

# SUPRA MÁXIMUS

COMPACT

## Manual do Usuário



adoxy

Bem-vindo ao

# Manual do Usuário do Supramáximus Compact

ADOXY – Supramáximus Compact  
Direitos autorais © 2022 Adoxy - Versão 01

<b>Produto:</b>	SUPRAMÁXIMUS COMPACT
<b>Nome Técnico:</b>	APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA
<b>Nome Comercial:</b>	ELETROESTIMULADOR MUSCULAR
<b>Registro Anvisa Nº:</b>	82149139003
<b>Responsável Técnico:</b>	DRA. MICHELE DE ANDRADE MATIAS CREFITO-3: 153141-F
<b>Fabricante:</b>	ADOXY COMERCIO E SERVIÇOS LTDA www.adoxy.com.br • (15) 3243-0021

**Direitos Autorais © 2022 Adoxy.**

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou copiada em nenhum tipo de mídia, impressa ou digital, sem a permissão formalizada da Adoxy.



**ATENÇÃO! VERIFIQUE SE O EQUIPAMENTO RECEBIDO CONDIZ  
COM OS NOMES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DESTES MANUAIS.**

# SUMÁRIO

---

<b>CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 COMPOSIÇÃO DO MANUAL</b> .....	<b>2</b>
<b>1.2 SOBRE ESTE MANUAL</b> .....	<b>3</b>
<b>1.3 SIMBOLOGIA</b> .....	<b>4</b>
<b>1.4 LISTA DE ABREVIÇÕES</b> .....	<b>5</b>
<b>(no equipamento e neste manual)</b> .....	<b>5</b>
<b>1.5 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS</b> .....	<b>5</b>
<b>1.6 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO</b> .....	<b>6</b>
<b>1.7 AMBIENTE DE OPERAÇÃO</b> .....	<b>6</b>
<b>1.8 MANUTENÇÃO, MODIFICAÇÃO E REVENDA</b> .....	<b>8</b>
<b>CAPÍTULO 2: SEGURANÇA</b> .....	<b>9</b>
<b>2.1 SEGURANÇA EM PRIMEIRO LUGAR</b> .....	<b>9</b>
<b>2.2 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO</b> .....	<b>10</b>
<b>2.3 EXPOSIÇÃO A INFLAMÁVEIS</b> .....	<b>11</b>
<b>2.4 RISCOS ELÉTRICOS</b> .....	<b>11</b>
<b>2.5 RISCOS OPERACIONAIS</b> .....	<b>11</b>
<b>2.6 INDICADORES DE EMISSÃO DE PEMF</b> .....	<b>12</b>
<b>2.7 PROTEÇÃO ELÉTRICA</b> .....	<b>12</b>
<b>2.8 PROTEÇÃO DOS MANÍPULOS E ACESSÓRIOS</b> .....	<b>12</b>
<b>2.9 PROTEÇÃO DE TEMPERATURA</b> .....	<b>12</b>
<b>2.10 CONFORMIDADES APLICADAS</b> .....	<b>13</b>
<b>2.11 ETIQUETAS E LACRES DE SEGURANÇA</b> .....	<b>13</b>
<b>CAPÍTULO 3: INSTALAÇÃO</b> .....	<b>15</b>
<b>3.1 DESEMBALANDO</b> .....	<b>15</b>
<b>3.2 CONFERINDO O EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS</b> .....	<b>16</b>
<b>3.3 MONTAGEM E INSTALAÇÃO</b> .....	<b>17</b>
<b>3.4 MONTANDO OS SUPORTES</b> .....	<b>19</b>

<b>3.5 CONECTANDO OS MANÍPULOS.....</b>	<b>20</b>
<b>CAPÍTULO 4: DETALHAMENTO TÉCNICO .....</b>	<b>21</b>
<b>4.1 DESCRIÇÃO DAS PARTES .....</b>	<b>22</b>
<b>4.1.1 COMPONENTES EXTERNOS:.....</b>	<b>22</b>
<b>4.1.2 COMPONENTES INTERNOS:.....</b>	<b>24</b>
<b>4.2 DESCRIÇÃO DAS PARTES DOS MANÍPULOS .....</b>	<b>25</b>
<b>4.2.1 FLAT:.....</b>	<b>25</b>
<b>4.2.2 ENCURVE:.....</b>	<b>25</b>
<b>4.2.3 PÉLVICO:.....</b>	<b>26</b>
<b>4.3 FUNÇÃO CHECK .....</b>	<b>26</b>
<b>4.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS SUPRAMÁXIMUS COMPACT .....</b>	<b>27</b>
<b>CAPÍTULO 5: CONHECENDO O SUPRAMÁXIMUS COMPACT .....</b>	<b>28</b>
<b>5.1 DESCRIÇÃO DE USO .....</b>	<b>28</b>
<b>5.2 DESEMPENHO DO PRODUTO.....</b>	<b>28</b>
<b>5.3 PULSO ELETROMAGNÉTICO .....</b>	<b>29</b>
<b>5.4 HISTÓRICO DA APLICABILIDADE PEMF .....</b>	<b>30</b>
<b>5.5 O PEMF SUPRAMÁXIMUS COMPACT .....</b>	<b>31</b>
<b>5.6 PÚBLICO ALVO .....</b>	<b>31</b>
<b>5.7 INDICAÇÕES CLÍNICAS .....</b>	<b>31</b>
<b>5.8 CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS .....</b>	<b>31</b>
<b>5.9 CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS .....</b>	<b>32</b>
<b>5.10 REAÇÕES AO TRATAMENTO .....</b>	<b>32</b>
<b>5.11 EFEITOS COLATERAIS.....</b>	<b>32</b>
<b>CAPÍTULO 6: OPERAÇÃO .....</b>	<b>33</b>
<b>6.1 DESCRIÇÃO DAS PARTES NÃO VISÍVEIS .....</b>	<b>33</b>
<b>6.1.1 FUNÇÃO CHECK:.....</b>	<b>33</b>
<b>6.2 LIGANDO O EQUIPAMENTO.....</b>	<b>33</b>
<b>6.2.1 TELA INICIAL (SAUDAÇÃO) .....</b>	<b>34</b>
<b>6.2.2 TELA DE CONFIGURAÇÃO .....</b>	<b>34</b>
<b>6.2.3 MENU INICIAL.....</b>	<b>35</b>

<b>6.2.4 MODO ESPORTE (SPORT MODE)</b> .....	36
<b>6.2.5 MODO INICIANTE (GENTLE MODE)</b> .....	37
<b>6.2.6 MODO PROFISSIONAL (PROFESSIONAL MODE)</b> .....	38
<b>6.2.7 DESLIGANDO O EQUIPAMENTO</b> .....	39
<b>6.3 APLICAÇÕES PROIBIDAS COM TERAPIA PEMF</b> .....	39
<b>6.4 APLICAÇÕES</b> .....	40
<b>6.5 CUIDADOS PÓS APLICAÇÃO</b> .....	40
<b>CAPÍTULO 7: MANUTENÇÃO</b> .....	<b>41</b>
<b>7.1 MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE ARREFECIMENTO</b> .....	<b>41</b>
<b>7.3 MANUTENÇÃO DO GABINETE</b> .....	<b>41</b>
<b>7.4 MANUTENÇÃO TELA TOUCH SCREEN</b> .....	<b>42</b>
<b>7.6 MANUTENÇÃO DOS MANÍPULOS</b> .....	<b>42</b>
<b>7.8 TROUBLESHOOTING</b> .....	<b>43</b>
<b>7.9 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DURANTE A MANUTENÇÃO</b> .....	<b>43</b>
<b>7.10 SOFTWARE</b> .....	<b>44</b>
<b>7.11 DESCARTE</b> .....	<b>44</b>
<b>7.12 VIDA ÚTIL</b> .....	<b>44</b>
<b>CAPÍTULO 8: GARANTIA</b> .....	<b>45</b>
<b>8.1 CONDIÇÕES DE GARANTIA</b> .....	<b>45</b>
<b>8.2 EXCLUDENTES DE GARANTIA</b> .....	<b>46</b>
<b>CAPÍTULO 9: AVISO DE EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</b> .....	<b>47</b>
<b>CAPÍTULO 10: ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE</b> .....	<b>48</b>
<b>CAPÍTULO 11: AVISOS</b> .....	<b>52</b>

## CAPÍTULO 1:

# INTRODUÇÃO

---

O Supramáximus Compact é fornecido com este manual de instruções ao usuário e deve sempre estar disponível à equipe técnica responsável pela operação do mesmo. Este manual contém informações imprescindíveis aos usuários do equipamento, tais como informações de segurança operacional, do equipamento, do profissional aplicador e do paciente. Por isso toda equipe envolvida com o uso deste equipamento deve ter conhecimento profundo sobre o conteúdo deste manual.



## 1.1 COMPOSIÇÃO DO MANUAL

---

O manual do usuário do SUPRAMÁXIMUS COMPACT é composto de:

**Capítulo 1** – Introdução: informações básicas sobre o uso da tecnologia SUPRAMÁXIMUS COMPACT, transporte, manutenção, ambiente e simbologia, lista de abreviações.

**Capítulo 2** – Segurança: como operar o SUPRAMÁXIMUS COMPACT com segurança e informações compulsórias de classificação e risco.

**Capítulo 3** – Instalação: informações sobre a instalação correta do equipamento, do desembalar à montagem.

**Capítulo 4** – Detalhamento técnico: descrição dos componentes, como acessórios e identificação de comandos operacionais e especificações técnicas. Indicações e contraindicações clínicas, segurança operacional, necessidade de treinamento técnico e ambiente clínico.

**Capítulo 5** – Conhecendo a tecnologia do SUPRAMÁXIMUS COMPACT: capítulo destinado ao conhecimento da tecnologia e suas vantagens. Indicações e contraindicações clínicas e também reações ao tratamento.

**Capítulo 6** – Operação: reconhecimento de comandos e como parametrizá-los.

**Capítulo 7** – Manutenção: realização de manutenções de rotina e identificação de possíveis problemas e suas resoluções.

**Capítulo 8** – Garantia: componentes que englobam a garantia e excludentes da garantia.

**Capítulo 9** – Aviso de emissão eletromagnética e imunidade eletromagnética.

**Capítulo 10** – Orientação e declaração do fabricante - com relação à compatibilidade eletromagnética.

**Capítulo 11** – Avisos: avisos gerais e advertências.

## 1.2 SOBRE ESTE MANUAL

---

Este manual contém informações imprescindíveis aos usuários do equipamento, como informações de segurança operacional: do equipamento, do profissional operador e do paciente. Por esta razão, qualquer equipe envolvida no uso do equipamento deve ter conhecimento profundo do conteúdo deste manual.

O uso do equipamento fora das especificações mencionadas neste manual colocará em risco o profissional operador, paciente e o próprio equipamento. Por esta razão, todas as orientações deste manual devem ser seguidas criteriosamente.














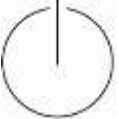



O seu uso não substitui o treinamento profissional oferecido pela Adoxy.





A leitura deste manual não credencia nenhum profissional a realizar os procedimentos.

Para solicitação do manual do usuário em formato impresso e sem custo adicional, informações ou quaisquer dúvidas consulte os canais de atendimento Adoxy, disponíveis pelo nosso website [www.adoxy.com.br](http://www.adoxy.com.br) ou pelo telefone (15) 3243-0021.



### 1.3 SIMBOLOGIA

	Equipamento com parte aplicada tipo B		Símbolo geral de advertência
	Identificação de campo magnético intenso		Atenção!
	Advertência: tensão perigosa		Radiação não ionizante
	Frágil, manusear com cuidado		Este lado para cima
	Manter seco		Manter afastado de luz solar
	Data de fabricação		Fabricante
	Número de série	<b>IPX0</b>	Não protegido contra penetração nociva de líquidos
	Botão Power (stand-by)		Siga as instruções para utilização
	Instruções para operação		Limites de Temperatura

 <p><b>Limites de umidade</b></p>	 <p><b>Limite de pressão atmosférica</b></p>
 <p><b>Limite de empilhamento</b></p>	 <p><b>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</b></p>

## 1.4 LISTA DE ABREVIACÕES (no equipamento e neste manual)

---

VA = volt ampere  
 $\mu$ A = microampere  
 mm = milímetros  
 cm = centímetros  
 V~ = tensão alternada  
 Hz = hertz  
 mmHg = milímetros de mercúrio  
 KHz = quilohertz  
 MHz = megahertz  
 min = minuto  
 V = tensão  
 W = watts  
 $^{\circ}$ C = graus celsius  
 kPa = quilo pascal (1 kPa = 7,50061683 mmHg)  
 $\mu$ s = microsegundos

## 1.5 RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

---

O uso de tecnologias eletromédicas como o Supramáximus Compact é de uso restrito aos profissionais da área da saúde.

Estes profissionais, devidamente habilitados e capacitados, serão os responsáveis pelo manuseio, aplicação, resultados e quaisquer intercorrências do tratamento. A Adoxy não faz representações referentes as leis e regulamentações existentes no país que possam se aplicar ao uso de qualquer equipamento eletromédico.

Os profissionais que farão uso da tecnologia Supramáximus Compact assumem total e pleno compromisso em comunicar as agências reguladoras locais para determinar

qualquer habilitação, autorização e credencial, requerida por lei para o uso clínico e operacional deste equipamento.

## 1.6 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

---

O Supramáximus Compact exige cuidados em seu transporte e armazenamento, por isso ele é fornecido em case de transporte apropriado. Seus acessórios, principalmente manípulos aplicadores, necessitam estar sempre muito bem protegidos quando transportados.

O equipamento jamais deve ser transportado sem seu case de transporte sob risco de danos irreversíveis que não serão cobertos em garantia, além de comprometer o seu correto funcionamento, colocando em risco pacientes e operadores.

Este equipamento não pode sofrer choques físicos durante seu transporte (batidas, solavancos, trepidações) e armazenamento. Também não pode ser de nenhuma maneira exposto diretamente à luz solar, calor excessivo, umidade ou chuva.

- Temperatura: -20°C a 60°C;
- Umidade relativa: <100% (menor que cem por cento);
- Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa;
- Altitude operacional máxima: N.A;

Se necessário transporte fazendo uso de escada, obrigatoriamente deve ser feito com duas pessoas aptas fisicamente a carregarem o equipamento, pois este não pode sofrer batidas em suas rodas ao descer ou subir escadas, sob risco de sérios danos ao equipamento.

## 1.7 AMBIENTE DE OPERAÇÃO

---

O equipamento Supramáximus Compact tem condições de ambientes específicos de uso, por isso é imprescindível que as condições de ambiente especificadas abaixo sejam cumpridas criteriosamente.

Cheque as condições do local de uso do equipamento:

- Temperatura: 16°C a 35°C;
- Umidade relativa: <80% (menor que oitenta por cento);
- Pressão atmosférica: 86 kPa – 106 kPa;
- Altitude operacional máxima: 2000m acima do nível do mar.

A temperatura ambiente deve ser medida por um termômetro ou termo higrômetro

de boa qualidade, não podendo ser aferida pelo mostrador digital do ar condicionado. O local de instalação e uso do equipamento deve ser plano, seco e ventilado, não podendo estar empilhado ou próximo a qualquer outro equipamento que possa comprometer sua ventilação e mobilidade, ou ainda sobre cabos elétricos estendidos no chão.

O equipamento não pode ser ligado em extensões, benjamins ou quaisquer outros adaptadores. Nas condições de ensaio de segurança elétrica ao qual o equipamento foi submetido, foi usado seu cabo AC NBR 14136 que acompanha o equipamento.



Não use o equipamento se o cabo estiver com qualquer dano, cortado, amassado ou que apresente sinal de defeito.

O equipamento Supramáximus Compact deve ser ligado na tensão elétrica descrita no equipamento (220V) em uma rede elétrica aterrada que cumpra as regulamentações da NBR 5410. O uso de quaisquer dispositivos externos como filtros de linha, transformadores, reguladores ou nobreaks deverá seguir a exigência de potência de 5KVA. Lembrando que quaisquer defeitos ocasionados ao equipamento com uso destes dispositivos não serão cobertos em garantia pela Adoxy.

Em regiões litorâneas onde os efeitos de maresia são intensos é necessária uma rotina diária de prevenção de oxidação do equipamento e seus acessórios. Quaisquer indicativos de oxidação devem ser informados à Assistência Técnica Adoxy para prevenir danos.

## 1.8 MANUTENÇÃO, MODIFICAÇÃO E REVENDA

---

O equipamento Supramáximus Compact exige manutenções preventivas obrigatórias anuais ou a cada 2500 h, e que devem ser realizadas exclusivamente pela Assistência Técnica Adoxy, que não se responsabiliza por equipamentos que tenham sofrido intervenções, técnicas ou não, de terceiros não autorizados. Se necessário contate a Adoxy para mais detalhes.

Se o equipamento e/ou acessórios sofrerem qualquer modificação e/ou “aprimoramento”, seja ele no hardware ou software, executados por terceiros, estará anulada qualquer responsabilidade de garantia da Adoxy e quaisquer responsabilidades de danos ocorridos a operadores e pacientes.

Quando o equipamento for revendido por pessoas que não são os revendedores autorizados, é imprescindível que o equipamento seja totalmente revisado pela assistência técnica Adoxy, a fim de aferir se todos os parâmetros funcionais do equipamento se encontram dentro das especificações de fábrica.

Sendo assim a Adoxy não estenderá o prazo de garantia de fábrica em caso de revenda realizada por terceiros.

## CAPÍTULO 2:

# SEGURANÇA

---

Leia atentamente e cuidadosamente todas as instruções contidas neste manual, pesquise e conheça as limitações e os riscos associados ao uso do equipamento. O Supramáximus Compact deve ser rotineiramente inspecionado antes de cada procedimento, verificando se todos os comandos operacionais estão funcionando normalmente. Manuseie com cuidado todos os acessórios que acompanham o equipamento, tais como: cabo de energia, manípulos e parafusos. Manuseie com extremo cuidado os manípulos do equipamento, eles são extremamente frágeis e podem sofrer queda; Sempre verifique a conexão dos manípulos e a conexão do cabo de energia antes de iniciar o tratamento.

## 2.1 SEGURANÇA EM PRIMEIRO LUGAR

---

O Supramáximus Compact é uma tecnologia extremamente segura para realização de tratamentos estéticos. Se operado conforme as instruções, o resultado terapêutico será efetivo e o risco de intercorrências diminuirá.

## 2.2 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

---

### a) NORMA ABNT NBR IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico parte aplicada	Parte aplicada do tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX0 não protegido contra penetração de líquidos (equipamento)
Modo de operação	Contínuo
Grau de segurança da aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado

### b) Classificação ANVISA de acordo com RDC 185-2001

Classe de Risco ANVISA	Classe II
REGRA DE CLASSIFICAÇÃO	REGRA 9

## 2.3 EXPOSIÇÃO A INFLAMÁVEIS

---



O Supramáximus Compact nunca deve ser operado próximo a substâncias inflamáveis, como álcool, gasolina e outros solventes voláteis. Manter sempre quaisquer inflamáveis longe do alcance dos manípulos aplicadores.

## 2.4 RISCOS ELÉTRICOS

---



O equipamento pode causar choques se usado em inconformidade com as especificações de instalação e/ou se operar com seu gabinete aberto ou sem tampas.

Jamais tentar fazer qualquer reparo no equipamento sob risco de choque elétrico.



Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

## 2.5 RISCOS OPERACIONAIS

---



O paciente não pode operar ou parametrizar o equipamento em nenhuma circunstância.



O profissional jamais deve deixar o ambiente de aplicação com o equipamento ligado, principalmente se estiver pronto para emissões.



Existem riscos de danos irreversíveis ao equipamento se este for transportado, instalado e manuseado por pessoal não habilitado ou inábil.



Poderão ocorrer graves ferimentos, ao operador e ao paciente, se o equipamento for operado por pessoa não habilitada ou inábil ao uso correto



Haverá risco de intercorrência se o profissional não mantiver diálogo com o paciente a fim de identificar qualquer desconforto durante a aplicação. Em caso de qualquer desconforto relatado, pause o tratamento e verifique se os parâmetros aplicados estão adequados para aquele paciente. Haverá risco de intercorrência se o paciente estiver no grupo de contra indicações indicado neste manual. Permitir apenas o acesso à sala de procedimento somente às pessoas imprescindíveis para realização dele.

## **2.6 INDICADORES DE EMISSÃO DE PEMF**

---

Quando o equipamento está emitindo PEMF é possível visualizar a indicação em sua tela, com cronômetro regredindo e ouvir os pulsos.

## **2.7 PROTEÇÃO ELÉTRICA**

---

O equipamento conta com disjuntor de proteção contra sobrecargas. Se houver a desarme constante do disjuntor é provável que haja algum problema com a rede elétrica ou com o equipamento. Contate a Assistência Técnica Adoxy.

## **2.8 PROTEÇÃO DOS MANÍPULOS E ACESSÓRIOS**

---

Os manípulos do Supramáximus Compact possuem suporte de descanso. A queda do manípulo acarretará em danos irreversíveis ao mesmo. Os manípulos e acessórios não são autoclaváveis.

## **2.9 PROTEÇÃO DE TEMPERATURA**

---

Para evitar danos causados por superaquecimento, o Supramáximus Compact conta com sensor de temperatura que indicará através de beeps sonoros se houver superaquecimento.

## 2.10 CONFORMIDADES APLICADAS

---

ABNT NBR IEC 60601- 1  
ABNT NBR IEC 60601-1-2  
ABNT NBR IEC 60601-1-6  
ABNT NBR IEC 60601-1-9

## 2.11 ETIQUETAS E LACRES DE SEGURANÇA

---

- a) **Etiqueta de exigência elétrica no equipamento:** localizada próximo à entrada de cabo AC. Mostra a tensão de entrada indicada para a alimentação do equipamento.



- b) **Lacre de segurança no equipamento:** Etiqueta de lacre de segurança colocado para impedir a abertura por pessoa não autorizada. O lacre não deve ser rompido sob nenhuma circunstância. Se removido por terceiros estará anulada a garantia do equipamento.



- c) **Etiquetas de informações no equipamento:** Etiquetas de informações.



- d) **Etiqueta de identificação na parte aplicada:** identificação de campo magnético intenso.



- e) **Etiqueta de identificação na parte aplicada:** identificação de radiação não ionizante.



- f) **Etiqueta de identificação na parte aplicada:** Etiqueta de aviso de área de emissão de pulso eletromagnético fixado nas partes indicadas.



- g) **Etiqueta Inmetro:** Etiqueta de identificação Inmetro.



## CAPÍTULO 3:

# INSTALAÇÃO

---

Por se tratar de tecnologia eletromédica de alta performance é necessário que haja procedimentos técnicos obrigatórios para sua correta instalação. Também é necessário que haja entrega técnica realizada pela Adoxy, a fim de treinar e habilitar todos que estarão envolvidos com o manuseio e operação do equipamento. É necessário que exista um responsável técnico habilitado para receber o treinamento e formalizar o recebimento deste.

### 3.1 DESEMBALANDO

---

O equipamento é fornecido em case de transporte do tipo aéreo, apropriado para transporte seguro do equipamento e seus acessórios.

É possível que a case apresenta algumas pequenas avarias (arranhões, pequenos amassados), pois são avarias normais e suportáveis durante o transporte. Se houver algum dano maior, como furos, favor contatar imediatamente a Adoxy assim que receber o equipamento. A case de transporte é feita de madeira compensada e perfis em alumínio. São revestidos com espuma que absorve os impactos gerados pelo transporte.



Não retire e não faça modificações no case, pois o equipamento poderá ficar desprotegido em transporte podendo causar sérios danos e colocando em risco paciente e operador.

Para retirar o equipamento da case são necessárias duas pessoas fisicamente aptas a carregar o equipamento. Começando por abrir as travas frontais e levantando a tampa superior, com cuidado retire os manípulos, e em seguida o equipamento.

### 3.2 CONFERINDO O EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Confira todo o equipamento e o conteúdo da case antes de ligar o equipamento. Seu SUPRAMÁXIMUS COMPACT deverá vir com:

Código	Descrição	Quantidade	Foto
70013	Manípulo FLAT	02	
70029	Cabo AC	01	
70016	Faixa elástica tamanho P	02	
70017	Faixa elástica tamanho G	02	
70033	Suporte do manípulo	02	
70034	Parafuso Allen cabeça cilíndrica M5	04	
70035	Chave Allen 5 mm	01	

Acessórios Opcionais			
70014	Manípulo Encurve	01	
70012	Manípulo Pélvico (PELVIC UP)	01	

Observações:

Se necessário reposição e/ou troca, deve-se fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada. O uso de acessórios, cabos e aplicadores que não são o destinados para uso irá degradar o desempenho do SUPRAMÁXIMUS COMPACT em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

### 3.3 MONTAGEM E INSTALAÇÃO

O Supramáximus Compact é um equipamento que foi projetado para funcionamento em ambiente clínico, portanto, num ambiente adequado ao funcionamento de uma tecnologia médica. Nossa entrega técnica contempla a orientação sobre os locais adequados ao funcionamento do equipamento. O Supramáximus Compact deve ser montado por pessoal técnico treinado. Com o equipamento desconectado da rede elétrica proceder:

Verifique as condições do local: nivelção, umidade, infiltrações, ventilação e rede elétrica. Lembre-se que ambientes sujos e/ou com pó (partículas aerotransportadas) irão contaminar o equipamento, conseqüentemente, conseqüentemente, causar uma diminuição acentuada da capacidade de arrefecimento, principalmente das bobinas de Helmholtz, podendo ocasionar graves e irreversíveis danos à parte aplicada e ao equipamento. Verifique se não há obstrução nas grades de ventilação dos aplicadores, que jamais podem estar bloqueadas, portanto não use toalhas e/ou lençóis

sobre os aplicadores, que necessitam coletar o ar frio externo para o arrefecimento das bobinas de Helmholtz.



Jamais posicione o equipamento em cantos ou encostado em paredes, lembre-se que os coolers (ventoinhas) posicionados atrás do equipamento devem estar livres para poder realizar a circulação de ar frio no equipamento.

Lembre-se de que o Supramáximus Compact não foi projetado para impedir a entrada de água nociva. O local não pode ter áreas com goteira e com precipitação de água, pois a infiltração de líquidos no interior do equipamento pode causar danos gravíssimos ao equipamento e colocará em risco o paciente e o operador. Para referência siga as medidas mínimas de espaço para ventilação como demonstra a figura abaixo:



Verifique as condições da rede elétrica onde o equipamento será ligado.



Jamais conecte o equipamento em adaptadores, benjamins, extensões etc.

Verifique se o local tem aterramento adequado conforme as normas vigentes locais e leis nacionais aplicáveis. Verifique se o equipamento está fora do alcance de crianças, pessoas não aptas e animais domésticos.



O equipamento não pode ser instalado adjacente ou empilhado a outro equipamento.

Estando o ambiente em conformidade use a imagem abaixo para conexão de manípulos e acessórios:



Conecte o cabo AC, sempre desligado da rede elétrica.

Para conectar o cabo AC, abra a tampa do conector e sem seguida encaixe o conector do cabo, então, gire no sentido horário a trava de proteção até o final.



Ao conectar os acessórios, certifique-se de que o cabo AC e os cabos dos manípulos estão livres, em uma área onde não há circulação de pessoas, onde não possa ser pisoteado e onde nenhum outro equipamento ou móvel fique sobre eles.



Evite transportes desnecessários e sempre o faça com equipamento desligado da rede elétrica.

### 3.4 MONTANDO OS SUPORTES

---

O suporte acrílico de descanso do manípulo aplicador deve ser fixado com os parafusos do tipo Allen e Philips que acompanham o mesmo. Para instalar utilize uma chave adequada e parafuse o suporte na superior do equipamento.

Para referência use foto abaixo:



Instale o suporte como mostrado na figura, coloque a alça no suporte e alinhe a alça com o soquete e gire o plástico chave para a posição vertical para fixá-lo firmemente.



### 3.5 CONECTANDO OS MANÍPULOS

---

Sempre ter extremo cuidado ao manusear os manípulos aplicadores, pois este não pode sofrer batidas, quedas, chacoalhões, etc.

#### **PARA CONECTAR OS MANÍPULOS:**

Coloque o aplicador no seu suporte acrílico;

Insira o conector macho do manípulo no conector fêmea na workstation verifique o posicionamento dos pinos para que encaixem de forma correta, evitando danos na conexão. Para isso gire a chave no sentido horário para travar, conforme a marcação.



## CAPÍTULO 4:

# DETALHAMENTO TÉCNICO

---

Neste capítulo o usuário poderá conhecer todas as partes que compõem o Supramáximus Compact. Observação muito importante: este trecho do manual é apenas destinado à explicação do funcionamento do equipamento. De nenhuma maneira este manual é dedicado a fornecer explicações técnicas detalhadas do funcionamento eletrônico do equipamento. Este manual e o treinamento oferecido pela Adoxy restringe apenas à operação do equipamento e não a sua manutenção técnica corretiva.



Jamais abra o equipamento sob nenhuma circunstância. Há tensões perigosas presentes no sistema Supramáximus Compact e, mesmo que desligado da rede elétrica, é possível que alguns componentes fiquem eletricamente carregados.



Existe a possibilidade de risco de morte se o usuário tentar realizar qualquer manutenção no equipamento.

Havendo qualquer mau funcionamento, isto é, fora do especificado neste manual e no treinamento, NÃO use o equipamento sob nenhuma circunstância e entre em contato com a Assistência Técnica da Adoxy.



Nenhum técnico ou colaborador da Adoxy está autorizado a permitir ou a pedir que o usuário abra o equipamento.

Somente os técnicos da Assistência Técnica Adoxy podem realizar quaisquer intervenções de manutenção no equipamento que necessitem da abertura dele. Técnicos não autorizados pela Adoxy correm risco de morte se tentarem abrir e/ou realizar qualquer manutenção no equipamento.

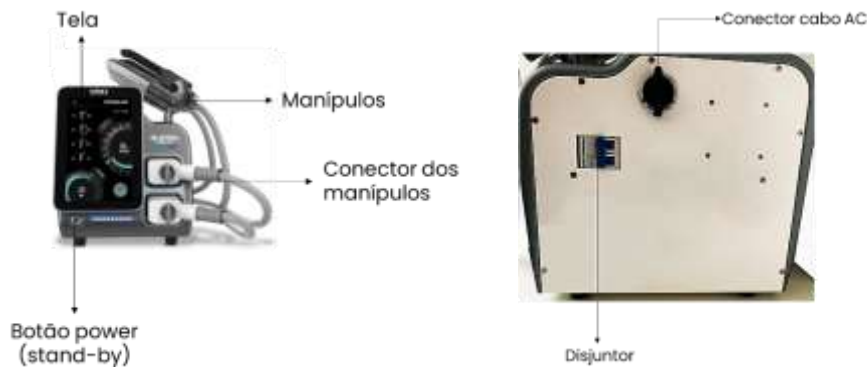
## 4.1 DESCRIÇÃO DAS PARTES

---

A seguir algumas definições das partes integrantes do sistema que compõem Supramáximus Compact.

### 4.1.1 COMPONENTES EXTERNOS:

Veremos aqui os componentes da parte frontal e traseira do Supramáximus Compact. Temos, então:



**Workstation:** compreende o equipamento sem manípulos e acessórios. Recomenda-se uso álcool 70% ou digluconato de clorexidina 0,5% para sua limpeza fazendo uso de pano macio e que não esteja soltando fios. Não use produtos de limpeza que podem ser abrasivos ao material que compõe o gabinete. Não usar nenhum tipo de solvente para limpeza. Não lavar e não esguichar água.

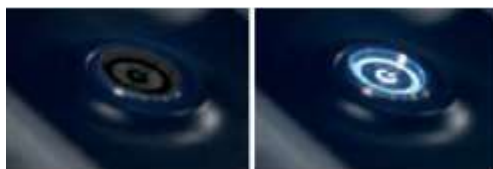
**Display:** tela sensível ao toque LCD colorida. Mostra todos os comandos do equipamento, emite sons e ícones. Deve ser tocado fazendo uso do dedo – não usando as unhas e objetos pontiagudos – limpo, e recomenda-se limpeza diária fazendo uso de líquidos apropriados a limpeza de telas LCD.



**Conector de manípulos:** área destinada à conexão dos manípulos aplicados. Não usar nenhum produto de limpeza. Não inserir pincéis ou qualquer outra ferramenta. A manutenção deve ser realizada por pessoal técnico autorizado durante as manutenções preventivas anuais.



**Botão Power (stand-by):** botão que aciona o equipamento e a tela touchscreen. Ao pressionar o botão, o mesmo ficará aceso, na posição ligado. Ao desativar o botão, o mesmo apagará e ficará desligado.



**Conector do cabo AC:** área destinada à conexão do cabo de energia do tipo NBR14136.



**Cabo AC:** cabo de energia do tipo NBR14136. Use somente o cabo original. Em caso de perda ou avaria contate a Assistência Técnica Adoxy.



**Grade de ventilação:** área de circulação de ar. Nunca obstruir, pois pode levar a queima do equipamento.



**Disjuntor:** destinado em caso de instabilidade de energia 60A.



#### 4.1.2 COMPONENTES INTERNOS:

**Fonte Alimentação:** é toda fonte geradora de energia elétrica para alimentação de outras partes e componentes. É dividida em dois grupos principais: “alimentação de baixa tensão” e “alimentação de tensão de emissão”:

Alimentação de baixa tensão: toda tensão gerada para funcionamento do equipamento exceto de PEMF. São fontes de alimentação do painel, beeps e sistema de arrefecimento.

Alimentação de tensão de emissão: parte de fonte de alta tensão, destinada à alimentação dos condensadores eletrolíticos, switch de disparos e bobinas de Helmholtz.



**MCU (MicroController Unit):** placas eletrônicas que armazenam a CPU. O CPU gerencia todo o sistema.

**Display touchscreen:** placa eletrônica e tela LCD touchscreen.

**Arrefecimento:** toda parte destinada ao resfriamento do sistema.

## 4.2 DESCRIÇÃO DAS PARTES DOS MANÍPULOS

---

Os manípulos aplicadores que acompanham o Supramáximus Compact são ergonômicos e leves. Dimensionados para facilitarem a aplicação e serem confortáveis para o paciente.

### 4.2.1 FLAT:

Destinado a aplicação em áreas planas (abdômen e posterior de coxas):



1. Conector: parte de conexão da parte aplicada à workstation
2. Empunhadura: alça destinada à manusear a parte aplicada
3. Bobina de Helmholtz: área de emissão dos pulsos eletromagnéticos
4. Cabo: cabeamento revestido em mangueira de silicone

### 4.2.2 ENCURVE:

Destinado a áreas com necessidades anatômicas (glúteos, coxas, braços e panturrilhas):



#### 4.2.3 PÉLVICO:

Destinado a área pélvica e glútea (a aplicação é indicada que o paciente que sente sobre o aplicador):



Indicações do conector do manípulo: nunca, de forma nenhuma, remova ou mexa na conexão do manípulo quando em funcionamento, grande risco de danos ao operador, paciente e equipamento.

#### 4.3 FUNÇÃO CHECK

---

O Supramáximus Compact é equipado com software que gerencia todas as funções do equipamento, suporta a interface visual do operador, controla os parâmetros operacionais e faz check de todos os sensores e parâmetros do equipamento. Check: função de autoteste do software que verifica se todos os parâmetros operacionais estão dentro da conformidade estabelecida pelo fabricante. A tela da função check aparecerá toda vez que o sistema for iniciado.

#### 4.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS SUPRAMÁXIMUS COMPACT

---

O detalhamento da especificação técnica do modelo Supramáximus Compact:

<b>Especificações Técnicas Supramáximus Compact</b>	
Tensão de trabalho	220V~ 50/60Hz
Saída	2600W
Campo eletromagnético	0-7 tesla
Pulso	300 us
Frequência	F1: 1-10Hz F2: 1-100Hz
Conectores de manípulos	2 manípulos
Tela	12,2"
Tamanho do equipamento	340mm*495mm*410mm
Modo de operação	Esporte (Sport) Iniciante (Gentle) Profissional (professional)
Peso do equipamento	30 Kg



## CAPÍTULO 5:

# CONHECENDO O

# SUPRAMÁXIMUS COMPACT

---

Capítulo destinado a conhecer as terapias oferecidas pelo equipamento. Suas indicações e contraindicações clínicas.

## 5.1 DESCRIÇÃO DE USO

---

O Supramáximus Compact é destinado ao tratamento de flacidez e da hipotrofia muscular, causando hipertrofia, entre outras indicações (ver item 5.7). Ele usa energia de pulso eletromagnético não invasivo, tecnologia eletromagnética focada, para estimular diretamente as fibras dos músculos do corpo.

Durante o processo de contrações de alta intensidade, algumas fibras musculares hipertrofia fazendo a remodelação profunda dos músculos, que é o crescimento das miofibrilas (aumento muscular) e a produção de novas cadeias de colágeno e fibras musculares (hiperplasia muscular), que fortalece os músculos e melhora o contorno corporal.

## 5.2 DESEMPENHO DO PRODUTO

---

O Supramáximus Compact é um equipamento para tratamento médico, estético e cosmético, multifuncional, que gera pulsos eletromagnéticos a fim de realizar contrações musculares. O Supramáximus Compact é um dispositivo eletromédico que possui parte aplicada, denominada de manípulo, que emitem pulsos eletromagnéticos.

O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional da saúde devidamente licenciado. O campo eletromagnético gerado pelo Supramáximus Compact é capaz de contrair e estimular a musculatura. Nos manípulos existem bobinas de Helmholtz, que, ao receberem uma corrente elétrica num determinado tempo (escala de ms), geram um campo de pulso eletromagnético de forma pulsada (PEMF). Sendo estes pulsos também regulados (Hz). Estes pulsos são aplicados aos tecidos musculares de forma não invasiva,

apenas aplicando os manípulos sob a área a ser estimulada. Os músculos reagem ao PEMF e provocam contrações repetidas do tecido muscular. As variações parametrizadas de frequências e amplitudes aplicadas podem ser ajustadas com diferentes intensidades. O mecanismo de ação baseia-se no princípio de que as contrações repetidas dos músculos resultam em hipertrofia muscular, através da multiplicação de miofibrilas. O PEMF utiliza campos magnéticos alternados, baseado na lei da indução eletromagnética, induzindo correntes elétricas que despolarizam o tecido neuromuscular causando contrações supramáximas (Kent, 2019; Kinney, 2019; 2020). Penetração profunda de um campo eletromagnético pulsado de até 7T (teslas) por manípulo. Aplicação segura, sem nenhum tipo de downtime.

### 5.3 PULSO ELETROMAGNÉTICO

---

Antes do entendimento sobre pulso eletromagnético é necessário discorrer sobre alguns princípios básicos do eletromagnetismo: a Lei de Faraday-Neumann-Lenz. A lei de Faraday-Neumann-Lenz, ou lei da indução de Faraday, é uma das equações fundamentais do eletromagnetismo. A expressão matemática descreve e prevê como um campo magnético interage com um campo elétrico, e como conseguinte a interação destas forças produz uma outra força denominada eletromotriz: indução eletromagnética. Esses princípios fundamentais do eletromagnetismo norteiam o funcionamento de motores elétricos, dínamos, solenoides e o Supramáximus Compact. Acredita-se a Faraday a descoberta da indução eletromagnética e o nome da lei relativa a esse fenômeno. Este fenômeno foi comprovado experimentalmente por Faraday diversas vezes, que o descrevia como linhas de força.

Já Neumann, em 1845, acredita-se na formulação matemática da lei de Faraday. Nela, a força eletromotriz produzida em um circuito, pela indução, era expressa pelo negativo da derivada do fluxo magnético com o tempo através da área delimitada por esse circuito. O sinal negativo diz respeito ao sentido da Força Eletromotriz – e, por conseguinte, da corrente elétrica – e pode ser expressa matematicamente por meio da chamada Lei de Lenz, desenvolvida por Heinrich Lenz em 1834, que integra o conseqüente da lei de Faraday.

Há diversas aplicabilidades, pois todos os equipamentos eletroeletrônicos utilizam o fenômeno da indução, seja para produzir uma corrente contínua, como nos dínamos, ou uma corrente alternada, como nos geradores, transformadores, alternadores e indutores de pulso de fluxo magnético, como no Supramáximus Compact. O movimento relativo entre um ímã e o condutor e a produção, ou não, de um campo elétrico nessa experiência levaram a uma aparente dicotomia, exercendo, por sua

vez, papel fundamental no desenvolvimento da relatividade restrita por Albert Einstein em 1905. O Campo de Pulso eletromagnético (PEMF) é um pulso de alta energia de espectro amplo, que ao se propagar pelo espaço gera um campo elétrico defasado, oriundo de um campo magnético, cuja frente de onda interfere em circuitos eletroeletrônicos e no tecido muscular. Na natureza, os pulsos eletromagnéticos conhecidos são oriundos de explosões solares ou explosões estelares e ações antrópicas. No último caso dando diversas aplicabilidades, dentre elas, a terapia de hipertrofia muscular.

## 5.4 HISTÓRICO DA APLICABILIDADE PEMF

---

Em meados da década de 80, em paralelo com a pesquisa do PEMF sendo feita na Europa Ocidental, nos Estados Unidos e no Japão, uma grande quantidade de trabalhos científicos estavam sendo desenvolvidas na URSS, conforme trabalho de revisão de artigos realizada por PAWLUK, 1998, onde estes demonstravam evidências científicas para benefícios promissores do uso de PEMF para uma ampla gama de aplicações, incluindo doença vascular periférica, doença pulmonar, doença gastrointestinal, doença neurológica, doença reumática, pediatria, dermatologia, cirurgia, ginecologia, medicina oral, otorrinolaringologia, oftalmologia, imunidade, inflamação, reprodução e tumores, com base em mais de 200 artigos científicos referenciados envolvendo estudos em humanos e animais.

Embora alegações de que a eletricidade pode ajudar na cura óssea tenham sido relatadas já em 1841, foi só em meados da década de 1950 que os cientistas estudaram seriamente o assunto. Durante a década de 1970, Bassett e sua equipe introduziram uma nova abordagem que tentava tratar fraturas tardias; uma técnica que empregou um sinal bifásico de baixa frequência muito específico a ser aplicado para fraturas não consolidadas/retardadas. O uso de estimulação elétrica na região lombossacra foi tentado pela primeira vez por Alan Dwyer, da Austrália. A medicina veterinária foi a precursora na área da saúde a usar a terapia PEMF, no uso do dispositivo em ortopedia (fraturas em equinos). Desde então o uso foi sendo ramificado e ampliado, em 2004, um sistema de PEMF foi aprovado pelo FDA como um adjunto à cirurgia de fusão cervical em pacientes com alto risco de não fusão. Em 2020, o FDA recomendou a mudança do PEMF da categoria Classe 3 para o status Classe 2, devido à notoriedade de baixo risco de aplicabilidade.

## 5.5 O PEMF SUPRAMÁXIMUS COMPACT

---

O equipamento Supramáximus Compact é, em suma, um gerador de pulsos eletromagnéticos. O dispositivo consiste basicamente em capacitores de alta capacidade para armazenar energia, um dispositivo de carregamento dos capacitores, de um switch de alta corrente e de bobinas de Helmholtz, que estão localizadas nas partes aplicadas. Quando o switch é acionado, os capacitores descarregam toda a sua energia através da bobina, em uma questão de microssegundos, produzindo uma alta corrente pulsada. A bobina, pela passagem de uma corrente elétrica polarizada, armazenada no capacitor, produzirá um campo magnético associado. Essa densidade de fluxo magnético é medida em T (Tesla) em homenagem ao engenheiro sérvio Nikola Tesla (1856-1943), que inventou a bobina de transmissão eletromagnética.

## 5.6 PÚBLICO ALVO

---

O uso do equipamento Supramáximus Compact é destinado para o público adulto. O profissional operador deve avaliar se o paciente está apto a realizar o tratamento, respeitando todas as contraindicações citadas neste manual, inclusive também o relato do paciente sobre o seu estado de saúde.

## 5.7 INDICAÇÕES CLÍNICAS

---

- Flacidez muscular;
- Redução de adiposidade localizada;
- Redução de medidas;
- Melhora a flacidez;
- Tratamento da flacidez pós-lipoaspiração;
- Otimização de pós-operatório tardio de lipoaspiração
- Hipertrofia muscular;
- Incontinência urinária;
- Atrofia muscular (hipotrofia).

## 5.8 CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

---

- Processos infecciosos;
- Processo inflamatório;
- Tecido isquêmico;

- Retirar os ornamentos e peças de roupas que contenham partes metálicas para realizar o tratamento;
- Após a ingestão de alimentos, aguarde de 1 a 2 horas para realizar o tratamento.

## 5.9 CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS

---

- Grávidas;
- Lactantes;
- Distúrbios do sistema reprodutivo feminino;
- Alteração de sensibilidade local;
- Febre;
- Implantes metálicos, incluindo DIU, ou eletrônicos na área de tratamento;
- Portadores de marcapassos;
- Portadores de neuro estimuladores implantados;
- Portadores de infusores eletrônicos de medicamentos;
- Portadores de hiperlipidemia;
- Neoplasia
- Hemorragia;
- Epilepsia;
- Intervenção cirúrgica recente;
- Insuficiência pulmonar;
- Doença de Basedow-Graves;
- Doenças cardíacas e cerebrovasculares.



Não utilizar na região da cabeça, pescoço e costas.

## 5.10 REAÇÕES AO TRATAMENTO

---

- Edema;
- Calor;
- Dor muscular.

## 5.11 EFEITOS COLATERAIS

---

As reações ao tratamento com o Supramáximus Compact são edema, dor muscular e calor em alguns pacientes é possível que estas reações se prolonguem por mais tempo, perdurando até 5 dias.

## CAPÍTULO 6:

# OPERAÇÃO

---

Neste capítulo você conhecerá as telas e os comandos do Supramáximus Compact. O software é intuitivo, amigável e de fácil parametrização.

## 6.1 DESCRIÇÃO DAS PARTES NÃO VISÍVEIS

---

Subcapítulo destinado à descrição de partes presentes no Supramáximus Compact que não são visíveis (software).

### 6.1.1 FUNÇÃO CHECK:

Toda vez que o equipamento for ligado, uma verificação de conformidade do software e de todos os parâmetros operacionais é realizada.



## 6.2 LIGANDO O EQUIPAMENTO

---

Após todos os procedimentos de instalação forem seguidos é hora de ligar o Supramáximus Compact, faça-o pressionando o botão POWER logo abaixo da tela. Você ouvirá um beep sonoro e o sistema de arrefecimento (coolers) ativará.



Certifique que o equipamento está na tomada e disjuntor está na posição ligado.

## 6.2.1 TELA INICIAL (SAUDAÇÃO)



## 6.2.2 TELA DE CONFIGURAÇÃO

O item de configuração está presente na tela inicial. Nas opções de configuração é possível selecionar o idioma (português / inglês), informações de contato do fabricante e acesso ao menu técnico (acesso restrito ao pessoal da assistência técnica). E informações: contatos para atendimento ao cliente e endereço da fábrica:



### 6.2.3 MENU INICIAL

Menu principal: selecione, dando um clique na área, para o modo que deseja aplicar a terapia.



A tela inicial aparece o modo esporte como padrão, arrastando para os lados é possível selecionar os outros módulos: Selecione o modo que irá utilizar e em seguida irá aparecer a de configuração dos parâmetros do tratamento.





## 6.2.4 MODO ESPORTE (SPORT MODE)

Nesse modo podem ser selecionados a fluência e a intensidade, o tempo é fixo em 30 minutos, para cada manípulo.



Retorno para tela anterior.



Os modos de exercícios disponíveis podem ser selecionados através dos ícones, sendo três níveis de intensidade, do I-III, aumentando gradualmente, I<II<III.



O tempo não pode ser ajustado, é fixado em 30 min.

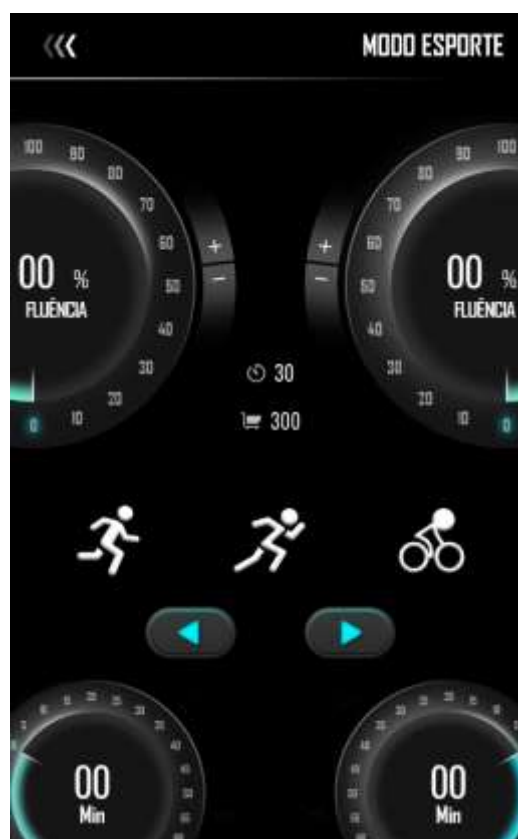


Ajuste de fluência de 0-100% através dos botões seletores - e +.



Selecione o ícone e o manípulo irá emitir PEMF.

E pressione novamente para sessar o tratamento.



## 6.2.5 MODO INICIANTE (GENTLE MODE)

Nesse modo podem ser selecionados o tempo, a fluência e a intensidade, para cada manípulo.



Retorno para tela anterior.



Ajuste dos níveis de intensidade disponíveis, sendo do I-IV, aumentando gradativamente.



Ajuste do tempo de 0-60 minutos, sendo pré-selecionado 30 minutos.



Ajusta da fluência de 0-100% através dos botões seletores - e +.



Selecione o ícone e o manípulo irá emitir PEMF.  
E pressione novamente para sessar o tratamento.



## 6.2.6 MODO PROFISSIONAL (PROFESSIONAL MODE)

Nesse modo podem ser selecionados o tempo, a fluência, frequência e a intensidade, para cada manípulo.



Retorno para tela anterior.



Ajuste da frequência da submáxima de 1-10Hz



Ajuste do tempo de emissão de submáxima: ajustável de 1-60s



Ajuste da frequência supramáxima: 1-100Hz.



Ajuste do tempo de emissão da supramáxima: 1-10s



Ajuste do tempo de tratamento de 0-60 minutos, sendo pré-selecionado 30 minutos.



Ajuste de fluência de 0-100% através dos botões seletores - e +.



Selecione o ícone e o manípulo irá emitir PEMF.

E pressione novamente para sessar o tratamento.



É imprescindível que o usuário, ao selecionar o tratamento, saiba exatamente o manípulo que deve ser usado e a região de aplicação, pois se selecionar um tratamento e aplicar numa região que não seja compatível para este, pode causa lesões no paciente.

### 6.2.7 DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

Para desligar o equipamento, aguarde o fim do tratamento ou aperte pause para para encerrar. Em seguida, aperte o botão power (stand-by) para desligar.

### 6.3 APLICAÇÕES PROIBIDAS COM TERAPIA PEMF



Jamais acione a terapia PEMF com os manípulos em contraposição, conforme mostra a figura abaixo:



Jamais acione a terapia PEMF com os manípulos sobre a cabeça ou área do coração, conforme figura abaixo:



## 6.4 APLICAÇÕES

Os manípulos são aplicados diretamente na área a ser tratada. A contração muscular ocorre sob a área de aplicação dos manípulos.

### **Orientações de aplicação**

Use roupas confortáveis durante o tratamento, todos os ornamentos de metal devem ser removidos e roupas podem ser usadas durante o tratamento.

Fixe o manípulo no local do tratamento com a faixa elástica para assegurar que o manípulo não sai da região de tratamento.



Após os manípulos serem posicionados na região a ser tratada, parametrizar o equipamento.

Inicie o tratamento após ajustar os parâmetros do instrumento.

Lembre-se: a fluência e a frequência não devem ser muito grandes no primeiro tratamento para evitar dores musculares após a aplicação.

## 6.5 CUIDADOS PÓS APLICAÇÃO

Os músculos ficarão doloridos após o tratamento, que é o reflexo do exercício muscular normal. Após o tratamento, recomenda-se maior ingestão de água, dieta rica em fibras e menos alimentos gordurosos. Uma dieta saudável aumentará o metabolismo da gordura e irá acelerar a recuperação muscular. Evite o aumento de peso do corpo e o consumo de álcool.

## CAPÍTULO 7:

# MANUTENÇÃO

---

Este capítulo é destinado para orientação das rotinas de manutenção que o usuário deve realizar. É imprescindível que toda equipe envolvida no uso, instalação e transporte esteja ciente do correto manuseio, dos cuidados a serem tomados e das manutenções de rotina do equipamento. As orientações neste capítulo não habilitam e/ou autorizam ninguém a abrir o equipamento, realizar manutenções corretivas, modificações, adaptações, programações, atualizações de software ou firmware, ou quaisquer outras intervenções técnicas. As orientações aqui descritas são destinadas ao bom uso e conservação do equipamento. Qualquer defeito deve ser comunicado à Assistência Técnica Adoxy. Todos os procedimentos abaixo descritos devem ser realizados com o equipamento desconectado da rede elétrica.

### 7.1 MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE ARREFECIMENTO

---

A manutenção do sistema de arrefecimento compreende apenas a manter as grades de ventilação de Workstation e manípulos de aplicação sempre limpos. Faça-o usando pincel com cerdas macias e de boa qualidade.

### 7.3 MANUTENÇÃO DO GABINETE

---

Para limpeza do gabinete (exceto tela touch screen) utilize um pano macio, sem que esteja soltando fios, e levemente umedecido com álcool 70% ou digluconato de clorexidina 0,5%. Mantenha o gabinete do equipamento limpo.



Não use produtos de limpeza que podem ser abrasivos ao material que compõe o gabinete. Não usar nenhum tipo de solvente para limpeza. Não lavar e não esguichar água.

## 7.4 MANUTENÇÃO TELA TOUCH SCREEN

---

Para limpeza diária fazendo uso de pano de algodão extremamente macio e sem fiapos. Borrife fazendo uso de líquidos apropriados a limpeza de telas LCD no pano e passe suavemente sobre a tela e aguarde secar.



A tela touch screen é muito sensível. Não deixe cair líquidos e ou géis de procedimento. Não bata ou chacoalhe a tela. Não toque na tela com os dedos sujos, também não toque na tela fazendo uso de unhas, principalmente unhas compridas que rompem a matriz da tela danificando-a por completo. O não cumprimento destas orientações levará a danos causados por mau uso e fora de cobertura de garantia.

## 7.6 MANUTENÇÃO DOS MANÍPULOS

---

O manípulo é um componente frágil. Não o derrube, não bata, não o deixe sobre uma superfície onde possa ser facilmente derrubado. Para realizar a manutenção do manípulo deve-se:

Sempre, a cada procedimento que for realizar, faça uma desinfecção deles, principalmente dos manípulos, onde sob nenhuma circunstância poderá ter sujeira. Para realizar a limpeza do manípulo use um pano macio, sem que esteja soltando fios e borrife um pouco de com álcool 70% ou digluconato de clorexidina 0,5%. Passe o pano sobre a superfície do aplicador.

Use o mesmo método de limpeza com o cabo (mangueira) do manípulo.



Não limpar o conector do manípulo internamente.  
Não use nenhum tipo de solvente, como removedores, gasolina, etc.

## 7.8 TROUBLESHOOTING

---

O troubleshooting é um guia rápido destinado a solucionar problemas que podem ocorrer no dia a dia de uso. Caso siga as instruções ou tenha alguma dúvida, favor contatar a Assistência Técnica Adoxy.

<b>PROBLEMAS</b>	<b>CHECAR</b>
Equipamento não liga	Se o cabo AC está ligado ou desligado
	Se a tomada está conectada corretamente
Tela não acende	Se o botão power está acionado
Equipamento não emite PEMF	Se a máquina está ligada.
	Se está selecionado o modo de aplicação.
	Se o manípulo está conectado corretamente
Outros Problemas	Contatar a Assistência Técnica Adoxy

## 7.9 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DURANTE A MANUTENÇÃO

---

Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a ADOXY pode efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento. Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado pela nossa Assistência Técnica.



Nunca faça reparos ou manutenções enquanto o equipamento estiver em uso.

Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a sua vida útil, recomendamos que o aparelho seja verificado por nossa Assistência Técnica Adoxy, respeitando intervalos regulares de no mínimo uma vez ao ano (após a garantia).



## 7.10 SOFTWARE

---

- Versão: 00

## 7.11 DESCARTE

---

Os resíduos deste equipamento, quando descartados de maneira inadequada, podem acarretar riscos ao meio ambiente. Em contato com o solo, contaminam os lençóis freáticos e quando queimados, poluem o ar.

O descarte do equipamento deve ser realizado conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra. No Brasil, para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, quando o mesmo for inutilizado, estes devem ser descartados (conforme legislação vigente) em local apropriado, pois os materiais existentes em seu interior podem contaminar o meio ambiente.



Esse equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico.

## 7.12 VIDA ÚTIL

---

Os equipamentos eletromédicos fabricados pela Adoxy têm um ciclo de vida útil de 10 anos.<sup>1</sup> O ciclo é determinado pelo tempo de uso<sup>1</sup>, obsolescência técnica do produto e por manutenibilidade.<sup>2</sup>

A ABNT define manutenibilidade como "a probabilidade de uma dada ação de manutenção efetiva, para um item sob dadas condições de uso, poder ser efetuada dentro de um intervalo de tempo determinado, quando a manutenção é feita sob condições estabelecidas e usando procedimentos e recursos prescritos" (ABNT, 1994).<sup>2</sup>

<sup>1</sup> AHA; 1996. American Hospital Association Resource Center, Maintenance. Management for Medical Equipment. Chicago: Catalog nº 055856.

<sup>2</sup> ABNT; 1994. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 5462: Confiabilidade Manutenibilidade - terminologia.

## CAPÍTULO 8:

# GARANTIA

---

Capítulo destinado a apresentar as condições de garantia de fábrica oferecidas contratualmente pela Adoxy. É altamente recomendável a leitura e entendimento das condições e excludentes de garantia oferecidos pelo fabricante. Em caso de quaisquer dúvidas, contate a Adoxy para maiores esclarecimentos.

### 8.1 CONDIÇÕES DE GARANTIA

---

Os serviços de garantia do Supramáximus Compact são realizados exclusivamente pela Assistência Técnica Adoxy, não sendo extensível a quaisquer outras empresas de Assistência Técnica. E as condições de garantia da fábrica são:

- Defeitos causados na fabricação do equipamento por 12 (doze) meses, considerando o uso e as condições estabelecidas neste manual do usuário.
- A vigência da garantia de fábrica Adoxy será iniciada a partir da data de compra especificada na Nota Fiscal, mesmo que o produto tenha sido revendido e ou transferido a terceiros;
- O agendamento do envio para manutenção deve ser acertado com a Assistência Técnica Adoxy;
- A Adoxy não arcará com custos de envios e fretes.

## 8.2 EXCLUDENTES DE GARANTIA

---

Estão excluídos de garantia os defeitos causados por:

- Transporte inadequado de qualquer natureza;
- Instalação inadequada;
- Instalação realizada por pessoa imperita, inabilitada;
- Instalação sob condições de ambiente fora do especificado neste manual;
- Maus tratos recebidos na hora de instalação ou mesmo durante o uso;
- Fenômenos da natureza: enchentes, ventania, furacões, raios, terremotos, tormentas, desmoronamentos, etc;
- Rede elétrica: se a rede elétrica não estiver sob as condições das normas nacionais aplicáveis;
- Se o equipamento estiver sendo usado sem aterramento;
- Se o equipamento estiver ligado em extensões, transformadores, régua, nobreaks, estabilizadores, benjamins e ou em qualquer condição não especificada neste manual;
- Se os manípulos apresentarem sinais de mau uso qualquer: sujeira, líquidos, sinais de queda;
- Cristal LCD queimado, oxidado, quebrado, manchado
- Se o lacre de garantia estiver rompido;
- Manutenção não autorizada;
- Problemas no fornecimento de energia elétrica por parte da concessionária de energia;
- Falta de ventilação e temperatura adequadas e especificadas no manual;
- Peças sujeitas a desgaste natural, tais como botões, teclas, suportes, cabos, manípulos, bobina de Helmholtz e etc;
- Perda de acessórios e manípulos.

## CAPÍTULO 9:

# AVISO DE EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA E IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

---

Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas no manual de instruções. Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar a operação deste equipamento. O equipamento possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta cause risco).

O Supramáximus Compact foi desenvolvido de acordo com as regras reconhecidas da técnica e foram observados os dados relativos à finalidade dos componentes.


## CAPÍTULO 10:

# ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

---

<b>Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas</b>		
O aparelho Supramáximus Compact destina-se a utilização nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. O utilizador responsável do equipamento deve assegurar-se de que o mesmo será utilizado em um ambiente com estas características:		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O aparelho Supramáximus Compact tem de emitir energia eletromagnética para que possa funcionar de acordo com a sua finalidade prevista. Isto pode interferir com aparelhos eletrônicos que se encontram nas imediações
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	qualidade da alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Supramáximus Compact precisar de um funcionamento contínuo, mesmo quando ocorrerem falhas na alimentação elétrica, recomenda-se que o Supramáximus Compact seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuações de tensão /cintilação IEC 61000-3-3	Não realizado	

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas</b>			
O aparelho Supramáximus Compact destina-se a utilização nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. O utilizador responsável do equipamento Supramáximus Compact deve assegurar-se de que o mesmo será utilizado em um ambiente com estas características:			
<b>Ensaio de Imunidade</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético Diretrizes</b>
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contato: ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV; ±15kV: descarga de ar	±8 kV: descarga de contato. ±2 kV, ±4 kV; ±8 kV; ±15kV: descarga de ar	Os pavimentos devem ser de madeira ou material cerâmico. No caso de revestimentos sintéticos, é necessário umidade relativa do ar mínima de 30%
Transientes elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV Frequência de repetição 100 KHz	±2kV Frequência de repetição 100 KHz	A qualidade da tensão de alimentação tem de corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
Sobretensões (picos) conforme a DIN EN 61000-4-5 - Cabo a cabo-	±0,5kV, ±1kV	±0,5kV, ±1kV	A qualidade da tensão de alimentação tem de corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
Sobretensões (picos)	±0,5kV, ±1kV, ±2kV	±0,5kV, ±1kV, ±2kV	A qualidade da tensão de alimentação tem de corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ut, 0,5 ciclo Com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% Ut, 0,5 ciclo Com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da tensão de alimentação tem de corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Supramáximus Compact precisar do funcionamento contínuo mesmo em casa de falhas na alimentação elétrica, recomenda-se que o Supramáximus Compact seja ligado a uma fonte ininterrupta ou a uma bateria.
Interrupções de tensão conforme a DIN EN 61000-4-11	0% Ut 250/300 ciclos	0% Ut 250 ciclos	
\ Campo magnético na frequência de alimentação	30A/m 50Hz ou 60Hz	30A/m 50Hz	Os campos eletromagnéticos da frequência da rede deveriam corresponder aos valores típicos

(50/60Hz) IEC 61000-4-8			existentes em ambientes comerciais ou hospitalares
Nota: a Ut é a tensão alternada da rede antes da aplicação dos níveis de teste			
Interferência por condução, induzidas por campos de alta frequência conforme DIN EN 61000-4-5	3V 0,15MHz - 80MHz 6V na banda de ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80%Am com 1KHz	3V 0,15MHz - 80MHz 6V na banda de ISM entre 0,15MHz e 80MHz 80%Am com 1KHz	É possível que ocorram interferências nas imediações de aparelhos que constam o seguinte símbolo:
Campos eletromagnéticos de AF conforme a DIN EN 61000-4-3	3V/m - 80MHz - 2,7GHz 80% Am até 1KHz	3V/m - 80MHz - 2,7GHz 80% Am até 1KHz	

## IMUNIDADE A CAMPO PRÓXIMO

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF (tabela 9 IEC 60601- 1-2:2017).

<b>Frequência de ensaio (MHz)</b>	<b>Frequência de ensaio (MHz)</b>	<b>Serviço a</b>	<b>Modulação b</b>	<b>Potência máxima (w)</b>	<b>Distância (m)</b>	<b>NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (v/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Pulsada 18Hz	1,8	3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	Pulsada 18Hz	2	3	28
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulsada 217Hz	2	3	28
870						
930						
1720	380-390	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsada 217Hz	2	3	28
1845	1700-1990					
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulsada 217Hz	2	3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsada 18Hz	0,2	3	9
5500						
5785						

Nota: Nunca utilizar acessórios, transdutor ou cabo com equipamento em ou sistema em diferente daquele especificado, isso pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do equipamento em ou sistema EM.

Nota: A montagem de Sistema EM e modificações durante tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos desta norma 60601-1.

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (IEC/CISPR 11, Classe A). 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.



# AVISOS

---



O Supramáximus Compact não pode ser operado na proximidade de dispositivos cirúrgicos de alta frequência ou tomógrafos de ressonância magnética ativos que possam causar fortes interferências eletromagnéticas.



O Supramáximus Compact foi dimensionado e testado exclusivamente para estabelecimentos de saúde, como clínicas e hospitais.



O Supramáximus Compact não pode ser utilizado ao lado de outros aparelhos nem empilhado em cima de outros aparelhos, uma vez que isso pode resultar em erros de funcionamento. Se o uso for indispensável, é obrigatório observar constantemente todos os aparelhos para verificar que estejam operando normalmente.



A utilização de acessórios, conversores, adaptadores, manípulos e cabos que não sejam os especificados neste manual e disponibilizados pelo fabricante do Supramáximus Compact podem resultar em maiores emissões eletromagnéticas ou numa menor resistência a interferências eletromagnéticas do equipamento e, conseqüentemente, em funcionamento indevido.



O Supramáximus Compact não possui parte aplicada, componentes, cabos e nem outros elementos que possam deteriorar a compatibilidade eletromagnética.



O Supramáximus Compact não possui componentes que, ao longo de sua vida útil, possam desgastar-se e que possam deteriorar a compatibilidade eletromagnética. Assim sendo, não é necessária nenhuma manutenção específica para que fiquem garantidas as condições básicas de segurança. Foram realizados todos os testes conforme a norma IEC 60601-1-2. Não foram aplicadas outras normas nem prescrições relativamente à compatibilidade eletromagnética.



Os aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm do equipamento e parte aplicada, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário poderá afetar o desempenho.



A imunidade de AF do equipamento foi apenas testada com frequências selecionadas. Transientes que ocorram nas imediações com outras frequências podem deteriorar o desempenho operacional. As frequências testadas podem ser consultadas na tabela apropriada no capítulo seguinte.



“O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.”



“O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento podem resultar em emissões elevadas e redução da eficácia do tratamento e resultar em operação inadequada.”



“Não utilizar equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis próximos ao equipamento. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”



“O uso inadequado do equipamento pode resultar em degradação do desempenho, podendo causar interferência em outros equipamentos ou em serviços de rádio.”



“Este equipamento foi ensaiado para imunidade a RF radiada e conduzida somente a determinadas frequências, e o uso de emissores de outras frequências nas proximidades pode resultar em operação inadequada.”

adoxy