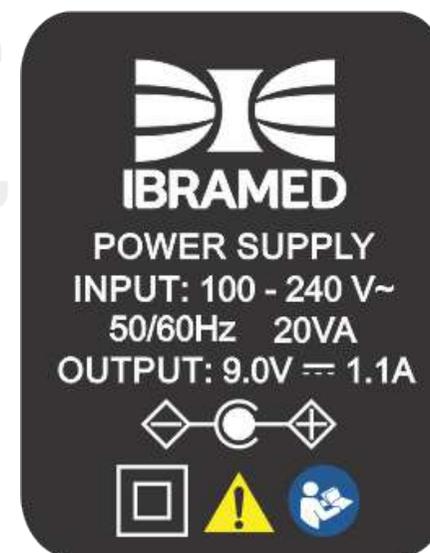
FONTE DE ENERGIA

DISPOSITIVO

ELETROMÉDICO CLASSE A -

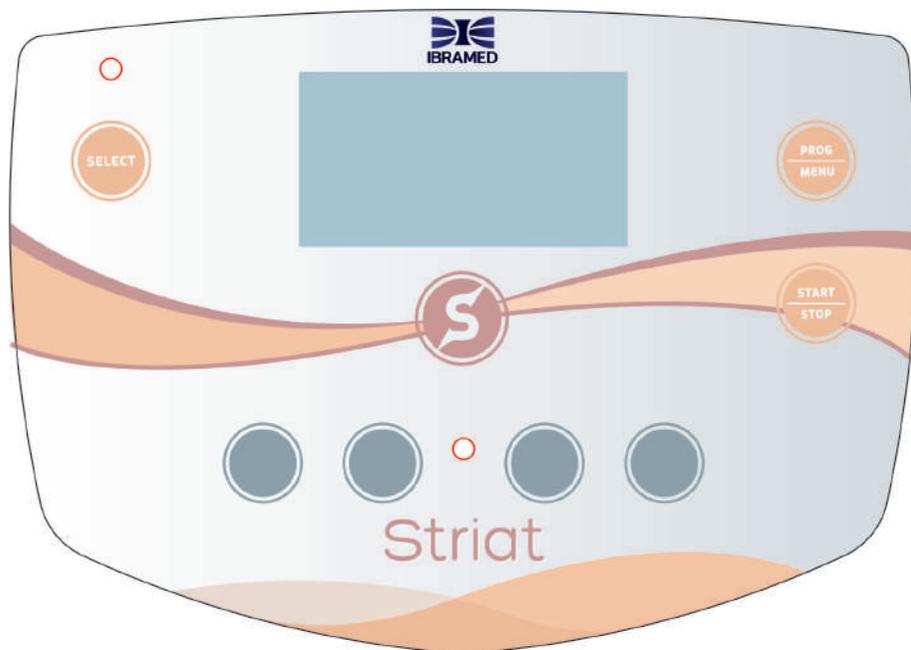
GRUPO I

### 3.4.2 Rotulagem da fonte de alimentação do equipamento STRIAT



### 3- ENTENDENDO A SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

#### 3.4.3 Rotulagem do equipamento STRIAT



**IBRAMED** Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI

**STRIT: NOMINAL PRODUCT SPECIFICATIONS**

**GROUP 1 - CLASS A MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**

HIGH VOLT CURRENT	MICROGALVANIC CURRENT
- TREATMENT MODE: CONTINUOUS - FREQUENCY: 1 - 250 Hz - WAVEFORM: HIGH VOLTAGE PULSED - PULSE WIDTH: 5 $\mu$ s - PULSE AMPLITUDE: 0 - 400 Vp - LOAD IMPEDANCE: 500 - 2000 Ohms	- MODE: CONTINUOUS - AMPLITUDE: 0 - 2000 $\mu$ A - LOAD IMPEDANCE: 500 - 2000 Ohms

Equipment Weight: 0,3 Kg

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jardim Itália  
CEP 13.901-080 - Amparo - SP  
CNPJ 00.133.418/0001-77

**CUIDADO/CAUTION**  
PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO  
RISK OF ELECTRIC SHOCK  
NÃO ABRA  
DO NOT OPEN

Model:   
Serial Number:   
N° M.S.:   
Date:



## 4 - CUIDADOS

### 4.1 TRANSPORTE

O **STRIAT** 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 **STRIAT** 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

#### 4.2.1 Armazenamento do equipamento

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

#### 4.2.2 Armazenamento dos cabos de estimulação

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

#### 4.2.3 Armazenamento dos eletrodos

- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C/ 41 - 122°F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%
- Não deixe resíduos de gel condutor nos eletrodos após o uso.
- Armazene os eletrodos em local seco, apropriado e protegido de agressões ambientais para maior durabilidade dos eletrodos.

## 4 - CUIDADOS

### 4.3 LIMPEZA



#### ADVERTÊNCIA

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

#### 4.3.1 Limpeza do equipamento e dos cabos de estimulação

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

#### 4.3.2 Limpeza dos eletrodos e aplicadores

- Após a terapia remova os resíduos de gel condutor.
- Limpe os eletrodos 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 dos eletrodos após cada sessão de tratamento.

#### 4.3.3 Limpeza das ponteiros

- Lave as ponteiros com água corrente.
- Limpe as ponteiros 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 dos eletrodos após cada sessão de tratamento.

### 4.4 MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO (ACESSÓRIOS METÁLICOS)



#### ATENÇÃO

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

- Dos acessórios acompanhantes somente a ponteira eletrolifting com agulha e ponteira eletrolifting para caneta, e do acessório opcionais eletrodo para eletroporação facial e eletrodo para eletroporação PP devem ser submetidos ao processo de esterilização.
- Nenhum dos acessórios inclusos são recebidos esterilizados,

## 4 - CUIDADOS

portanto, antes do uso devem ser submetidos ao processo de esterilização descrito.

- Realize a limpeza dos acessórios que devem ser submetidos ao processo de esterilização antes do uso com detergente enzimático devidamente registrado na ANVISA, executando a limpeza conforme a instrução de uso do detergente.
- Desinfete cada uma das peças com álcool a 70%.
- Seque-os com um pano limpo e macio.
- As peças devem ser acondicionadas individualmente em embalagens de tamanho apropriado e de papel grau cirúrgico devidamente registrado na ANVISA, adequadas para a esterilização a vapor.

A esterilização dos acessórios deve ser realizada em autoclave a vapor usando os seguintes parâmetros de ciclo:

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

- As condições do ciclo na tabela acima são consideradas adequadas para alcançar uma SAL de 10<sup>-6</sup>.
- Número de ciclos máximos de autoclavagem está limitado em 50 ciclos. Se durante o uso do acessório forem observadas deformações mecânicas visíveis, as peças deverão ser substituídas.

- A cada uso os acessórios devem ser verificados para determinar se apresentam condições de uso: verificar se existem vestígios de avarias nas ponteiros ou distanciadores.
- É de responsabilidade do profissional que irá utilizar o equipamento usar somente esterilizadores e acessórios (como envelope de papel grau cirúrgico de papel cirúrgico, indicadores químicos e indicadores biológicos que tenham sido aprovados pela ANVISA).
- A **IBRAMED** sugere que a esterilização desses acessórios seja realizada antes ou após cada sessão de tratamento.



### AVISO

Antes de fazer o uso do equipamento é necessário verificar se as ponteiros foram devidamente esterilizadas e/ou higienizadas.

## 4 - CUIDADOS

### 4.5 DESCARTE DAS AGULHAS

- As agulhas utilizadas para terapia com **Corrente GMES e Corrente High Volt** estão acondicionadas em embalagens estéreis.
- As agulhas são de uso único e não reutilizáveis.
- Após a utilização realizar o descarte da mesma em lixo apropriado para material perfurocortante.



**ADVERTÊNCIA**

**PROIBIDO A REUTILIZAÇÃO DAS AGULHAS.**



**ATENÇÃO**

As agulhas são fornecidas estéreis, através do método de esterilização à vapor.

**NÃO UTILIZE O ACESSÓRIO CASO A EMBALAGEM ESTEJA VIOLADA.**

## 4- CUIDADOS

### 4.6 DESCARGA ELETROSTÁTICA



Conectores identificados com o símbolo de ESD não devem ser manipulados sem a utilização de meios apropriados para prevenção contra descargas eletrostáticas. Procedimento de precaução contra descargas eletrostáticas:

- O operador e toda a equipe envolvida com a operação do equipamento deve utilizar de meios apropriados de prevenção contra descargas eletrostáticas. Exemplo: Utilização de pulseira anti-estática durante o manuseio do equipamento.
- Antes do manuseio do equipamento é imprescindível a leitura do item entendendo e prevenindo descargas eletrostáticas, este deve ser verificado sempre que surgir dúvidas.

#### ENTENDENDO E PREVENINDO DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

##### **Definição:**

Descarga eletrostática é definida como a transferência dessa carga entre corpos com potenciais elétricos diferentes. A eletricidade estática é definida como uma carga elétrica causada por um desbalanceamento dos elétrons na superfície de um material.

##### **Efeitos:**

Os efeitos da ESD sobre os componentes eletrônicos serão invariavelmente destrutivos. Após uma descarga eletrostática o componente pode apresentar falha total ou degradação de desempenho.

##### **Cuidados:**

O corpo humano acumula eletricidade estática à medida que a pessoa anda, senta em uma cadeira, retira um casaco, abre uma porta, ou mesmo quando toca em um outro material já carregado com eletricidade estática.

Existem alguns materiais que facilitam a formação de ESD e dentro do possível devem ser evitados.

Vestuários de lã e nylon, Copos plásticos, folhas de papel e embalagens desnecessárias sobre a bancada de trabalho.

## 5 - ACESSÓRIOS

### 5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO STRIAT

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

<b>CÓDIGOS</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>DESCRIÇÃO DE ITEM</b>
03026226	01	FONTE DC 9V/1,1A P4
03049095	02	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO – PINO VERMELHO E PINO PRETO
03026025	04	ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA 5CM X 5CM
03026163	02	ESPONJA NATURAL 7CM X 7CM
03067041	01	CORPO CANETA PARA ELETROLIFTING – 2 MM CINZA
03025259	01	PONTEIRA ELETROLIFTING COM AGULHA
03025088	01	PONTEIRA ELETROLIFTING P/ CANETA
03026069	01	AGULHAS GALVÂNICAS LAUTZ 0,20 x 3MM (Registro Anvisa:80434060002)
03026007	02	CINTA ELÁSTICA PARA FIXAÇÃO DE ELETRODOS
03044001	01	BISNAGA COM GEL - CAP. 100 GRAMAS (REGISTRO ANVISA 80122200001)

**NOTA 1:** O equipamento deve ser utilizado com agulhas que estejam adequadamente registradas na **ANVISA**. É proibido a reutilização da agulha, e, o descarte deve ser realizado em um coletor de material perfurocortante.

**NOTA 2:** O equipamento deve ser utilizado com gel condutor neutro que esteja adequadamente registrado na **ANVISA**.

**BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os eletrodos de borracha condutiva, alumínio, esponja natural e elástico fornecidos com o equipamento 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.

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

## 5- ACESSÓRIOS

---



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

Os acessórios, eletrodos e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **STRIAT**.

### 5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

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

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

## 5- ACESSÓRIOS

### 5.3 ACESSÓRIOS OPCIONAIS VENDIDOS SEPARADAMENTE PARA O EQUIPAMENTO STRIAT

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

<b>CÓDIGOS</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>DESCRIÇÃO DE ITEM</b>
03025124	01	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO FACIAL
03025251	01	ELETRODO PARA ELETROPORAÇÃO PP
03038181	01	APLICADOR PARA ELETROPORAÇÃO

**BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o paciente de acordo com a norma (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que os eletrodos de alumínio fornecidos com o equipamento 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.

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

## 5- ACESSÓRIOS

### 5.4 PARTES APLICADAS

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

#### 5.4.1 Acessórios acompanhantes

Eletrodos condutivos de borracha 5 x 5 cm



Parte aplicada

Esponja natural 7 X 7 cm



Parte aplicada

Faixa elástica



Parte aplicada

Ponteira Eletrolifiting para caneta



Parte aplicada

Ponteira Eletrolifiting com agulha



Parte aplicada

Agulha para estrias

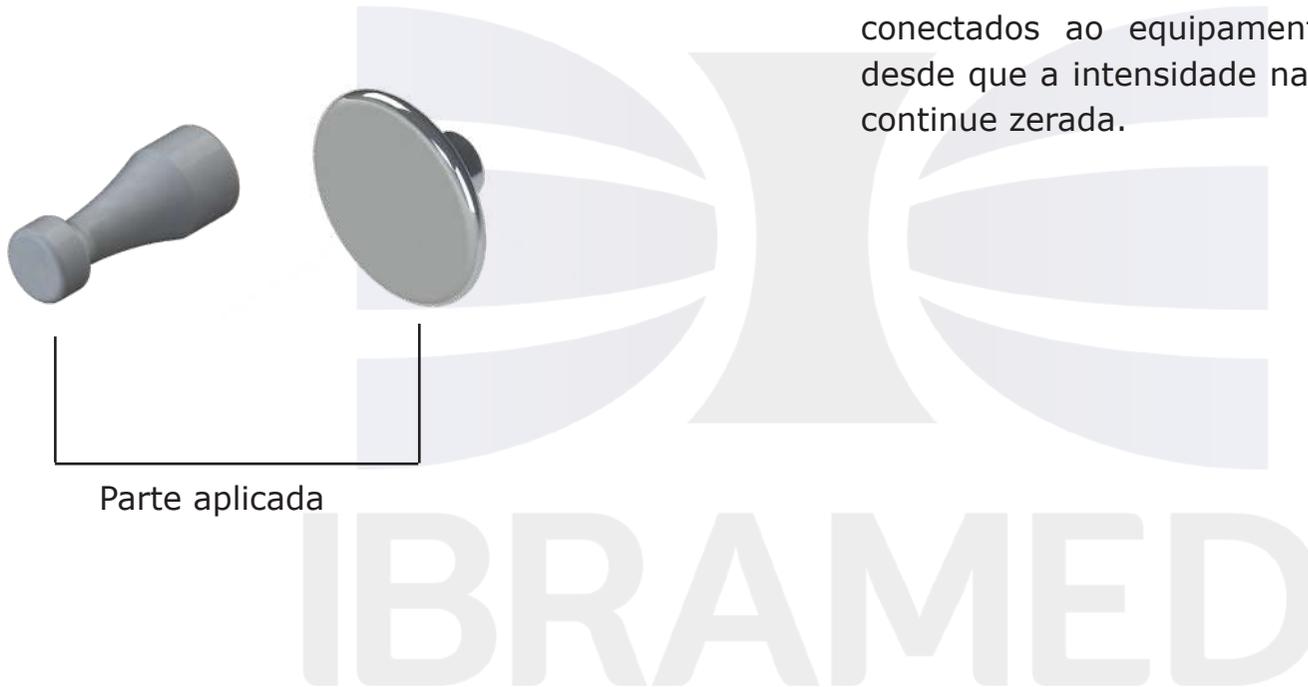


Parte aplicada

## 5- ACESSÓRIOS

### 5.4.2 Acessórios opcionais

Eletrodos metálicos de 1 e 3 cm de diâmetro



### 5.5 PARTES DO EQUIPAMENTO QUE NÃO SERÃO ATENDIDAS OU MANTIDAS DURANTE O USO COM O PACIENTE

- Os cabos de eletroestimulação podem permanecer conectados ao equipamento mesmo que não utilizados, desde que a intensidade na saída de corrente destes canais continue zerada.

# 6 - INSTALAÇÃO

## 6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

### 6.1.1 Dimensões

<b>Largura:</b>	<b>19,9 cm ±5% 7,8 in</b>
<b>Profundidade:</b>	<b>13,9 cm ±5% 5,5 in</b>
<b>Altura:</b>	<b>4,25 cm ±5% 1,67 in</b>
<b>Peso equipamento:</b>	<b>0,3 kg ± 5%</b>
<b>Peso líquido:</b>	<b>0,8 kg ± 5%</b>
<b>Peso bruto:</b>	<b>1 kg ± 5%</b>

**Versão do firmware: STRIAT: EL27\_V01\_AN**

### 6.1.2 Descrição Elétrica do Equipamento

<b>Entrada:</b>	100 - 240V~ 50/60 Hz
<b>Fonte de alimentação externa:</b>	9V 1,1A
<b>Potência de entrada:</b>	20 VA
<b>Classe Elétrica:</b>	CLASSE II
<b>Proteção Elétrica:</b>	TIPO BF
<b>Modo de Operação:</b>	Operação Contínua

### 6.1.3 Conformidade Regulamentar

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

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

**Faixa de temperatura operacional:** 4 - 35 °C / 41- 95 °F.

**Faixa de umidade operacional:** 30 - 75%.

**Faixa de pressão atmosférica:** 61 - 102 Pa

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



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

## 6- INSTALAÇÃO

### 6.2 ESPECIFICAÇÕES DAS MODALIDADES TERAPÊUTICAS STRIAT

#### 6.2.1 Corrente Microgalvânica (GMES)

Modo de saída:	Eletrodo e Agulha
Intensidade de saída (CC*):	0 a 2000 $\mu$ A de pico $\pm 10\%$
Polaridade:	Positivo ( <b>P+</b> ) Negativo ( <b>P-</b> )
Modos da corrente ( <b>Modo</b> ):	Contínuo ( <b>Cont</b> ) - Canal 1
Tempo de tratamento ( <b>Timer</b> ):	1 a 60 min $\pm 10\%$

\* Faixa de impedância de carga para estes parâmetros:  
500 - 2000 Ohms.

#### 6.2.2 Corrente High Volt

Modo de saída:	Eletrodos
Intensidade de saída:	0 a 400 Vp $\pm 10\%$
Display:	Volts de pico
Duração do pulso:	5 $\mu$ s $\pm 10\%$
Intervalo entre os pulsos:	30 a 200 $\mu$ s $\pm 10\%$
Frequência:	1 a 250 Hz $\pm 10\%$
Polaridade:	Positivo ( <b>P+</b> ) Negativo ( <b>P-</b> )
Modos da corrente ( <b>Modo</b> ):	Contínuo ( <b>Cont</b> ) - Canal 2
Tempo de tratamento ( <b>Timer</b> ):	1 a 60 min $\pm 10\%$



### ATENÇÃO

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

## 6- INSTALAÇÃO

### 6.3 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

#### 6.3.1 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 **STRIAT** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **STRIAT** 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 **STRIAT** 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 **STRIAT**.

#### 6.3.2 Interferência eletromagnética potencial

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



### AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do **STRIAT**, 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.



### AVISO

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

## 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:

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
O <b>STRIAT</b> é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do <b>STRIAT</b> garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>
Emissões de RF CISPR 11	<b>Grupo 1</b>	O <b>STRIAT</b> 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	<b>Classe A</b>	O <b>STRIAT</b> 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	<b>Classe A</b>	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	<b>Em Conformidade</b>	

## 6- INSTALAÇÃO

### Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

## 6- INSTALAÇÃO

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

## 6- INSTALAÇÃO

### Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

## 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.

<sup>a</sup>A 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 **STRIAT** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **STRIAT** 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 **STRIAT**.

<sup>b</sup>Acima 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 STRIAT.

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

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

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

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

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

## 6- INSTALAÇÃO

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

## 6- INSTALAÇÃO

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

<sup>a</sup> Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

<sup>b</sup> A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

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

## 6- INSTALAÇÃO

### 6.4 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- 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 sobre o equipamento.



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



**ADVERTÊNCIA**

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

### 6.5 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- 1.** Conecte a fonte de alimentação elétrica na parte de trás do **STRIAT** e na rede elétrica (100-240 V~50/60 Hz) para ligar o equipamento.
- 2.** Certifique-se que a área em torno da fonte de alimentação está livre.
- 3.** Conecte os cabos de eletroestimulação nas conexões corretas.
- 4.** Ligue seu equipamento.

## 6- INSTALAÇÃO

### 6.6 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



#### AVISO

Antes de ligar o **STRIAT** 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.

# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.1 INDICAÇÕES

- Auxiliar no aumento da circulação sanguínea local.

## 7.2 CONTRAINDICAÇÕES



### 7.2.1 Corrente GMES:

- Hemofilia.
- Vitiligo.
- Quelóides ou propensão a quelóides.
- Anemia proteica.
- Uso de anti-inflamatórios ou corticoides sistêmicos durante o período de tratamento.

### 7.2.2 Corrente High Volt

- Estimuladores não devem ser usados em pacientes portadores de marca-passo cardíaco de demanda ou qualquer outro dispositivo eletrônico implantado.
- Este dispositivo não deve ser usado para o alívio da dor local sintomática sem etiologia conhecida, a menos que uma síndrome de dor for diagnosticada.

- A estimulação não deve ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a calota craniana.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo a lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas infectadas, inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite ou tromboflebite.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre varizes calibrosas, pelo risco de deslocamento de trombos.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com trombose venosa profunda aguda (TVP).
- A estimulação não deve ser aplicada na presença de equipamento de controle eletrônico (por exemplo, os monitores cardíacos, alarmes de ECG), que podem não funcionar corretamente quando o dispositivo de estimulação elétrica está em uso.
- Gestantes.

## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

### 7.3 PRECAUÇÕES

- A segurança de estimuladores para o uso durante a gravidez não foi estabelecida.
- Deve-se ter cuidado com pacientes com suspeita de problemas cardíacos ou problemas já diagnosticados.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:
  - a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;
  - b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;
  - c. Gravidez;
  - d. Sobre áreas da pele que não possuem sensação normal.
- Alguns pacientes apresentam experiência de irritação da pele ou hipersensibilidade causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzida pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação do eletrodo alternativo.
- A colocação do eletrodo e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação do médico prescritor.
- Os estimuladores devem ser mantidos fora do alcance das crianças.
- Os estimuladores devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendadas pelo fabricante.



**ATENÇÃO**

#### **CALIBRAÇÃO**

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

# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.4 REAÇÕES ADVERSAS

Os pacientes poderão apresentar as seguintes reações adversas durante e/ou após a aplicação:

- Os pacientes podem apresentar irritação na pele ou hipersensibilidade, não esperadas, causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico.
- Os pacientes podem apresentar queimaduras sob os eletrodos de estimulação se a aplicação não for corretamente conduzida ou se os eletrodos estiverem desgastados.

## 7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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



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



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



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



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

## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



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

com o paciente.

- Deve-se utilizar luvas de látex ou vinil para manusear o equipamento



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **STRIAT**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- Manter os eletrodos separados durante o tratamento. Eletrodos posicionados em contato um com o outro podem resultar na estimulação imprópria ou queimaduras da pele.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a caixa torácica, pois pode causar arritmia cardíaca.

## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, inflamadas ou erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo à lesões cancerígenas.
- A densidade de corrente de saída depende do tamanho dos eletrodos. A aplicação inadequada pode resultar em lesão ao paciente. Consulte um profissional licenciado antes da sessão de terapia para verificar o tamanho correto dos eletrodos que devem ser utilizados.
- O tratamento com **STRIAT** 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, diatermia de ultrassom terapêutico ou diatermia 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.
- Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.6 ADVERTÊNCIAS

- Os efeitos em longo prazo da estimulação elétrica crônica não são conhecidos.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre o pescoço ou boca. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada na região do cérebro.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas, ou inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo às lesões cancerígenas.

## 7.7 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

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

## 7.8 PERFIL DO PACIENTE

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

# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.9 PERFIL DO USUÁRIO

- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a profissionais da saúde devidamente licenciados.
- 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 com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Os usuários devem seguir as informações contidas nas 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.



### ADVERTÊNCIA

O equipamento foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, fisioterapeutas, esteticistas, biomédicos ou por quaisquer profissionais da área na 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.

# 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

## 7.10 CONDIÇÕES DE USO

O equipamento **STRIAT** 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 possui 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.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.1 ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA TERAPIA

#### 8.1.1 GMES - Aplicação Dinâmica (ELETROLIFTING)

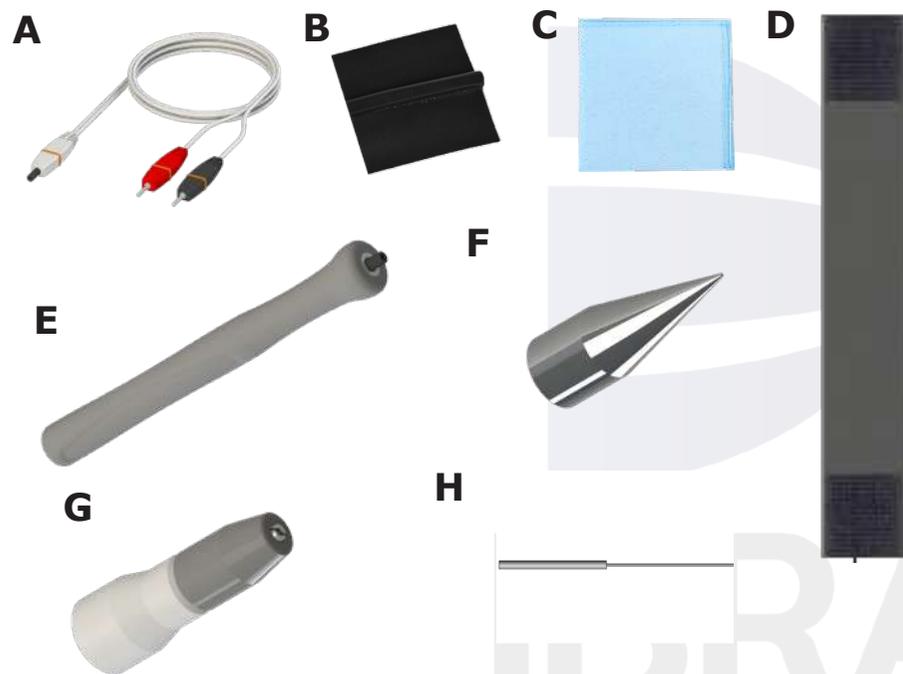


Imagem 1. A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo de borracha condutiva 5x5 cm; C, esponja natural; D, faixa elástica; E, eletrodo corpo caneta; F, ponteira eletrolifting p/caneta; G, ponteira para eletrolifting com agulha; H, agulha para estria.

#### 8.1.2 High Volt - Aplicação Dinâmica (ELETROLIFTING)

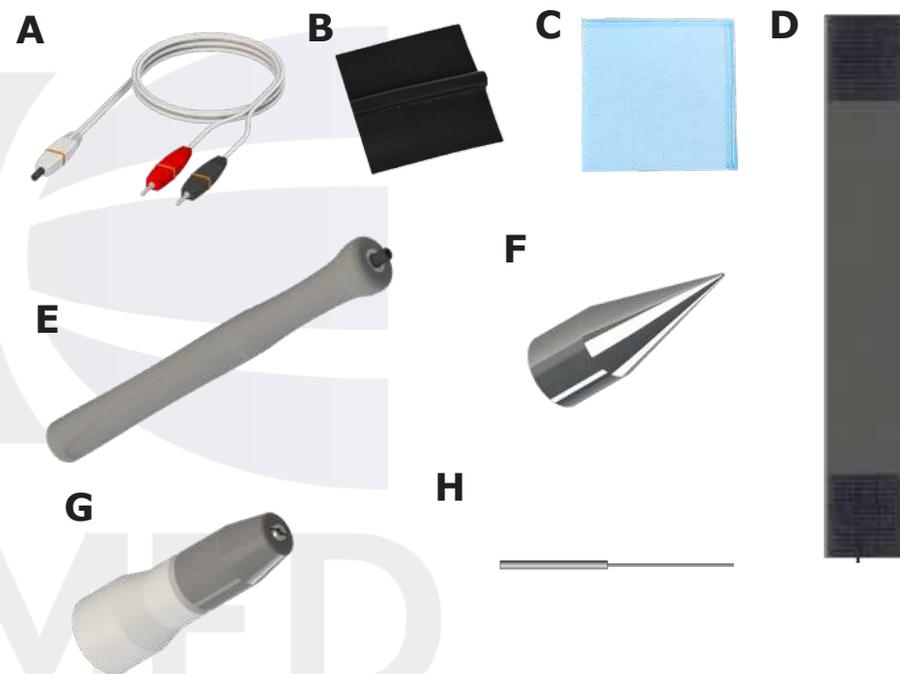


Imagem 2. A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo de borracha condutiva 5x5 cm; C, esponja natural; D, faixa elástica; E, eletrodo corpo caneta; F, ponteira eletrolifting p/caneta; G, ponteira para eletrolifting com agulha; H, agulha para estria.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.1.3 High Volt- Aplicação Dinâmica (PERMEAÇÃO DE ATIVOS - ELETROPORAÇÃO - acessórios opcionais)



Imagem 3. A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo de borracha condutiva 5x5cm; C, esponja natural; D, faixa elástica; E, aplicador; F, eletrodos circulares; G, bisnaga com gel 100gr.

### 8.1.4 High Volt- Aplicação Estática (PERMEAÇÃO DE ATIVOS - ELETROPORAÇÃO)

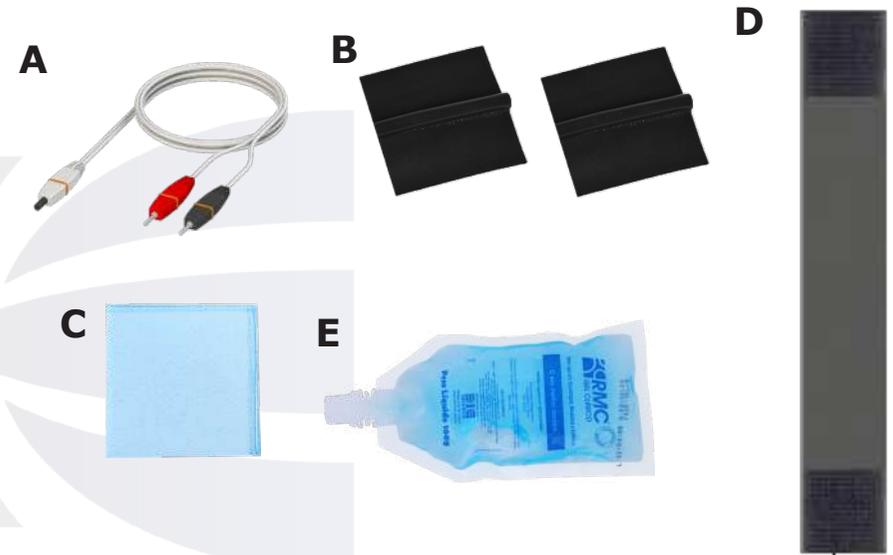


Imagem 4. A, cabo de eletroestimulação; B, eletrodo de borracha condutiva 5x5 cm; C, esponja natural; D, faixa elástica; E, bisnaga com gel 100gr;

### 8.1.5 Modo Dual

Permite ao usuário utilizar as duas terapias ao mesmo tempo, ou seja, no canal 1 será utilizada a terapia com a corrente GMES e no canal 2 será utilizada a terapia com a corrente High Volt. Os acessórios utilizados nas terapias estão descritos no item 8.1 Acessórios utilizados na Terapia.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

#### 8.2.1 Corrente GMES

A corrente Microgalvânica (GMES) é uma corrente monofásica contínua (a corrente flui em uma única direção) com possibilidade de utilização com a polaridade negativa ou positiva, que em contato com o tecido alvo estimulam a vascularização e o processo de inflamação local. Desta maneira, poderá ser utilizada para rejuvenescimento, rugas, sulcos, estrias e flacidez de pele

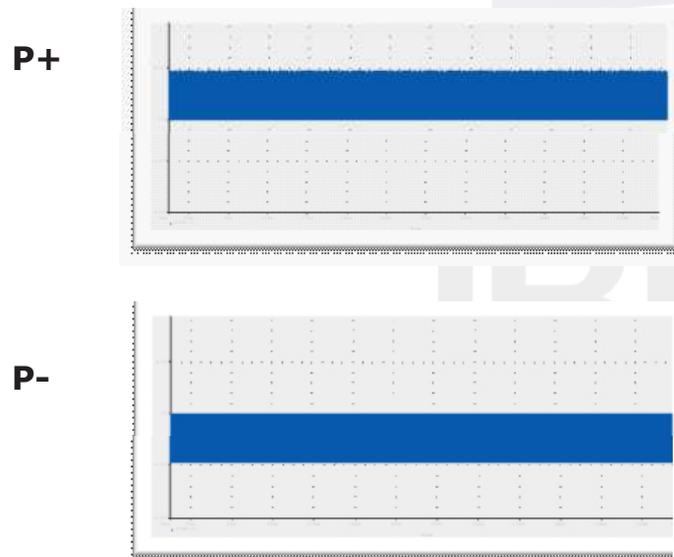


Imagem 5. Imagem ilustrativa da corrente GMES.

#### 8.2.2 Corrente High Volt

A corrente High Volt é uma corrente monofásica que possui pulsos gêmeos de alta amplitude (alta voltagem) e curta duração. Esta alta voltagem provoca a diminuição da resistência da pele, tornando a corrente confortável e tolerável. Desta maneira, poderá ser utilizada para rejuvenescimento, rugas, sulcos, estrias e flacidez de pele.

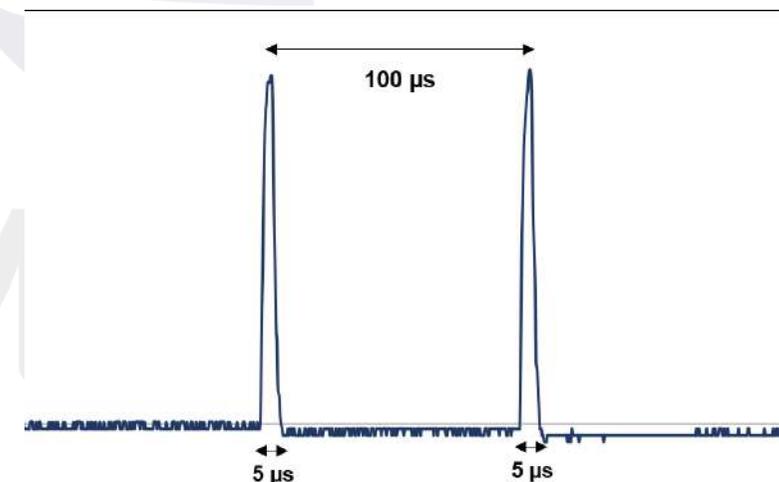


Imagem 6. Imagem ilustrativa da corrente High Volt.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ELETRODOS

#### 8.3.1 Orientações gerais

- Recomendamos usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento.
- Se o usuário quiser utilizar outro tipo de eletrodo, sugerimos sempre os de tamanho maior que os fornecidos como acessório.
- Eletrodos de tamanho menor que os fornecidos como acessório, podem causar irritações e queimaduras na pele.
- Se for necessária a utilização de eletrodos menores, recomendamos que a densidade de corrente não ultrapasse 2 mA/cm<sup>2</sup>. Caso haja necessidade de ultrapassar estes valores, o usuário deverá ficar atento a possíveis efeitos danosos (NBR IEC 60601-2-10).
- Garantir que a superfície do eletrodo inteiro está em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Garantir que a superfície do eletrodo esteja com gel neutro e em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar a pele novamente após o tratamento.
- Alguns produtos químicos (gel, cremes, etc.) podem danificar os eletrodos, diminuindo a sua vida útil. Utilize

sempre um gel neutro que esteja adequadamente registrado na ANVISA.

- Sempre limpe os eletrodos antes de guarda-los, e, a limpeza deverá ser realizada com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Para desinfecção recomenda-se usar clorexidina alcoólica à 0,5%.

#### 8.3.2 Tamanho dos eletrodos e densidade de corrente

- Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos pelo equipamento, não devem ultrapassar o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10).
- Para os quatro eletrodos de borracha condutiva de 5 cm x 5 cm (25 cm<sup>2</sup>) que acompanham o equipamento, orienta-se que sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 50 mA pico a pico, acima disso há risco de ocorrência de efeitos adversos. Caso seja necessário a utilização de intensidade superior a esse a esse valor, orienta-se a utilização de eletrodos de tamanho maior, que devem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional.
- Para os eletrodos agulhas para eletrolifting que são utilizados com a corrente GMES e High Volt, possui um tamanho de 0,20 x 0,30 mm (0,06 cm<sup>2</sup>) orienta-se que

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

sejam utilizados com a intensidade máxima de saída de 0,12 mA pico a pico, os riscos referentes ao valor que excedam o limite de 2 mA/cm<sup>2</sup> foram previstos e aceitos pela IBRAMED.

- Para os eletrodos circulares de alumínio que são utilizados com a corrente High Volt e podem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional, orienta-se que seja utilizado para o eletrodo de 1 cm<sup>2</sup> a intensidade máxima de saída de 2 mA pico a pico e para o eletrodo de 3 cm<sup>2</sup> a intensidade máxima de saída de 6 mA pico a pico, acima disso há risco de ocorrência de efeitos adversos. Caso seja necessário a utilização de intensidade superior a esse valor, orienta-se a utilização de eletrodos de tamanho maior, que devem ser adquiridos pelo usuário de forma opcional.

### **8.3.3 Durabilidade dos eletrodos condutivos de borracha**

- É normal o desgaste com o tempo de utilização dos eletrodos de borracha, sendo que, um eletrodo desgastado perderá a homogeneidade da condução à corrente elétrica, dando a sensação de que o aparelho está fraco. Poderá ainda haver a formação de pontos de condução elétrica, onde a densidade de corrente será muito alta, podendo causar sensação desconfortável ao paciente.
- Substituir os eletrodos de borracha condutiva no máximo a

cada seis meses, mesmo que não seja utilizado, ou até em menos tempo em caso de uso intenso. Quando aparecer fissuras, o eletrodo deve ser substituído imediatamente

- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.

### **8.3.4 Desgaste dos eletrodos de borracha condutiva**

- Os eletrodos de borracha condutiva se desgastam com o uso e devem ser substituídos sempre que apresentarem aspecto de ressecamento ou a cada 6 (seis) meses.
- Os eletrodos de alumínio se desgastam com o uso e devem ser substituídos sempre que apresentarem um risco profundo em sua superfície ou a cada 6 (seis) meses.

### **8.3.5 Eletrodos autoadesivos**

- Recomendamos a utilização dos eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento. Porém, caso opte pelo uso de eletrodos autoadesivos, os mesmos devem apresentar registro na ANVISA, e sugerimos seguir instruções do fabricante do eletrodo autoadesivo escolhido em relação a armazenagem correta do eletrodo no plástico acompanhante para maior durabilidade do eletrodo.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



### AVISO

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



### AVISO

**Aumente a intensidade de corrente somente após os eletrodos estarem fixados adequadamente ao paciente.**

### 8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

- Região facial;
- Região cervical (na região anterior do pescoço, exceto região de carótidas e tireoide);
- Membros superiores e inferiores.
- Áreas do tronco (exceto região precordial);
- Região pélvica;

As modalidades terapêuticas interagem com a pele, nervos e músculos da região tratada. Para a Corrente **GMES e High Volt** a pele íntegra não é condição essencial.

### 8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos após ligar o equipamento e antes de programá-lo.
- O paciente deve ser posicionado confortavelmente (sentado ou deitado).
- O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
- Examinar a pele do local de tratamento.
- Limpar a área de tratamento.
- Quando utilizar os eletrodos autoadesivos, remova da folha protetora e aplique na área de tratamento como prescrito.
- Garantir que a superfície do eletrodo com gel ou a esponja umedecida esteja em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
- Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
- Examinar novamente a pele após o tratamento.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

Antes de iniciar a aplicação siga as orientações descritas em **PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA.**

**NOTA:** As imagens a seguir são meramente ilustrativas.



#### **ATENÇÃO**

**Deve-se higienizar o local antes de iniciar o tratamento.**



#### **ADVERTÊNCIA**

**É imprescindível que os eletrodos esponja natural sejam umedecidos em água antes de iniciar o tratamento.**

#### **8.6.1 Corrente GMES - Aplicação dinâmica (ELETROLIFTING)**

Conecte a ponteira de eletrolifting com ou sem agulha no corpo caneta, que deverá ser conectado ao pino banana vermelho (polo ATIVO). No pino banana preto (polo DISPERSIVO) conecte o eletrodo de borracha, que deverá ser posicionado em cima da esponja umedecida em água, com uma distância de aproximadamente 20cm da área de tratamento. Este eletrodo dispersivo deverá ser fixado ao paciente utilizando as faixas elásticas e com o eletrodo corpo caneta deverá ser realizada a aplicação dinâmica sobre a área de tratamento.

**Nota:** A polaridade escolhida SEMPRE será emitida no pino banana vermelho (polo ATIVO), e, a polaridade deverá ser definida de acordo com o objetivo terapêutico desejado.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Imagem 7. Técnica de aplicação GMES com agulha.



Imagem 9. Técnica de aplicação GMES sem agulha.



Imagem 8. Técnica de aplicação GMES com agulha.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.6.2 Corrente High Volt - Aplicação dinâmica (ELETROLIFTING)

Conecte a ponteira de eletrolifting com ou sem agulha no corpo caneta, que deverá ser conectado ao pino banana vermelho (polo ATIVO). No pino banana preto (polo DISPERSIVO) conecte o eletrodo de borracha, que deverá ser posicionado em cima da esponja umedecida em água, com uma distância de aproximadamente 20cm da área de tratamento. Este eletrodo dispersivo deverá ser fixado ao paciente utilizando as faixas elásticas e com o eletrodo corpo caneta deverá ser realizada a aplicação dinâmica sobre a área de tratamento.

**Nota:** A polaridade escolhida SEMPRE será emitida no pino banana vermelho (polo ATIVO), e, a polaridade deverá ser definida de acordo com o objetivo terapêutico desejado.



Imagem 10. Técnica de aplicação dinâmica da corrente High Volt com ponteira eletrolifting com agulhas.



Imagem 11. Técnica de aplicação dinâmica da corrente High Volt com ponteira eletrolifting com agulhas para rugas.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Imagem 12. Técnica de aplicação dinâmica da corrente High Volt com ponteira eletrolifting sem agulhas para rugas.

### 8.6.3 Corrente High Volt - Aplicação dinâmica (PERMEAÇÃO DE ATIVOS - ELETROPORAÇÃO)

Conecte o eletrodo circular no aplicador de eletroporação, que deverá ser conectado ao pino banana vermelho (polo ATIVO).

No pino banana preto (polo DISPERSIVO) conecte o eletrodo de borracha, que deverá ser posicionado em cima da esponja umedecida em água, com uma distância de aproximadamente 20cm da área de tratamento. Este eletrodo dispersivo deverá ser fixado ao paciente utilizando as faixas elásticas.

Aplice o cosmético ionizado a base de água sobre o local de tratamento e realize a permeação com movimentos circulares e lentos com o eletrodo circular.

**Nota:** A polaridade escolhida SEMPRE será emitida no pino banana vermelho (polo ATIVO), e, a escolha da polaridade deverá ser igual a polaridade do cosmético.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE



Imagem 13. Técnica de aplicação dinâmica com a corrente High Volt e acessórios opcionais.

### 8.6.4 Corrente High Volt - Aplicações estáticas

#### 8.6.4.1 Técnica para alívio da dor

Para a técnica estática para alívio de dor, aplique gel condutor neutro nos eletrodos e posicione sobre a área de tratamento, fixando-os com a faixa elástica. O eletrodo conectado ao pino banana vermelho deverá estar sobre o local de dor.



Imagem 14. Técnica de aplicação estática da corrente High Volt.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.6.4.2 Técnica de Permeação de Ativos (ELETROPORAÇÃO)

Para a técnica estática de permeação de ativos conecte os pinos banana nos dois eletrodos de borracha, umedeça as duas esponjas com água e aplique o cosmético na esponja do eletrodo que estiver conectado ao pino banana vermelho (polo ATIVO), a escolha da polaridade deverá ser igual a polaridade do cosmético.

O eletrodo conectado ao pino vermelho deverá ser posicionado sobre a área que deseja permear o cosmético. E, o produto precisa ser a base de água para ser utilizado nesta técnica.

O eletrodo conectado ao pino banana preto (polo DISPERSIVO) deverá ser posicionado aproximadamente a 20cm da área de tratamento, e, ambos os eletrodos devem ser fixados com faixa elástica.

**Nota:** A polaridade escolhida SEMPRE será emitida no pino banana vermelho (polo ATIVO), e, a escolha da polaridade deverá ser igual a polaridade do cosmético.

### 8.6.4.3 Técnica de Cicatrização de Feridas

Para a técnica estática de cicatrização de feridas conecte os pinos banana nos dois eletrodos de borracha, cubra a lesão

com gaze estéril umedecida em soro fisiológico (cloreto de sódio 0,9%) e posicione sobre ela o eletrodo conectado ao pino banana vermelho (polo ATIVO).

O eletrodo conectado ao pino banana preto (polo DISPERSIVO) deverá ser posicionado aproximadamente a 20cm da área de tratamento, e, fixado com faixa elástica.

**Nota:** A gaze estéril e o Soro fisiológico (cloreto de sódio 0,9%) deverão estar adequadamente registrados na ANVISA.

**Nota:** A polaridade escolhida SEMPRE será emitida no pino banana vermelho (polo ATIVO), e, a polaridade deverá ser definida de acordo com o objetivo terapêutico desejado.

### 8.6.5 Modo Dual

Permite ao usuário utilizar as duas terapias ao mesmo tempo, ou seja, no canal 1 será utilizada a terapia com a corrente GMES e no canal 2 será utilizada a terapia com a corrente High Volt. As duas terapias utilizadas estão descritas no item 8.6 Técnica de Aplicação deste Manual.

## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

---

### 8.7 FINALIZANDO A TERAPIA

- Ao término do tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro e a emissão de corrente ou energia será interrompida. Pressione **STOP** para que o sinal sonoro seja desligado e volte à condição de programação, para desligar o equipamento, pressione o botão **ON/OFF**.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla **STOP**, em seguida, pressionar o botão **ON/OFF** para desligar o equipamento.
- Em caso de emergência desligue imediatamente seu equipamento no botão **ON/OFF**.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, caso esteja conectada a ela, e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado no **capítulo 4** sobre **Cuidados**.

Como visto, o painel do **STRIAT** é autoexplicativo, bastando alguns minutos de manuseio para se familiarizar com a forma de programação.

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

# 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

## 9.1 CONTROLES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO STRIAT

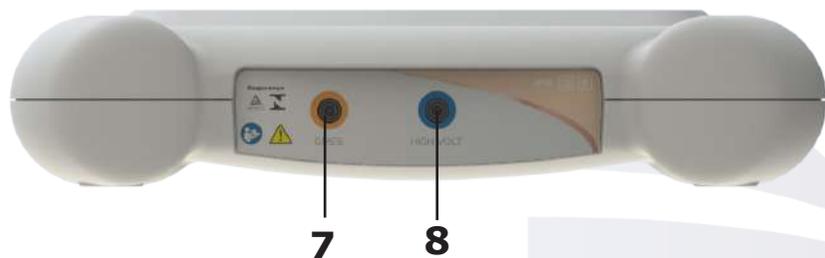


Imagem 15. Vista frontal.



Imagem 17. Vista posterior.

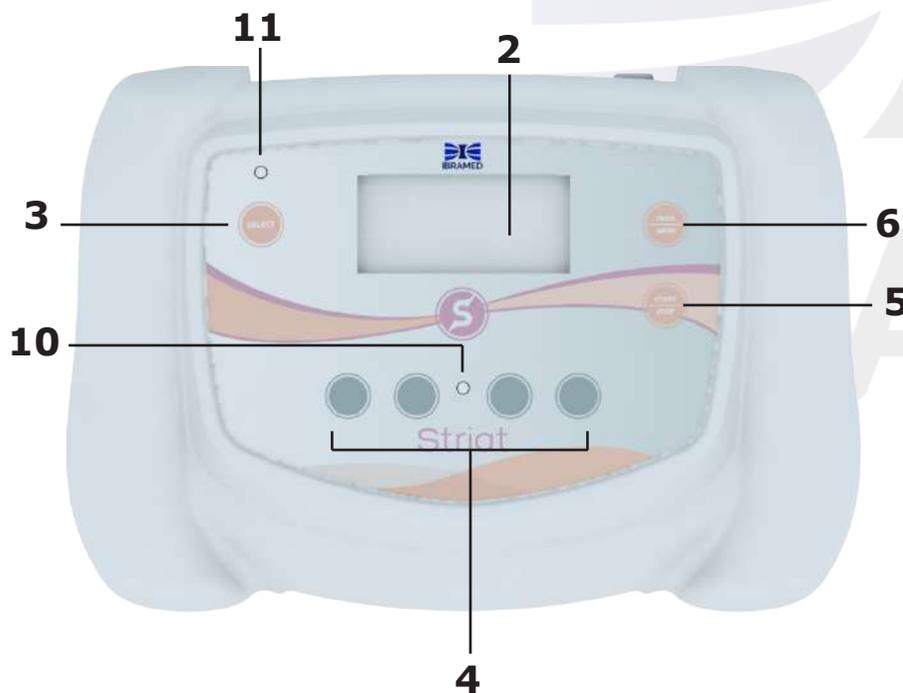


Imagem 16. Vista superior.



Imagem 18. Vista inferior.

## 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

---

### **NOMENCLATURA DO STRIAT:**

1. Botão liga/desliga.
2. Visor de cristal líquido alfanumérico.
3. Tecla de controle **SELECT** para a seleção da corrente desejada e protocolos pré-programados ou particulares.
4. Teclas de controle: incremento ou decremento de valores dos parâmetros, controle **UP** e **DOWN** ou **NEXT** de acordo com a informação visualizada no Display.
5. Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START/STOP**.
6. Teclas de controle **PROG/MENU**. PROG: Seleção dos protocolos pré-programados ou particulares; MENU: Seleção de idioma e som das teclas.
7. Conexões de saída dos cabos para o paciente - **Corrente GMES**.
8. Conexão de saída dos cabos para o paciente - **High Volt**.
9. Conexão da fonte de alimentação elétrica.
10. LED indicador de saída dos canais.
11. LED indicador de equipamento ligado.
12. Etiqueta de características técnicas e informações gerais.
13. Número de série.
14. Etiqueta de cuidado.

# 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

## 9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO STRIAT

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

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



**PROG/MENU:** Dupla função:

PROG - Seleção dos protocolos pré-programados e programação de protocolos particulares;  
MENU - Seleção do idioma (Português, Inglês ou Espanhol) e som das teclas.



**START/STOP:** Dupla função:

START - Iniciar o Tratamento;  
STOP - Parar o Tratamento.



**SELECT:** Seleção da terapia desejada e seleção de Protocolo pré-programados ou seleção de protocolos particulares.



Teclas de comando de acordo com a informação apresentada no display. (**UP**  $\wedge$  , **DOWN**  $\vee$  , **NEXT**  $\rangle$ ).



Canal 1

Conexão para o cabo de eletroestimulação para corrente GMES.



Canal 2

Conexão para o cabo de eletroestimulação para High Volt.

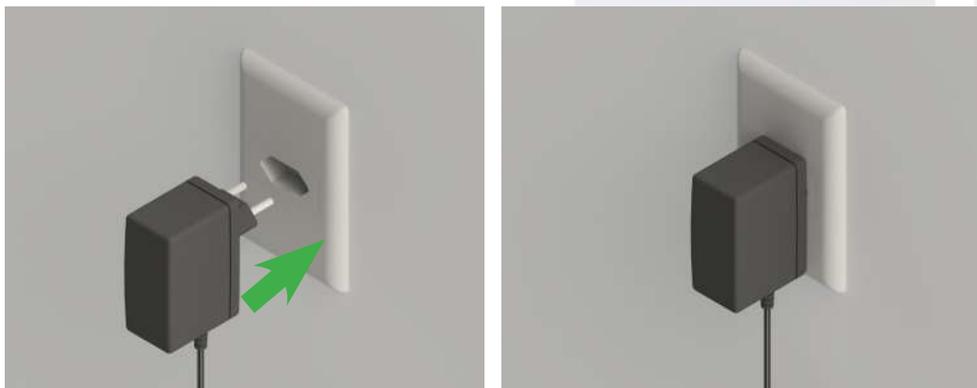
# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

**NOTA:** As imagens a seguir são meramente ilustrativas.

Conectando a fonte do equipamento

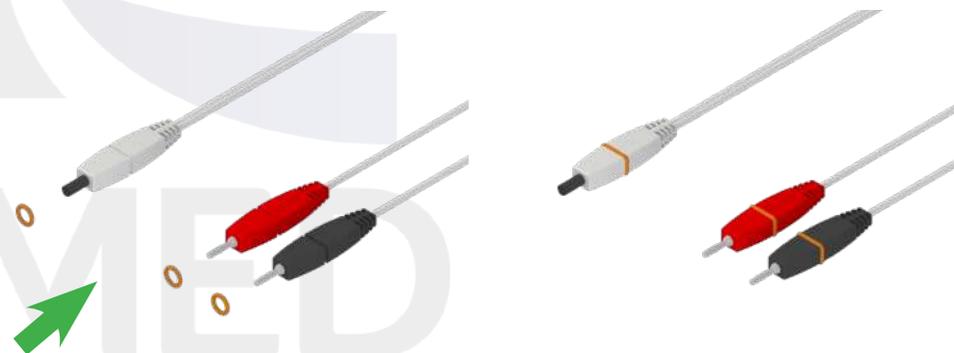
Conecte o plug da fonte de alimentação elétrica no equipamento e a fonte de alimentação elétrica na rede elétrica.



### 10.1.1 Conectando os anéis de identificação ao cabo de eletroestimulação

Em cada cabo será necessário acoplar 3 anéis da mesma cor, um anel na parte do cabo que encaixa no equipamento e os outros dois anéis são acoplados na saída pino banana vermelho e preto.

**NOTA:** Este procedimento deve ser realizado apenas na primeira vez que for utilizar o equipamento.



**A correta identificação dos cabos de eletroestimulação com o anel identificador facilita o incremento e decremento da intensidade durante a terapia, evitando erros durante o ajuste da intensidade.**

## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.1.2 Conectando os cabos dos eletrodos ao equipamento

Os cabos de eletroestimulação devem ser conectados ao equipamento com a cor do anel de identificação em seu respectivo canal.



### 10.1.3 Conectando os acessórios para a Aplicação Dinâmica - Terapia GMES ou High Volt (ELETROLIFTING)

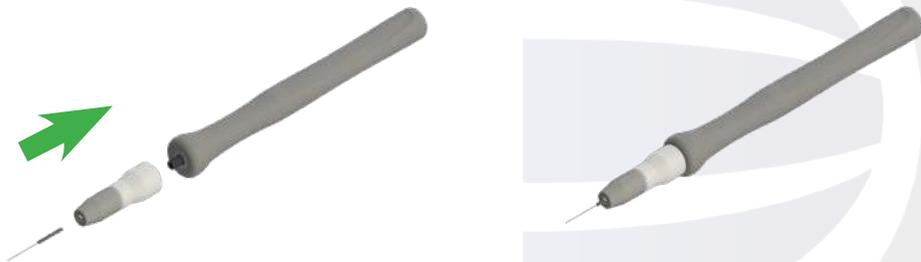
Para a realização desta terapia primeiramente o usuário deve escolher qual das duas correntes disponíveis no equipamento ele deseja utilizar e se vai utilizar a técnica invasiva ou não invasiva, essas informações são necessárias para que o usuário monte adequadamente os acessórios e os conecte de maneira correta ao equipamento.

O corpo caneta pode ser utilizado com ou sem agulha e deve ser conectado ao pino banana vermelho do cabo de eletroestimulação da corrente escolhida e ao pino banana preto do cabo de eletroestimulação da corrente escolhida deve ser conectado o eletrodo condutivo de borracha 5 x 5 cm, e posicionado sobre esponja natural já umedecida em água.

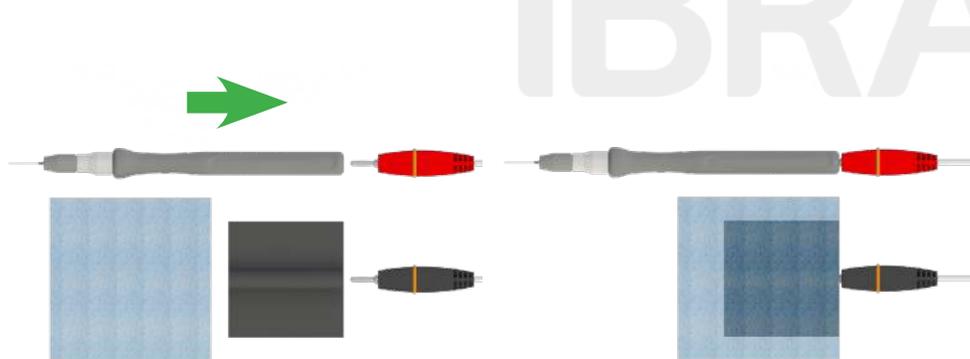
## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.1.3.1 Conectando os acessórios para aplicação dinâmica invasiva (ELETROLIFTING)

Montando o corpo caneta para eletrolifting com agulha, conecte a ponteira na caneta, desrosqueie a ponta da ponteira e encaixe a agulha, em seguida rosqueie a ponta até o final.



Conecte a caneta ao pino banana vermelho, encaixe o pino banana preto no eletrodo condutivo de borracha e posicione este eletrodo sobre a esponja natural umedecida em água.

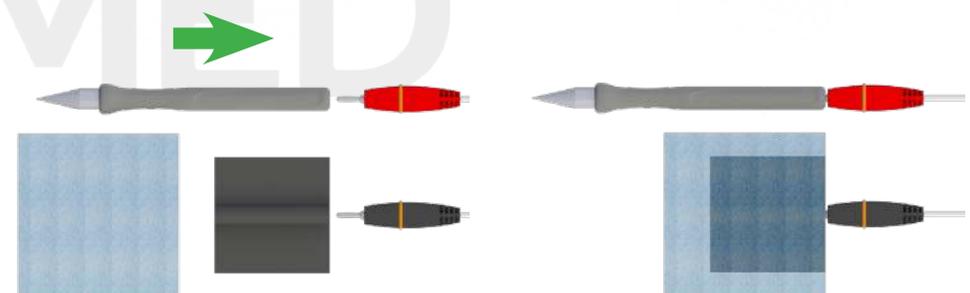


### 10.1.3.2 Conectando os acessórios para aplicação dinâmica não invasiva (ELETROLIFTING)

Montando o corpo caneta para eletrolifting sem agulha: rosqueie a ponteira sem agulhas na caneta.



Conecte a caneta ao pino banana vermelho, encaixe o pino banana preto no eletrodo condutivo de borracha e posicione este eletrodo sobre a esponja natural umedecida em água.



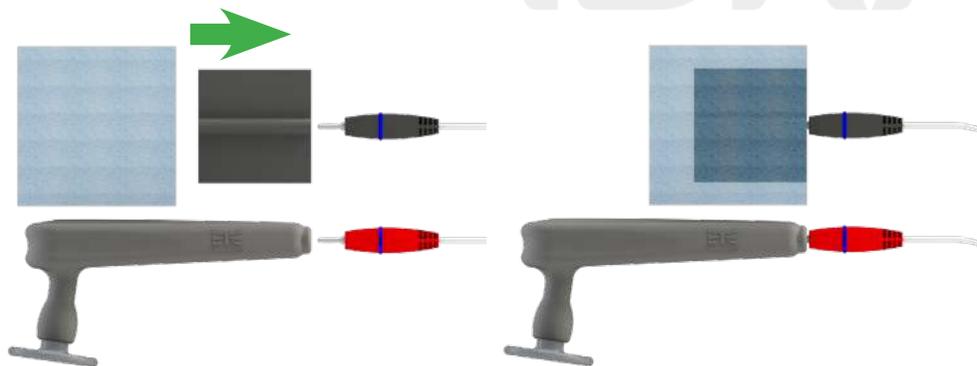
## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.1.4 Conectando os acessórios para a Aplicação Dinâmica com os acessórios opcionais - Terapia High Volt (PERMEAÇÃO DE ATIVOS - ELETROPORAÇÃO)

Para a realização desta terapia conecte o eletrodo circular ao aplicador e rosqueie até o final.



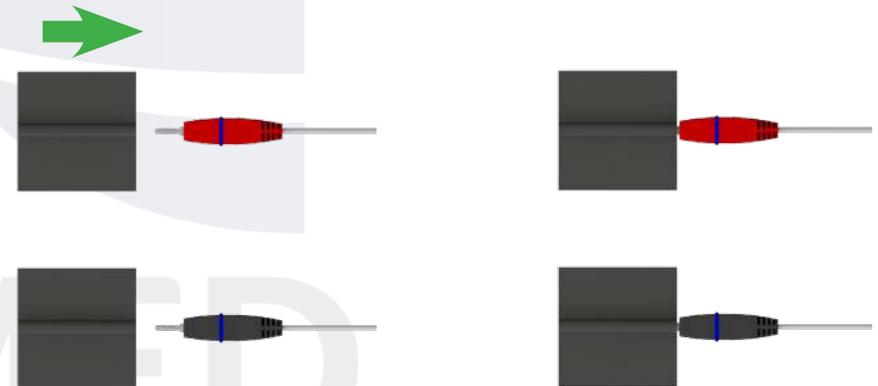
Conecte o aplicador ao pino banana vermelho do cabo da corrente High Volt, encaixe o pino banana preto no eletrodo condutivo de borracha e posicione este eletrodo sobre a esponja natural umedecida em água.



### 10.1.5 Conectando os acessórios para a Aplicação Estática - Terapia High Volt

#### 10.1.5.1 Técnica para alívio da dor

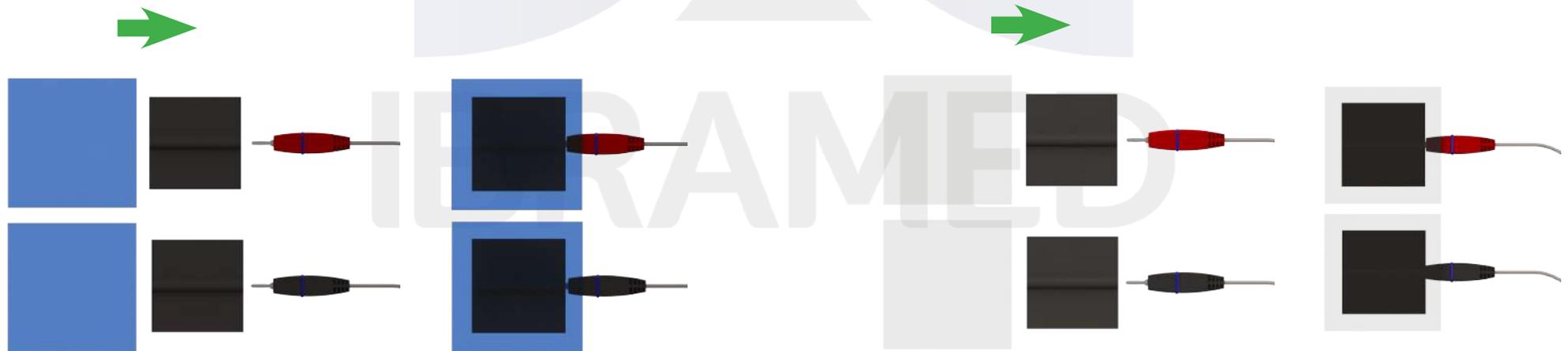
Para a realização desta terapia conecte os eletrodos condutivos de borracha em cada extremidade do cabo da corrente High Volt, aplique gel neutro nos eletrodos e posicione o eletrodo do pino vermelho sobre a área de tratamento.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.1.5.2 Técnica de Permeação de Ativos (ELETROPORAÇÃO)

Para a realização desta terapia conecte os eletrodos condutivos de borracha em cada extremidade do cabo da corrente High Volt, umedeça as duas esponjas com água e aplique o cosmético na esponja do eletrodo que estiver conectado ao pino banana vermelho (polo ATIVO), posicione o eletrodo do pino vermelho sobre a área de tratamento e o eletrodo de pino preto (polo DISPERSIVO) deverá ser posicionado aproximadamente a 20cm da área de tratamento, e, ambos os eletrodos devem ser fixados com faixa elástica.



### 10.1.5.3 Técnica para Cicatrização de Feridas

Para a realização desta terapia conecte os eletrodos condutivos de borracha em cada extremidade do cabo da corrente High Volt, cubra a lesão com gaze estéril umedecida em soro fisiológico (cloreto de sódio 0,9%) e posicione sobre ela o eletrodo conectado ao pino vermelho (polo ATIVO). O eletrodo conectado ao pino preto (polo DISPERSIVO) deverá ser posicionado aproximadamente a 20cm da área de tratamento, e, fixado com faixa elástica.

# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

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



### 10.2.1 Seleção Manual

No modo seleção manual é possível a programação livre das correntes contidas no equipamento de acordo com o objetivo terapêutico.

Na tela padrão do equipamento a primeira modalidade que pode ser selecionada é a corrente GMES, seguida da High Volt e do Modo Dual, que é a utilização das duas correntes ao mesmo tempo.

A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação.

#### Exemplo - MODO DUAL

**Modalidade Terapêutica:** CH1 - GMES

## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

**Polaridade:** P-

**Intensidade de saída:** 0  $\mu$ A - 2000  $\mu$ A, devendo ser ajustada de acordo com objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.

**Modalidade Terapêutica:** CH2 - HIGH VOLT

**Polaridade:** P-

**Frequência:** 80 Hz

**Intervalo entre os pulsos:** 100  $\mu$ s

**Timer:** 30 minutos

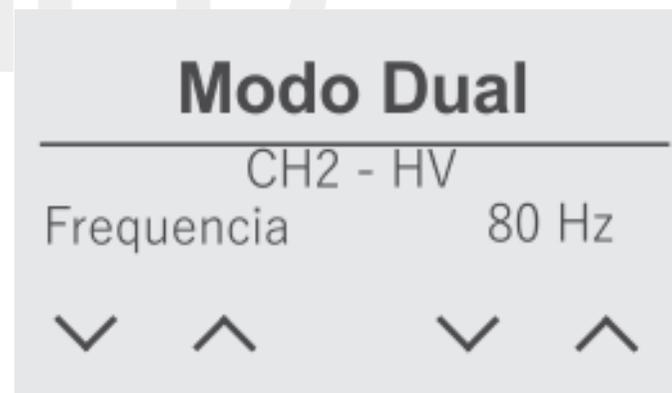
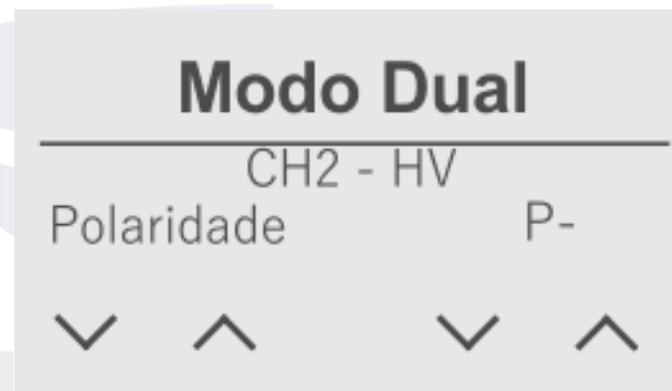
**Intensidade de saída:** 0 - 400 Vp, devendo ser ajustada de acordo com objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.

Através da tecla **SELECT** percorra as modalidades de corrente até a escolhida.

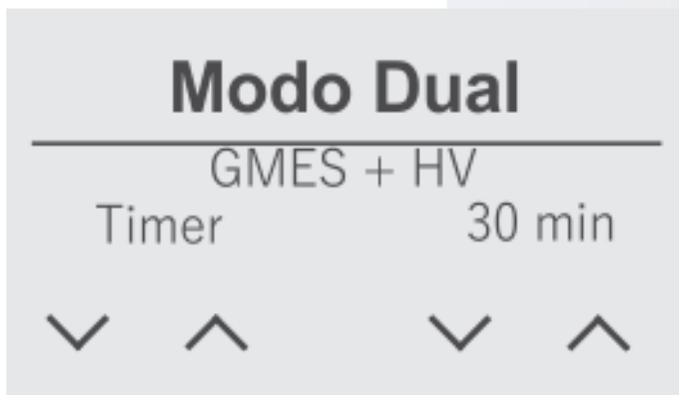
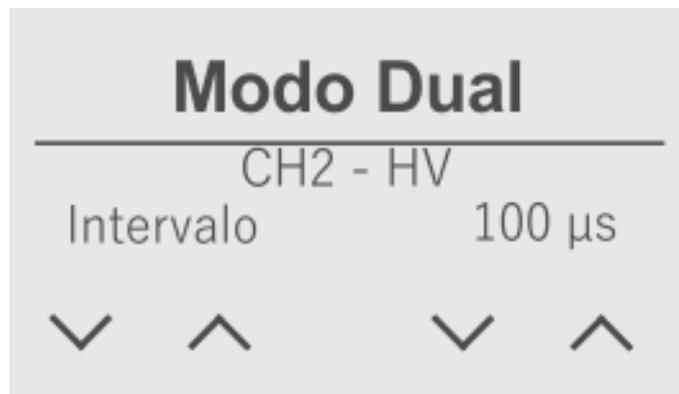
Após selecionar a terapia desejada, o usuário deve ajustar os parâmetros da terapia de acordo com seu objetivo terapêutico.

Através da tecla  pressione  $\wedge$  ou  $\vee$  e selecione os parâmetros para o tratamento.

As telas abaixo se referem aos parâmetros deste exemplo.

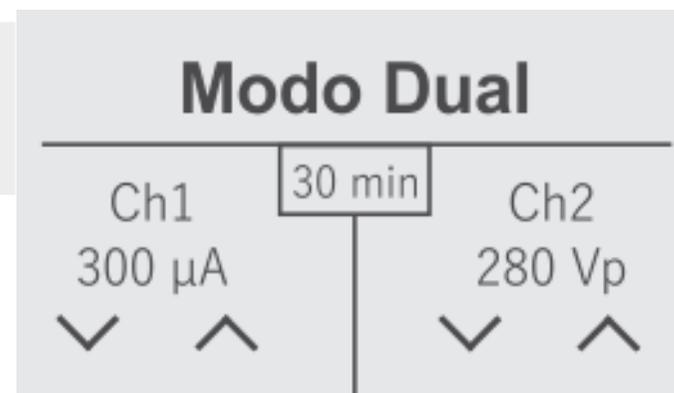


## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



A próxima tela indica o tempo de tratamento e permite ao usuário aumentar a intensidade da corrente através da tecla  (∧ ou ∨), até atingir o objetivo terapêutico. Este procedimento deve acontecer com os eletrodos já posicionados ao paciente.

Após a seleção dos parâmetros, pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. Em seguida aparecerá no visor uma mensagem temporária indicando qual das correntes está disponível no canal 1 (GMES) e no canal 2 (High Volt).



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

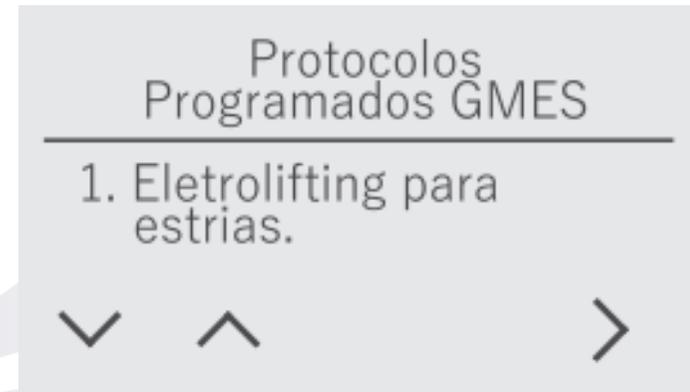
Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de programação, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento até que o usuário pressione a tecla **START/STOP**.

## 10.2.2 Protocolos

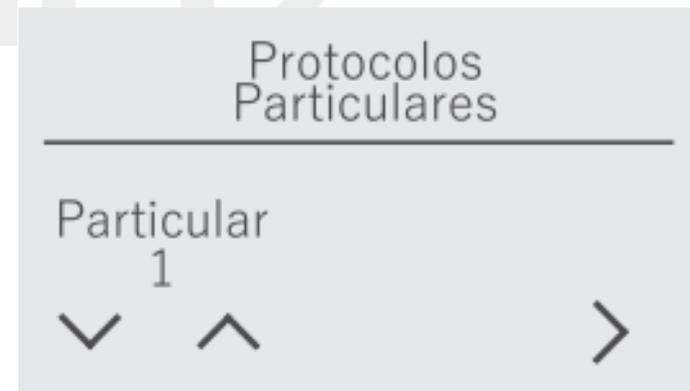
Para acessar os protocolos disponíveis no equipamento pressione brevemente a tecla **PROG**, através dela o usuário terá acesso aos **Protocolos Programados** e aos **Protocolos Particulares**.

Inicialmente aparecerá os **protocolos programados**, onde através da tecla  (  ou  ), é possível percorrer os 11 protocolos programados para as duas modalidades de corrente disponíveis no equipamento.



Pressionando a tecla da **SELECT**, o usuário tem acesso aos **Protocolos Particulares**.

Na opção **Protocolos Particulares**, onde através da tecla  (  ou  ), o usuário terá a possibilidade de percorrer os 20 espaços disponíveis para protocolos que podem ser personalizados através de uma programação livre independente da corrente selecionada.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

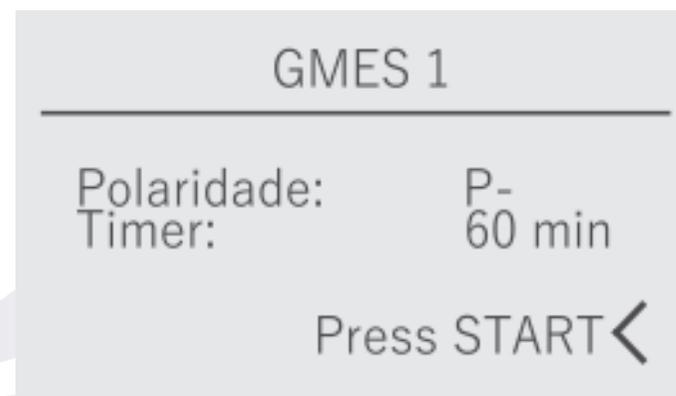
## 10.2.2.1 Protocolos Programados

A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação dos Protocolos Programados.

Após acessar os protocolos disponíveis no equipamento pressionando brevemente a tecla **PROG**, escolha o protocolo programado percorrendo-os através da tecla  (  ou  ).



Após escolher o protocolo acesse-o através da tecla  (  ), a próxima tela apresenta um resumo dos parâmetros do protocolo selecionado.

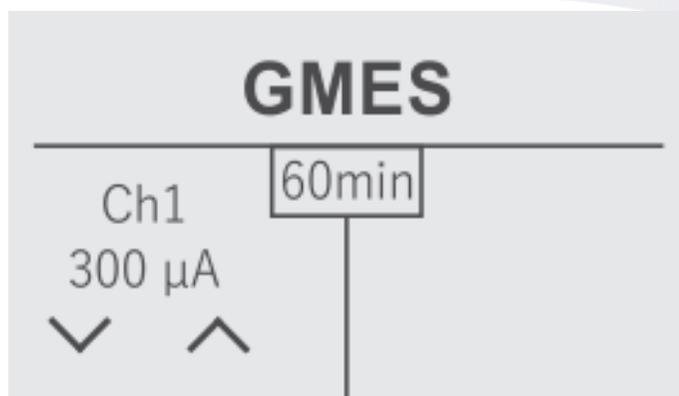


Pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. Em seguida aparecerá no visor uma mensagem temporária indicando o canal disponível para a corrente (Canal 1 - GMES).



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

A próxima tela indica o tempo de tratamento e permite ao usuário aumentar a intensidade da corrente através da tecla  ( $\wedge$  ou  $\vee$ ), até atingir o objetivo terapêutico. Este procedimento deve acontecer com os eletrodos já posicionados ao paciente.



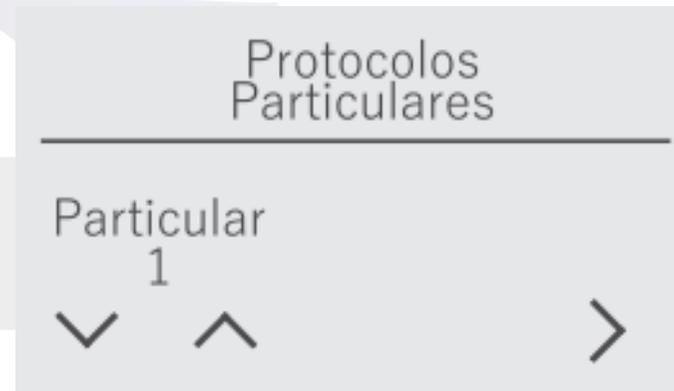
Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de programação, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento até que o usuário pressione a tecla **START/STOP**.

### 10.2.2.2 Protocolos Particulares

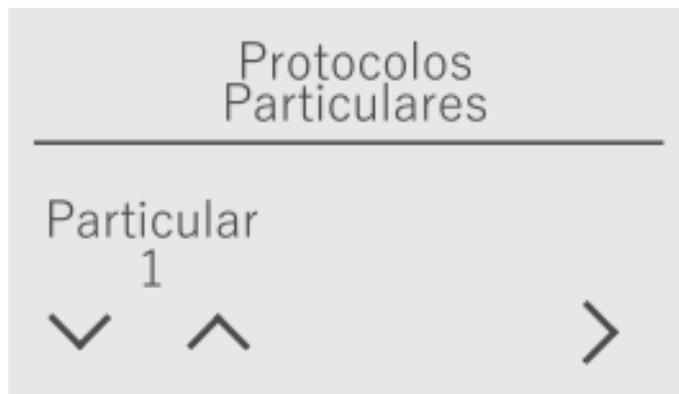
A seguir demonstraremos através de exemplos o passo a passo de programação para os protocolos particulares

Para acessar os protocolos particulares pressione a tecla **PROG** e em seguida pressione a tecla **SELECT**. Na sequência selecione o número do protocolo que esteja vazio, para percorrer os números utilize a tecla  ( $\wedge$  ou  $\vee$ ).



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Após escolher o protocolo acesse-o através da tecla  (>).



Após acessar os **Protocolos Particulares**, através de uma programação livre é possível personalizar os protocolos, para escolha da corrente pressione a tecla **SELECT** para selecionar as correntes **GMES, High Volt ou Modo Dual** (as duas correntes associadas).

Após a escolha da corrente desejada, o usuário deve ajustar os parâmetros da terapia de acordo com seu objetivo terapêutico.

Através da tecla  pressione  ou  e selecione os parâmetros para o tratamento.

As telas abaixo se referem aos parâmetros deste exemplo.

### Exemplo - High Volt

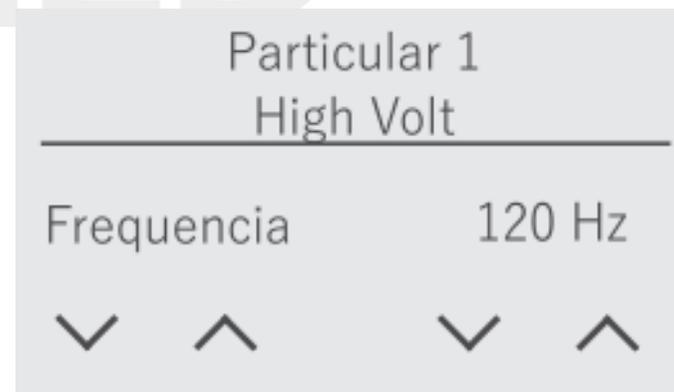
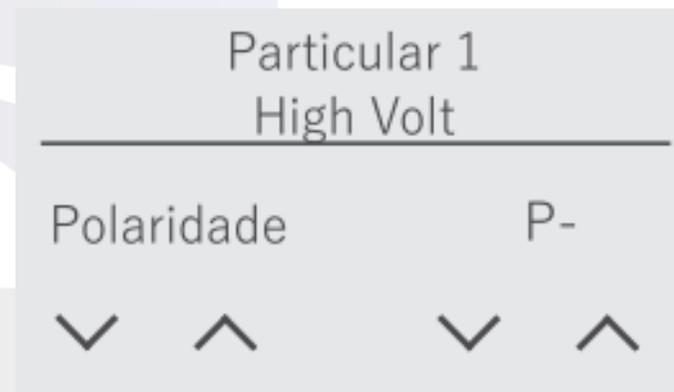
**Polaridade:** P-

**Frequência:** 120 Hz

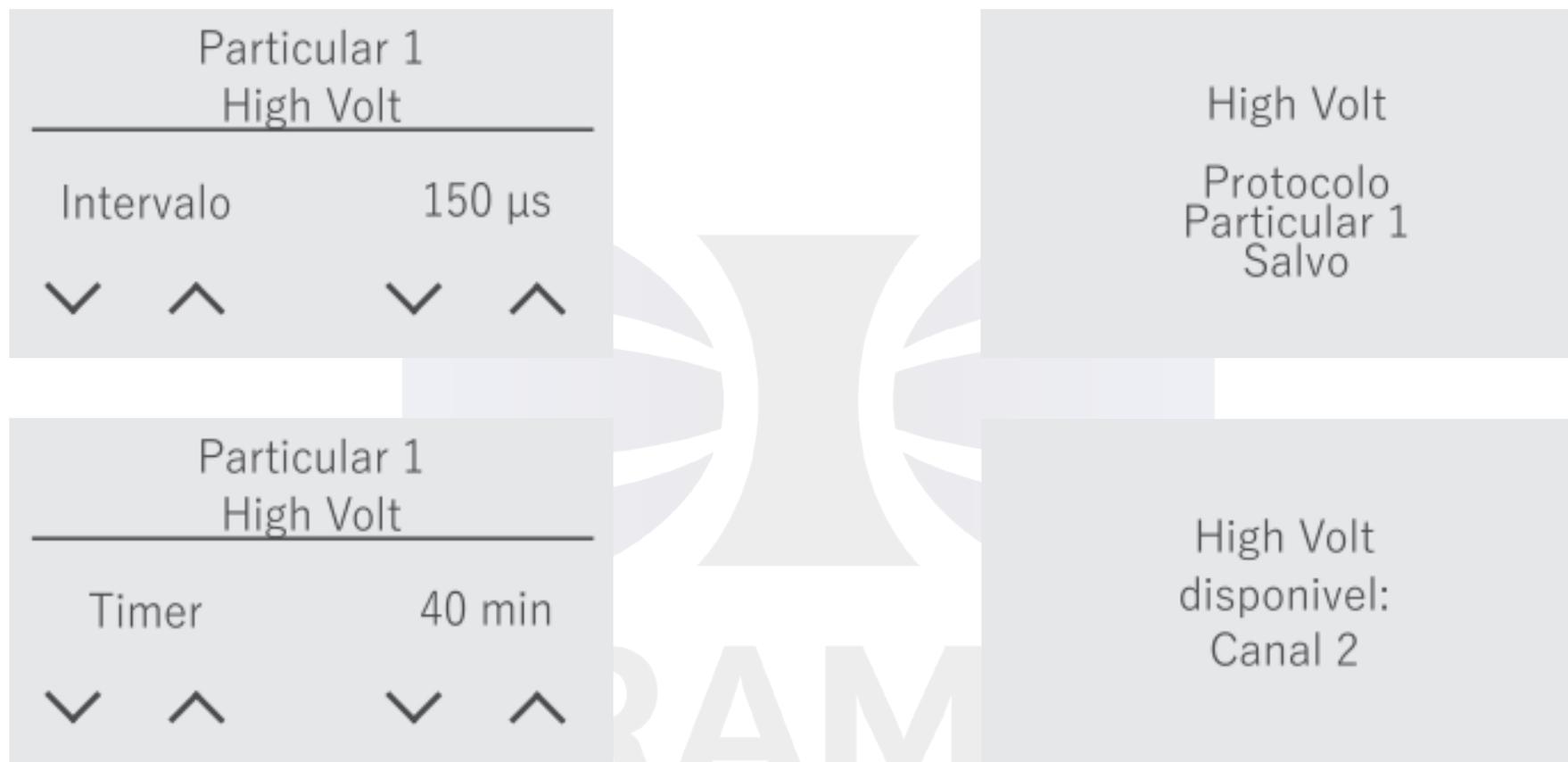
**Intervalo entre os pulsos:** 150  $\mu$ s

**Timer:** 40 minutos

**Intensidade de saída:** 0 - 400 Vp, devendo ser ajustada de acordo com objetivo terapêutico e o sensorial do paciente.

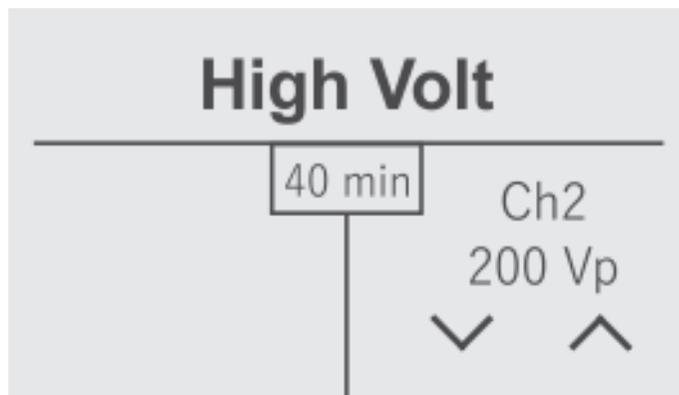


## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO



Pressione a tecla **START** o protocolo será salvo automaticamente e iniciará o tratamento. Em seguida aparecerá no visor uma mensagem temporária indicando que o protocolo foi salvo seguida da mensagem de qual canal está disponível para a corrente (Canal 2 - High Volt).

A próxima tela indica o tempo de tratamento e permite ao usuário aumentar a intensidade da corrente através da tecla  ( $\wedge$  ou  $\vee$ ), até atingir o objetivo terapêutico. Este procedimento deve acontecer com os eletrodos já posicionados ao paciente.

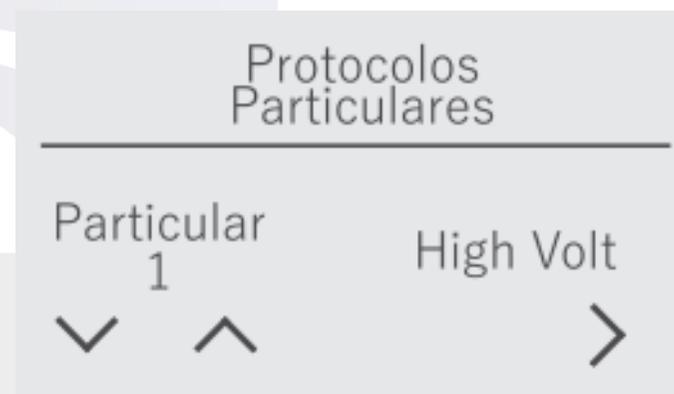


Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de programação, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento até que o usuário pressione a tecla **START/STOP**.

### 10.2.2.3 Executando os protocolos particulares salvos

Para visualizar os protocolos particulares salvos, basta pressionar brevemente a tecla **PROG**, em seguida pressione a tecla **SELECT**, selecione o número do protocolo particular que deseja utilizar percorrendo-os através da tecla (∧ ou ∨) e para efetivamente acessá-lo utilize a tecla (◉) (>).



Após acessar o **Protocolo Particular escolhido**, basta pressionar a tecla **START** para iniciar o tratamento. Em seguida aparecerá no visor uma mensagem temporária indicando que o protocolo foi salvo, mesmo que o usuário não tenha realizado nenhuma alteração, seguida da mensagem de qual canal está para a corrente (Canal 2 - High Volt).

## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

High Volt  
Protocolo  
Particular 1  
Salvo

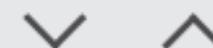
High Volt  
disponível:  
Canal 2

High Volt

40 min

Ch2

200 Vp



Caso queira interromper o tratamento pressione a tecla **STOP**, o equipamento emitirá um sinal sonoro e retornará para a tela de programação, neste caso os parâmetros ajustados anteriormente permanecerão carregados.

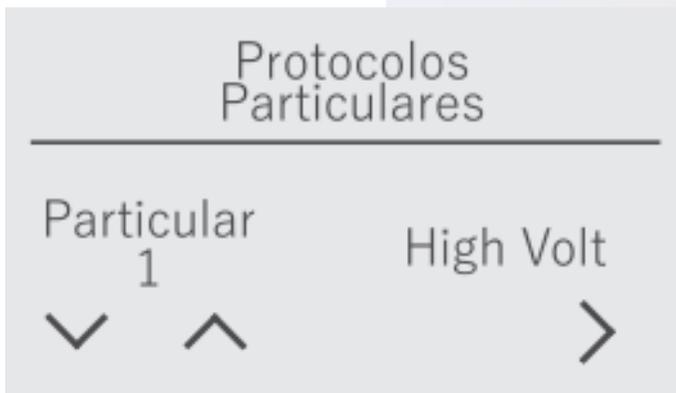
Caso a aplicação ocorra durante todo o tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro ao final do tratamento até que o usuário pressione a tecla **START/STOP**.

A próxima tela indica o tempo de tratamento e permite ao usuário aumentar a intensidade da corrente através da tecla  ( $\wedge$  ou  $\vee$ ), até atingir o objetivo terapêutico. É importante ressaltar que a intensidade da corrente não fica salva no protocolo como acontece com os parâmetros. Este procedimento deve acontecer com os eletrodos já posicionados ao paciente.

## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.2.2.4 Redefinindo os protocolos particulares salvos

Para **redefinir os protocolos particulares já salvos**, basta pressionar brevemente a tecla **PROG**, em seguida pressione a tecla **SELECT**, selecione o número do protocolo particular que deseja utilizar percorrendo-os através da tecla  (  ou  ) e para efetivamente acessá-lo utilize a tecla  (  ).



Após acessar o **Protocolo Particular escolhido**, basta redefinir os parâmetros ajustando-os de acordo com seu novo objetivo terapêutico, da mesma maneira que foi descrita no item **10.2.2.2 - Protocolos Particulares**, deste manual.

Após o reajuste dos parâmetros pressione a tecla **START** e o protocolo será salvo automaticamente, após iniciar o usuário deve ajustar a intensidade da corrente de acordo com seu objetivo terapêutico.

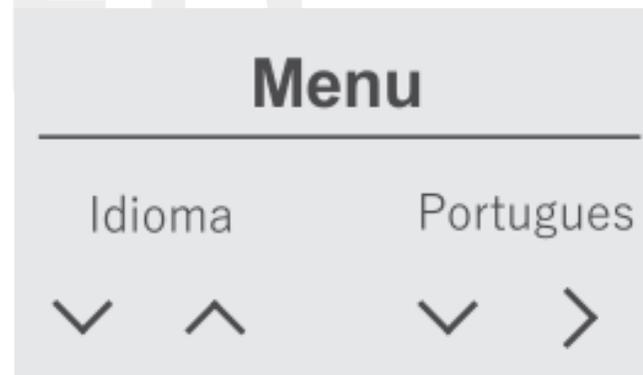
### 10.2.3 Menu

Para acessar o **MENU** do equipamento, pressione a tecla **MENU** por 3 segundos, através dela o usuário terá acesso a seleção dos idiomas e a opção som das teclas.

#### 10.2.3.1 Seleção do idioma

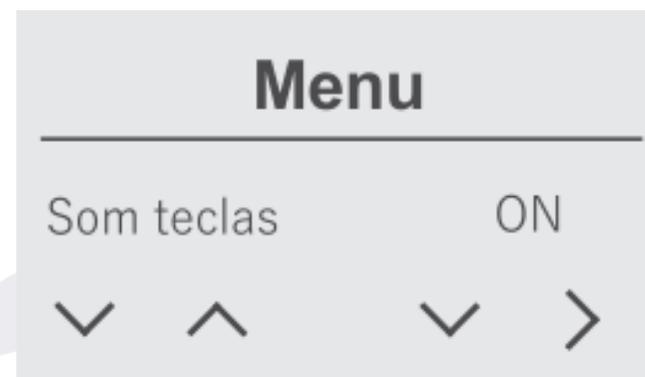
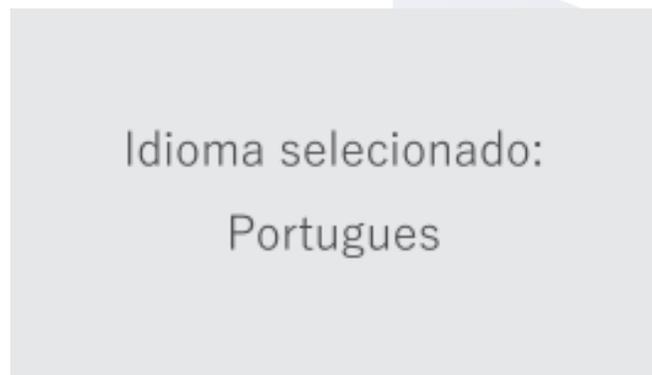
A **seleção do idioma** permite selecionar um dos três idiomas disponíveis no equipamento **Português, Espanhol ou Inglês**.

Para selecionar as opções utilize a tecla  (  ou  ), após selecionada pressione a tecla  (  ) para definir o idioma escolhido.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

A próxima tela permanecerá por alguns segundos até a mudança selecionada esteja implementada ao equipamento então o sistema reiniciará automaticamente com o idioma selecionado.

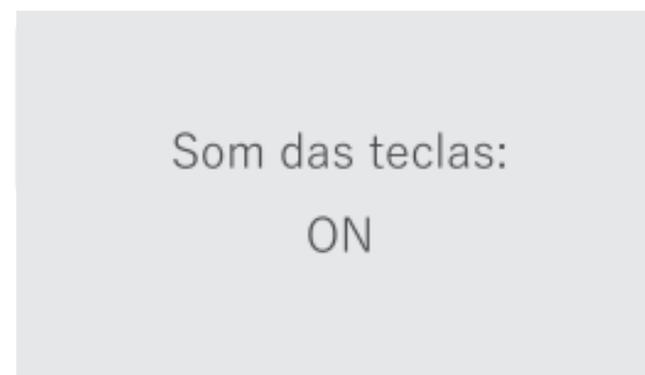


A próxima tela permanecerá por alguns segundos até a mudança selecionada esteja implementada ao equipamento então o sistema reiniciará automaticamente com a opção escolhida.

### 10.2.3.2 Seleção do Som das Teclas

A **seleção do som das teclas** permite ativar (ON) ou desativar (OFF) o som das teclas do equipamento.

Para selecionar as opções utilize a tecla  ( ^ ou v ), após selecionada pressione a tecla  ( > ) para definir a opção escolhida.



# 11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

## 11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

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

## 11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **STRIAT** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **STRIAT** 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 **STRIAT** 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 eletrodos 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 contatar a assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo:

<b>PROBLEMAS</b>	<b>SOLUÇÃO</b>
<b>O equipamento não liga.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• O cabo da fonte de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.</li></ul>
<b>O aparelho está ligado, mas não emite corrente ou energia para o paciente 1.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item 10.1 - Preparando o equipamento, deste manual.</li></ul>
<b>O aparelho está ligado, mas não emite corrente ou energia para o paciente 2.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Você verificou eletrodos, gel e cabos de conexão ao paciente? Verifique se os eletrodos estão devidamente em contato ao corpo do paciente; se não estão desgastados; se a esponja está seca, se houve ruptura do cabo ou o eletrodo está mal conectado.</li></ul>

# 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 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 **4 - CUIDADOS.**

## 13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pós-vendas da **IBRAMED** através do telefone +55 19 3817 9633 ou acesse o site [www.ibramed.com.br](http://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: Fábio Alexandre Pinto**

**CREA-SP: 5070211625**

# 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

## 13.4 TERMO DE GARANTIA

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

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

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

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

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

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

- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;

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

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

- Em casos de acidentes de transporte.

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

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

## 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

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

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

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

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

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

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, cabos de conexão ao paciente, eletrodos condutivos, anéis de identificação, géis, esponja natural, corpo da caneta, ponteira de eletrofilig, agulhas, cinta elástica, eletrodo e aplicador de eletroporação, gabinetes dos equipamentos, 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

Cameron MH. Agentes Físicos na Reabilitação, da pesquisa a prática. 3ª Ed Rio de Janeiro: Elsevier; 2009.

Cheng N, Van Hoof H, Bockx E, Hoogmartens MJ, Mulier JC, De Dijcker FJ, Sansen WM, De Loecker W. The effects of electric currents on ATP generation, protein synthesis, and membrane transport of rat skin Clin Orthop Relat Res., 1982, 171: 264-272.

Machado, O. Anatomia Topográfica. ed. Rossolilo Ltda, 3a ed., 101-119, 1970.

Santos, VNS; Ferreira, LM; Horibe, EK; Duarte, IS. Electric microcurrent in the restoration of the skin undergone a trichloroacetic acid peeling in rats Acta Cir. Bras. 2004, 19: 466-469.

Soriano MCD, Pérez SC, Baques, MIC. Electroestética Profissional Aplicada: Teoría y Práctica para la Utilización de Corrientes en Estética. Espanha: Sorisa, 2000.

Balogun JA, Onilari OO, Akeju OA, Marzouk DK. High voltage electrical stimulation in the augmentation of muscle strength: effects of pulse frequency. Arch. Phys. Med. Rehabil. 1993; 74: 910 - 916.

Baker LL, Chambers R, Demuth SK, Villar F. Effects of electrical stimulation on wound healing in patients with diabetic ulcers. Diabetes Care. 1997; 20(3): 1-8.

Davini R, Nunes CV, Guirro ECO, Guirro RRJ. Estimulação elétrica de alta voltagem: uma opção de tratamento. Rev. bras. fisioter. Vol. 9, No. 3 (2005), 249-256

Devora JR, Ambure S, Shi Z, Yuan Y, Sun W, Xu T. Physically facilitating drug-delivery systems. Ther Deliv. 2012 January ; 3(1): 125-139.

Denet AR, Vanbever R, Prétat V. Skin electroporation for transdermal and topical delivery. Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 659- 674.

Dolan MG, Mychaskiw AM, Mattacola CG. Effects of coolwater immersion and high-voltage electric stimulation for 3 continuous hours on acute edema in rats. Journal of Athletic Training. 2003; 38(4): 325-329.

Feedar JA, Kloth LC, Gentzkow GD. Chronic dermal ulcer healing enhanced with monophasic pulsed electrical stimulation. Phys Ther. 1991; 71: 639-649.

Garcia LB, Guirro ECO. Efeitos da estimulação de alta voltagem no linfedema pós-mastectomia. Rev. bras. fisioter. Vol. 9, No. 2 (2005), 243-248.

Gardner SE, Frantz RA, Schimidt FL. Effect of electrical stimulation on chronic wound healing: a metaanalysis. Wound Rep Reg. 1999;7: 495-503.

## 14- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Griffin J et al. Efficacy of high voltage pulsed current for healing of pressure ulcers in patients with spinal cord injury. *Phys Ther.* 1991;71(6): 433 – 444.

Houghton PE, Kincaid CB, Lovell M, Campbell KE, Keast DH, Gail-Woodbury M, Harris KA. Effect of electrical stimulation on chronic leg ulcer size and appearance. *Phys Ther.* 2003;83:17–28.

Karnes JL, Mendel FC, Fish DR, Burton HW. High-voltage pulsed current: its influence on diameters of histamine-dilated arterioles in hamster cheek pouches. *Arch Phys Med Rehabil.* 1995;76: 381–86.

Ralston DJ. High voltage galvanic stimulation: Can there be a “state of art?” *Athletic Training.* 1985; 20: 291.  
Reed BV. Effect of high voltage pulsed electrical stimulation on microvascular permeability to plasma proteins. *Phys Ther.* 1988; 68(4): 491 – 495.

Santos RP, Nascimento CA, Andrade EN. Uso da eletroestimulação de alta voltagem na cicatrização de úlceras venosas. *Fisioter Mov.* 2009;22(4):615-623

Stralka SW. Treatment of hand and wrist pain. A randomized clinical trial of high voltage pulsed, direct current built into a wrist splint. *AAOHON J.* 1998; 46 (5): 233-236.

Szuminsky NJ, Albers AC, Unger P, John GE. Effect of narrow, pulsed high voltages on bacterial viability. *Phys Ther.* 1994; 74 (7): 660 – 667.

Taylor K, Mendel FC, Fish DR, Hard R, Burton HW. Effect of high-voltage pulsed current and alternating current on macromolecular leakage in hamster cheek pouch microcirculation. *Phys Ther.* 1997; 77 (12): 1729–1740.

Unger PC. Randomized clinical trials of the effect of high voltage pulsed current on wound healing. *Phys Ther.* 1991; 71, Suppl: 118.

Vianna DR, Silva BV, Hamerski L. Eletroporação e iontoforese para liberação de fármacos através da pele. *Rev. Virtual Quim.*, 2010, 2 (4), 271-279.

Akomeah FK, Martin GP, Brown MB. Short-term iontophoretic and post-iontophoretic transport of model penetrants across excised human epidermis. *Int J Pharm.* 2009; 9: 367.

Astrup A, Toubro S, Christensen NJ, Quaade F. Pharmacology of thermogenic drugs. *Am J Clin Nutr.* 1992; 55: 246S-248S.

Fang, JY, Hwang TL, Huang, Y.B.; Tsai, Y.H. Transdermal iontophoresis of sodium nonivamide acetate: V. Combined effect of physical enhancement methods. *Int. J. Pharm.* 2002; 235: 95–105.

Oliveira AS, Guaratini MI, Castro CES. Fundamentação teórica para iontoforese. *Rev Bras Fisioter* 2005; 9 (1): 1-7.  
Tamarkin D. Uso da iontoforese para aumento da permeação de cosméticos. *Cosmetics & Toiletries* 2004; 16: 77-82.



**IBRAMED**  
**Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA**  
**Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália**  
**13901-080 - Amparo - SP - Brasil**  
**+55 19 3817 9633**  
**[www.ibramed.com.br](http://www.ibramed.com.br)**  
**[ibramed@ibramed.com.br](mailto:ibramed@ibramed.com.br)**