

adoxy®

## Manual do Usuário



**SUPRA**  
**MÁXIMUS**

Leia atentamente este manual antes de operar sua plataforma.



# Bem-vindos ao Manual do Usuário do Supramáximus



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.

Equipamento de Eletroestimulação Muscular por Emissão de Pulso eletromagnético. Produto: Supramáximus. Modelo: SHE-MSP003. ANVISA: 82149139003

Praça Dom Pedro II, 17 – Piso superior – Centro  
Petrópolis – RJ. CEP: 25620-031. Tel: (24) 2232-5750

## Abrangência do manual

**Produto:**

SUPRAMAXIMUS SHE-MSP003

**Família:**

FAMÍLIA SUPRAMÁXIMUS SHE-MSP003

**Modelo:**

SHE-MSP003

Elaborado por Carlos Eduardo Miranda – Diretor técnico Adoxy. CFT30304309877

# Índice deste Manual

---

Capítulo 1: Introdução	06
1.1 Sobre este manual	06
1.2 Simbologia	06
1.3 Responsabilidade de uso de equipamentos eletromédicos	08
1.4 Transporte	08
1.5 Ambiente de operação	08
1.6 Manutenção, modificação e revenda	09
1.7 Desempenho do produto	09
1.7.1 Descrição do uso	10
1.7.2 Aplicação	10
Capítulo 2: Segurança	10
2.1 Segurança sempre em primeiro lugar	10
2.2 Riscos de intercorrências	10
2.3 Classificação de riscos	10
2.4 Exposição a inflamáveis	10
2.5 Riscos elétricos	10
2.6 Riscos operacionais	11
2.7 Indicadores de emissão de PEMF	11
2.8 Proteção elétrica	11
2.9 Proteção de manípulo	11
2.10 Proteção de temperatura	11
2.11 Conformidades aplicadas	11
2.12 Etiquetas e lacres de segurança	11
Capítulo 3: Instalação	12
3.1 Introdução	12
3.2 Desembalando	12
3.3 Conferindo o equipamento e acessórios	13
3.4 Montagem e instalação	14
Capítulo 4: Detalhamento Técnico	16
4.1 Introdução	16
4.2 Descrição das partes workstation	16
4.3 Componentes externos acessíveis	16
4.4 Descrição das partes/manípulos	17
4.5 Especificações técnicas workstation	18

Capítulo 5: Conhecendo o Supramáximus -----	19
5.1 Introdução -----	19
5.2 Sobre este capítulo -----	19
5.3 Pulsos eletromagnéticos -----	19
5.3.1 Histórico da aplicabilidade eletromédica do PEMF -----	20
5.4 O PEMF Supramáximus -----	20
5.5 As indicações clínicas -----	20
5.6 As contraindicações clínicas -----	21
5.7 As contraindicações relativas -----	21
Capítulo 6: Operando o Supramáximus -----	21
6.1 Introdução -----	21
6.2 Ligando o equipamento -----	21
6.3 Menu principal -----	22
6.4 Menu Modo Esporte -----	22
6.5 Menu Modo Iniciante -----	22
6.6 Menu Modo Profissional -----	22
6.7 Aplicações proibidas com a terapia PEMF -----	23
6.8 Pós-aplicação -----	25
6.8.1 Curso de tratamento -----	25
6.9 Calculando a porcentagem de gordura X parâmetros aplicáveis -----	25
6.9.1 Padrões de taxa de gordura -----	25
6.9.2 Sugestão de parâmetros -----	26
Capítulo 7: Manutenção -----	28
7.1 Introdução -----	28
7.1.1 Manutenção do sistema de arrefecimento -----	8
7.1.2 Manutenção dos rodízios -----	28
7.1.3 Manutenção do gabinete -----	29
7.1.4 Manutenção da tela touch screen -----	29
7.1.5 Manutenção dos manípulos -----	29
7.2 Troubleshooting -----	29
7.3 Advertências e precauções durante a manutenção do equipamento -	30
Capítulo 8: Garantia -----	31
8.1 Introdução -----	31
8.2 Advertências precauções durante a manutenção do equipamento ---	1
8.3 Condições de garantia -----	31
8.4 Excluentes de garantia -----	31
Capítulo 9: Informações Técnicas -----	32
9.1 Declarações do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM) -	32
9.2 Emissões Eletromagnéticas para o Supramáximus -----	33

# Capítulo 1: Introdução

## 1.1 Sobre este manual

O Supramáximus 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.

O uso deste equipamento fora das especificações mencionadas neste manual colocará em risco o profissional aplicador, paciente e equipamento. Por isso todas as orientações deste manual devem ser seguidas criteriosamente.

O uso deste manual não substitui o treinamento profissional oferecido pela Adoxy. A leitura deste manual não credencia nenhum profissional à realização de procedimentos estéticos. Quaisquer dúvidas ou mais informações consulte os canais de atendimento Adoxy, disponível pelo site [adoxy.com.br](http://adoxy.com.br).

## 1.2 Simbologia



Equipamento com parte aplicada do tipo B



Cuidado: alta voltagem



Atenção! Referência neste manual.

IPX0

Grau de proteção contra infiltração de líquido IPX0



Frágil



Este lado para cima



Manter ao abrigo de chuva



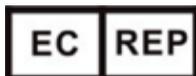
Fabricante



Data de fabricação



Botoeira de emergência



Informações sobre representantes autorizados europeus



Necessita descarte adequado (lixo reciclável)



Necessita descarte adequado (lixo reciclável)



Número de série

### 1.3 Responsabilidade de uso de equipamentos eletromédicos

O uso de tecnologias eletromédicas como o Supramáximus é restrito ao profissional da área médica ou sob sua ordem, ou ainda aos profissionais da área da saúde credenciados por seus conselhos de classe.

Estes profissionais, devidamente habilitados, serão os responsáveis pelo manuseio, aplicação, os resultados e quaisquer intercorrências do tratamento.

A Adoxy não faz representações referentes a leis e regulamentações existentes no país que possam se aplicar ao uso e aplicação de qualquer equipamento eletromédico.

Os profissionais que farão uso da tecnologia Supramáximus assumem total e pleno compromisso em contatar as agências reguladoras locais para determinar qualquer habilitação, autorização e credencial, requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

### 1.4 Transporte

O Supramáximus exige cuidados em seu transporte, 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). Também não pode ser de nenhuma maneira exposto diretamente à luz solar, calor excessivo, umidade ou chuva.

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.

### 1.5 Ambiente de operação

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

A temperatura ambiente deve ser preferencialmente  $\leq 23^{\circ}\text{C}$  (igual ou menor que vinte e três graus Celsius). Por fazer uso de arrefecimento por ar, o Supramáximus precisa que o ambiente tenha controle de temperatura (ar-condicionado), pois o calor acima da temperatura mencionada poderá comprometer seriamente o sistema de arrefecimento e os componentes arrefecidos, tais como a bobina de Hemholtz. Lembrando que a temperatura ambiente deverá ser medida por termômetro ou termohigrômetro de boa qualidade. Não podendo ser aferido a temperatura pelo mostrador digital do ar-condicionado.

O local de instalação e uso do Supramáximus deve ser plano, seco e ventilado, não podendo estar empilhado ou próximo a quaisquer outros equipamentos que possam comprometer sua ventilação, mobilidade ou ainda sobre cabos elétricos estendidos no chão.

O equipamento Supramáximus 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 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 no-breaks 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.

## 1.6 Manutenção, modificação e revenda

O equipamento Supramáximus exige manutenções preventivas obrigatórias anuais, e que devem ser realizadas exclusivamente pela 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.

## 1.7 Desempenho do produto

O Supramáximus é um equipamento para tratamento médico, estético e cosmético, multifuncional, que gera pulsos eletromagnéticos a fim de realizar contrações musculares.

O equipamento possui parte aplicada, denominada de PADS, que emitem pulsos eletromagnéticos. O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional da saúde devidamente licenciado.

O Supramáximus é um dispositivo eletromagnético e emite pulsos eletromagnéticos. O campo eletromagnético gerado pelo Supramáximus é capaz de contrair e estimular a musculatura.

Nos PADS existem bobinas de Hemholtz, 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 Pads sob a área a ser estimulada. Os músculos reagem ao PEMF e provocam contrações repetidas do tecido muscular. As variações paramétricas 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 supramaximas (Kent, 2019; Kinney, 2019; 2020).

Penetração profunda de um campo eletro magnético pulsado de até 7T (teslas) por Pad. Aplicação segura, sem nenhum tipo de downtime.

### 1.7.1 Descrição do uso

O Supramáximus é destinado ao tratamento de flacidez e da hipotrofia muscular, causando hipertrofia. 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 hipertrofiam 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.

### 1.7.2 Aplicação

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

## Capítulo 2: Segurança

### 2.1 Segurança sempre em primeiro lugar

O Supramáximus 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 diminuído.

### 2.2 Riscos de intercorrências

O Supramáximus é uma tecnologia segura. Faz uso de Pulso de Campo Eletromagnético - usaremos aqui a sigla em inglês, *Pulsed ElectroMagnetic Field* PEMF - para realização de tratamentos corporais, tais como: redução de gordura

localizada, remodelação corporal e fortalecimento muscular.

### 2.3 Classificação de risco

O equipamento Supramáximus enquadra-se nas normas de classe 2 (médio risco). Equipamento eletromédico Supramáximus com parte aplicada do tipo B.

Categorizado como equipamento IPX0, sem proteção contra infiltração acidental de líquido. Não é à prova d'água.

O modo de operação é contínuo.

### 2.4 Exposição a inflamáveis

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

### 2.5 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.



## 2.6 Riscos operacionais

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

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

Jamais o profissional deve deixar o ambiente de aplicação com o equipamento ligado, principalmente se estiver no modo ready, isto é, pronto para emissões. O paciente não pode operar ou parametrizar o equipamento em nenhuma circunstância.

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 contraindicações indicado neste manual.

Permitir apenas o acesso à sala de procedimento somente deve ser permitido às pessoas imprescindíveis para realização do mesmo.

## 2.7 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.

## 2.8 Proteção elétrica

Equipamento conta com fusível de proteção contra sobrecargas. Se houver a queima constante de fusível é provável que haja algum problema com a rede elétrica ou com o equipamento. Contate a Assistência Técnica Adoxy.

## 2.9 Proteção de manípulo

Os PADs do Supramáximus possuem suporte de descanso. A queda dos manípulos poderá ocasionar danos irreversíveis aos mesmos.

## 2.10 Proteção de temperatura

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

## 2.11 Conformidades aplicadas

- ABNT NBR IEC 60601-1:2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014

## 2.12 Etiquetas e lacres de segurança

- Selo de identificação ANVISA no equipamento (WS): contém todas as informações compulsórias exigidas pelo órgão regulador – ANVISA. Esta etiqueta deve sempre estar íntegra, sem rasgos, manchas e com as informações legíveis.



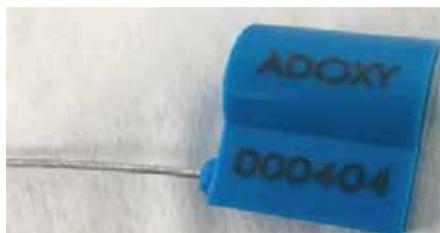
- Etiqueta de exigência elétrica no equipamento (WS): localizada próximo à entrada de cabo AC. Mostra a tensão de entrada indicada para a alimentação do equipamento.



- Etiqueta de identificação de campo magnético intenso fixado nas partes aplicadas.



- Lacre de segurança no equipamento (WS): lacre de segurança numerado (conforme número exemplificado na foto abaixo) colocado para impedir a abertura por pessoal não autorizado. O lacre é colocado para impedir a abertura por pessoal não autorizado e não deve ser rompido sob nenhuma circunstância. **Se removido por terceiros estará anulada a garantia do equipamento.**



- Etiqueta de aviso de área de emissão de pulso eletromagnético fixado nas partes indicadas.



## Capítulo 3: Instalação

### 3.1 Introdução

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.

### 3.2 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 apresente 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 EVA que absorvem 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

Para retirar o equipamento da case são necessárias duas pessoas fisicamente aptas a carregar o equipamento. Começando por abrir as travas laterais e retirando o tampo superior, com cuidado, pois há uma embalagem em espuma que abriga o display logo acima do equipamento. Retire as embalagens que abrigam os aplicadores e o display. Para retirar o equipamento, duas pessoas devem segurar pela alça frontal e pela parte de baixo do equipamento, retirando-o da base da case. Checar se o rodízio não está travado. Caso sim, puxe a alavanca do freio das rodas.

### 3.3 Conferindo o equipamento e acessórios

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

Quantidade	Descrição	Foto
01	Workstation	
02	Flat Pad (pad de aplicação)	
02	Encurve Pad (pad de aplicação)	
01	Cabo AC NBR 14136	
04	Bandagem Elástica	
06	Parafuso allen	
06	Parafuso allen	
02	Chave allen	

## 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 os destinados para uso no Supra) máximus irá degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade do equipamento. Portanto, nunca use acessórios, cabos e eletrodos do Supra) máximus em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

### 3.4 Montagem e instalação

O Supramáximus 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 deve ser montado por pessoal técnico treinado. Com o equipamento desconectado da rede elétrica proceder:

- Verifique as condições do local: ventilação, umidade, infiltrações, ventilação e rede elétrica. Lembre-se que ambientes sujos e/ou com pó (partículas aerotransportadas) irão contaminar o equipamento, consequentemente, causar uma diminuição acen)tuada 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

Cheque as condições de ambiente de uso do equipamento:

- Temperatura: +5°C a +30°C

- Umidade relativa: <80% (menor que oitenta por cento) Pressão atmosférica: 86kPa – 106kPa

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 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 animais domésticos e crianças.

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

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



## Capítulo 4: Detalhamento Técnico

### 4.1 Introdução

Neste capítulo o usuário poderá conhecer todas as partes que compõem o Supramáximus.

**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 Supramáximus. 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 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. 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 Supramáximus que necessitem da abertura do mesmo. Técnicos autorizados pela Adoxy correm risco de morte se tentarem abrir e/ou realizar qualquer manutenção no equipamento.

### 4.2 Descrição das partes workstation

A seguir algumas definições das partes integrantes do sistema que compõe o Supramáximus.

- **Arrefecimento:** toda parte destinada ao arrefecimento do sistema.

- **Fonte Alimentação:** é toda fonte geradora de energia elétrica para alimentação de demais 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 (ar e coolers (ventoinha)).
- **Alimentação de tensão de emissão:** parte de fonte de alta tensão, destinada à alimentação dos condensadores eletrolíticos, switch de disparos e bobinas e Helmholtz.
- **MCU (MicroController Unit):** placas eletrônicas que armazenam a CPU. CPU gerencia todo o Display touchscreen: placa eletrônica e tela LCD touchscreen.

### 4.3 Componentes externos acessíveis

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



- **Workstation:** compreende o equipamento sem manípulos e acessórios. Recomenda-se uso de 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 esguiar) char água.
- **Touchscreen:** tela sensível ao toque 8' LCD colorida. Mostra todos os comandos do equipamento, emite sons e ícones. Deve ser tocado fazendo uso do dedo – não usando as unhas – limpo, e recomenda-se limpeza diária fazendo uso de líquidos apropriados a limpeza de telas LCD, como álcool isopropílico, e se recomenda o uso de filme plástico PVC para prevenir a entrada de géis e líquidos pela tela.

Para instalar a tela touchscreen no Supramáximus, clique no play abaixo ou scaneie o QR code.



- **Botão power:** Botão liga-desliga que aciona o equipamento e a tela touchscreen. Ao pressionar o botão, o mesmo ficará aceso, na posição ligado. Ao desacionar o botão, o mesmo apagará e ficará desligado.



Posição desligado



Posição ligado

- **Alça de transporte:** alça destinada ao transporte dentro do ambiente de aplicação. Não pode ser usada para carregar equipamento.
- **Rodízio:** rodas da workstation destinada à mobilidade dentro do ambiente de aplicação. Não se pode movimentar o equipamento fazendo uso dos rodízios por grandes distâncias. Rodas frontais são equipadas com freio por alavanca. Pressionando com os pés as travas freiam as rodas. Para soltar basta fazer o movimento inverso do travamento. Não descer escadas apoiando equipamento sobre o rodízio.
- **Cabo AC:** cabo de energia do tipo NBR14136. Use somente o cabo original. Em caso de perda ou avaria contate a Assistência Técnica Adoxy.
- **Conector de manípulos:** área destinada à conexão dos manípulos aplicados res. Não usar nenhum produto de limpeza. Não inserir pincéis ou qualquer outra ferramenta. A manutenção deste conector é realizada por pessoal técnico autorizado durante as manutenções preventivas anuais.
- **Conector do cabo AC:** área destinada à conexão do cabo de energia do tipo NBR14136 e onde encontra-se a porta fusível.
- **Grade de ventilação:** área de circulação de ar. Nunca obstruir.

#### 4.4 Descrição das partes-manípulos

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



**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.

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

## 4.5 Especificações técnicas workstation

Parâmetro:	Valor:
Potência nominal:	4300W
Tensão de operação:	220VAC
Frequência de operação:	50Hz-60Hz
Densidade de fluxo magnético:	0-7tesla ajustável
Frequência de emissão de pulso eletromagnético:	F1:1-10Hz F2:1-100Hz ajustável
Modo de operação no sistema:	Iniciante, Esporte e Profissional
Tela:	10.4' sensível ao toque
Manípulos:	S1: (Flat Pad - um par). S2: (Encurve Pad - um par)
Dimensões do Equipamento (A*L*P*):	1200mm*420mm*550mm
Case de transporte (A*L*P*):	1210mm*580mm*815mm
Peso do equipamento:	75kg
Peso total:	110kg
Condições de transporte e armazenamento do equipamento	Temperatura: -20°C ~ +60°C Umidade relativa: ≤100%RH <sub>o</sub> Pressão atmosférica: 500hPa~1060hPa

## Parâmetro:

Condições de operação do equipamento

Grau de proteção contra o choque elétrico da parte aplicada. Grau de proteção contra penetração de água e modo de operação

## Valor:

Temperatura: +16°C ~ 35°C  
Umidade relativa: ≤80%RH,  
Pressão atmosférica: 860hPa ~1060hPa.

IPX0  
Tipo B  
Classe 1  
Operação contínua

## Capítulo 5: Conhecendo o Supramáximus

### 5.1 Introdução

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

### 5.2 Sobre este capítulo

A leitura e entendimento deste capítulo não autorizam e/ou habilitam nenhuma pessoa a aplicar as terapias oferecidas pelo Supramáximus.

### 5.3 Pulsos eletromagnéticos

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.

Credita-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 descrevia-o como linhas de força. Já a Neumann, em 1845, credita-se a 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.

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.

### 5.3.1 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 desenvolvidos nas 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 percussora 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.

### 5.4 O PEMF Supramáximus

O equipamento Supramáximus é, em suma, um gerador de pulsos eletromagnéticos.

O dispositivo consiste basicamente em capacitores de alta capacidade para armazenar energia, um dispositivo de recarregamento dos capacitores, de um switch de alta corrente e de bobinas de Hemholtz, 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.

### 5.5 As indicações clínicas

- Flacidez muscular.
- Redução de adiposidade localizada.

- Redução de medidas.
- Melhora na flacidez.
- Tratamento da flacidez pós-lipoaspiração.
- Hipertrofia muscular.
- Atrofia muscular.

## 5.6 As contraindicações clínicas

- Grávidas.
- Alteração de sensibilidade local.
- Febre.
- Implantes metálicos ou eletrônicos na área de tratamento.
- Portadores de marcapassos.
- Portadores de neuro estimuladores implantados.
- Portadores de infusores eletrônicos de medicamentos.
- Neoplasia.
- Hemorragia.
- Epilepsia.
- Intervenção cirúrgica recente.
- Insuficiência pulmonar.
- Doença de Basedow-Graves.

## 5.7 As contraindicações relativas

- Processos infecciosos.
- Tecido isquêmico.

# Capítulo 6: Operando o Supramáximus

## 6.1 Introdução

Capítulo destinado a conhecer os comandos operacionais do Supramáximus.

## 6.2 Ligando o equipamento

Após todos os procedimentos de instalação forem seguidos é hora de ligar o Supramáximus, faça-o pressionando o botão POWER logo abaixo da tela.

Você ouvirá um beep sonoro e o sistema de arrefecimento (coolers (ventoinha) e ar) ativará. A tela abaixo irá aparecer:

Welcome Screen: tela de boas-vindas com duração de 10 segundos.



### 6.3 Menu Principal

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



### 6.4 Menu Modo Esporte



- 1) Retorno à tela anterior.
- 2) Ajuste de densidade de energia PEMF: 0-100% .
- 3) Contador de tempo 30 minutos, não ajustável.
- 4) Botão start/pause: acionamento da emissão de PEMF independente por PAD.
- 5) Ajuste de frequência 1, 2 ou 3.

### 6.5 Menu Modo Iniciante



- 1) Retorno à tela anterior.
- 2) Ajuste de densidade de energia PEMF: 0-100%.
- 3) Contador de tempo 30 minutos, não ajustável.
- 4) Botão start/pause: acionamento da emissão de PEMF independente por PAD.
- 5) Ajuste de frequência 1 a 5 conforme avanço de desempenho do paciente.

### 6.6 Menu Modo Profissional



- 1) Retorno à tela anterior.
- 2) Ajuste de densidade de energia PEMF: 0-100%.

- 3) Ajuste de tempo de terapia ajustável 0-60 minutos.
  - 4) Ajuste de tempo de terapia ajustável 0-60 minutos.
  - 5) Ajuste de frequência Submáxima (fibras vermelhas): 1 a 10Hz.
  - 6) Ajuste de tempo de emissão Submáxima: 1 a 60 segundos.
  - 7) Ajuste de frequência Supramáxima (fibras brancas): 1 a 100Hz.
  - 8) Ajuste de tempo de emissão Supramáxima: 1 a 10 segundos.
- **Modo profissional:** funciona em ciclos de acordo com [Frequência SUPRAMAXIMA x Tempo SUPRAMAXIMA + Frequência SUPRAMAXIMA x Tempo SUPRAMAXIMA] como uma unidade, e o manípulo para automaticamente de funcionar após o tempo acabar.
  - Quando a frequência é >50Hz, a densidade de energia é limitada
    - a) 55-60Hz: densidade 0-30% ajustável.
    - b) 65-70Hz: densidade 0-20% ajustável.
    - c) 75-80Hz: densidade: 0-15% ajustável.
    - d) 85-90Hz: densidade 0-10% ajustável.
    - e) 95-100Hz: densidade 0-5% ajustável.
  - Limites de ajuste de frequência Supramáxima e tempo Supramáxima:

Frequência Supramáxima:	1-30Hz	31-35Hz	36-40Hz	41-45Hz	46-50Hz	55-100Hz
Tempo Supramáxima:	1-10s	1-5s	1-4s	1-3s	1-2s	1s

## 6.7 Aplicações proibidas com a terapia PEMF

- Jamais acione a terapia PEMF com os PADS em contraposição, conforme mostra a figura ao lado:



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



- Use roupas confortáveis durante o tratamento, todos os ornamentos de metal devem ser removidos e roupas podem ser usadas durante o tratamento.
- Fixe o PAD no local do tratamento com a faixa elástica.



- Após os PADs serem posicionados na região a ser tratada, parametrize o equipamento.
- Inicie o tratamento após ajustar os parâmetros do instrumento.
- Lembre-se: a energia e a frequência não devem ser muito grandes no primeiro tratamento para evitar dores musculares após a aplicação



## 6.8 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 gordurosos. Uma dieta saudável aumentará o metabolismo da gordura e irá acelerar a recuperação muscular.
- Evitar o aumento de peso do corpo.
- Evitar o consumo de álcool.

### 6.8.1 Curso de tratamento

No próximo capítulo será apresentada uma tabela com modulações possíveis. No entanto, recomendamos usar como guia, o plano de tratamento proposto no Manual de Aplicações do Supramáximus.

## 6.9 Calculando a porcentagem de gordura X parâmetro aplicáveis

Gênero	Fórmula
Feminino	A = circunferência da cintura $\times$ 0,74 B = peso $\times$ 0,082 + 34,89 Peso total da gordura corporal C = A-B Porcentagem de gordura corporal D = $(C \div \text{peso}) \times 100\%$
Masculino	A = circunferência da cintura $\times$ 0,74 B = peso $\times$ 0,082 + 44,74 Peso total da gordura corporal C = A-B Porcentagem de gordura corporal D = $(C \div \text{peso}) \times 100\%$

### 6.9.1 Padrões de taxa de gordura

Tipo de corpo	% de gordura masculina	% de gordura feminina
Abaixo do peso	5-10%	5-20%
Peso ideal	11-21%	21-34%
Sobrepeso	22-26%	35-39%
Obeso	27-45%	40-45%

## 6.9.2 Sugestão de parâmetros

- Modo Profissional (Hipertrofia muscular): Corpo Feminino

Tempo de tratamento	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
% de gordura	5-20%	21-34%	35-39%	40-45%
Frequência submáxima	1~10	5~10	5~10	1~5
Tempo submáxima	1~3	1~2	1~2	1~2
Densidade	30 a 60%	40 a 70%	40 a 80%	50 a 90%
Frequência supramáxima	20-30	30-35	35-40	45-50
Tempo supramáxima	1~10	1~10	1~4	1~2

- Modo Profissional (Hipertrofia muscular): Corpo Masculino

Tempo de tratamento	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
% de gordura	5-10%	11-21%	22-26%	27-45%
Frequência submáxima	1~10	5~10	5~10	1~5
Tempo submáxima	1~3	1~2	1~2	1~2
Densidade	40 a 60%	40 a 70%	50 a 80%	60 a 90%
Frequência supramáxima	20-30	30-35	35-40	45-50
Tempo supramáxima	3~10	5~10	1~4	1~2

- Modo Iniciante: massagem muscular

Tempo de tratamento	Densidade	Tipo Corporal	Densidade Feminina	Densidade Masculina
30 minutos	I	Abaixo do peso	30 a 50%	40 a 60%
30 minutos	II	Peso ideal	40 a 60%	40 a 70%
30 minutos	III	Sobrepeso	40 a 70%	50 a 80%
30 minutos	IV	Obeso	50 a 80%	60 a 90%

### Observações:

- 1 Os níveis de tolerância podem variar de acordo com o paciente.
- 2 A taxa de gordura corporal é a gordura corporal média de todo o corpo, e o tratamento é para partes individuais, então o parâmetro final deve ser ajustado de acordo com a tolerância do paciente. Para melhor resultado, use o parâmetro de tolerância máxima do paciente.
- 3 Os músculos das pessoas que se exercitam regularmente são frequentemente alongados, de modo que podem suportar maior densidade e frequência terapêutica. Pessoas obesas têm gordura mais espessa e o processo de condução serão afetados, então eles também podem resistir a energia superior. Os parâmetros recomendados são apenas para referência.
- 4 Durante o tratamento, os músculos podem se tornar tolerantes após dez minutos, e a energia pode ser aumentada neste momento.
- 5 Sob a mesma densidade, pessoas com mais músculos apresentam contrações e vibrações musculares relativamente maiores durante o tratamento.

- Modo Esporte

Tempo de tratamento	Intensidade	Tipo Corporal	Densidade Feminina	Densidade Masculina
30 minutos	I	Abaixo do peso	50 a 70%	60 a 80%
30 minutos	I	Peso ideal	60 a 80%	70 a 90%
30 minutos	II	Peso ideal com necessidade de aumento muscular	50 a 80%	60 a 90%
30 minutos	III	Sobrepeso	60 a 90%	60 a 100%

## Observações:

- 1 Os níveis de tolerância podem variar de acordo com o paciente.
- 2 A taxa de gordura corporal é a gordura corporal média de todo o corpo, e o tratamento é para partes individuais, então o parâmetro final deve ser ajustado de acordo com a tolerância do paciente. Para melhor resultado, use o parâmetro de tolerância máxima do paciente.
- 3 Os músculos das pessoas que se exercitam regularmente são frequentemente alongados, de modo que podem suportar maior densidade e frequência terapêutica. Pessoas obesas têm gordura mais espessa e o processo de condução serão afetados, então eles também podem resistir a energia superior. Os parâmetros recomendados são apenas para referência.
- 4 Durante o tratamento, os músculos podem se tornar tolerantes após dez minutos, e a energia pode ser aumentada neste momento.
- 5 Sob a mesma densidade, pessoas com mais músculos apresentam contrações e vibrações musculares relativamente maiores durante o tratamento.

## Capítulo 7: Manutenção

### 7.1 Introdução

Capítulo destinado a orientação das rotinas de manutenção das quais o usuário deve fazer.

É imprescindível que toda equipe envolvida com o uso e ou instalação e transporte estejam orientados sobre o correto manuseio do equipamento, os cuidados a serem tomados e as manutenções de rotina do equipamento.

As orientações deste capítulo não designam e ou autorizam a nenhuma pessoa a abrir o equipamento, realizar manutenções corretivas, modificações, adaptações, programações e ou atualizações de software ou firmware ou quaisquer outras intervenções técnicas.

As orientações aqui descritas servem para o bom uso e conservação deste equipamento. Qualquer defeito deve ser comunicado a Assistência Técnica Adoxy. Lembre-se todos os procedimentos a seguir

descritos devem ser realizados com equipamento desconectado da rede elétrica:

#### 7.1.1 Manutenção do Sistema de Arrefecimento

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

#### 7.1.2 Manutenção dos Rodízios

A manutenção dos rodízios compreende mantê-los limpos. Faça uso de pincel com cerdas de tamanho e dureza médios para impedir o acúmulo de sujeira.



### 7.1.3 Manutenção do Gabinete

Para limpeza do gabinete (exceto tela touch screen) utilize um pano macio, sem que esteja soltando fios, e levemente umedecido em detergente neutro.

### 7.1.4 Manutenção do Touchscreen

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 seguimento destas orientações levará a danos causados por mau uso e fora de cobertura de garantia. A manutenção da tela compreende:

- a) Limpeza diária fazendo uso de pano de algodão extremamente macio e sem fiapos. Borrife álcool isopropílico (em pouquíssima quantidade) no pano e passe suavemente sobre a tela e aguarde secar.
- b) Use sempre filme de PVC para proteger a tela, e troque diariamente o filme sempre após cada limpeza.



### 7.1.5 Manutenção dos Manípulos

Os manípulos são componentes frágeis. Não derrube, não provoque choques físicos, não deixe sob superfície onde possam ser facilmente derrubados. A manutenção dos manípulos compreende:

- a) Sempre, a cada procedimento que for realizar, faça uma desinfecção dos mesmos, principalmente dos PADs, onde sob nenhuma circunstância poderá ter sujeira.
- b) Para realizar a limpeza dos manípulos faça uso de um pano macio, sem que esteja soltando fios, e borrife um pouco de solução alcoólica de diglu) conato de clorexidina 0.5%, e faça a limpeza dos manípulos.



- c) Nunca use nenhum tipo de solvente, como removedores, gasolina etc.
- d) Proceder com o mesmo método de limpeza com o cabo (mangueira) do manípulo. Mas não limpar o conector do manípulo.

## 7.2 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.

Problemas	Checar
Equipamento não liga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se a fonte de alimentação está ligada ou desligada</li> <li>2) Se a tomada está conectada corretamente</li> <li>3) Se o botão de emergência está desligado</li> <li>4) Se a chave está ligada</li> <li>5) Se o interruptor de energia está na posição ligado</li> </ol>
Tela não acende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se o botão power está acionado</li> </ol>
Tela não acende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se a máquina está no modo START</li> <li>2) Se o manípulo está na posição correta</li> <li>3) Se o fio do plugue está ligado</li> </ol>
Outros problemas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Contatar a assistência técnica ADOXY</li> </ol>

### 7.3 Advertências precauções durante a manutenção do equipamento

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 por nossa assistência técnica autorizada em intervalos regulares de no mínimo uma vez ao ano (após a garantia).

Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em lesão pessoal e danos ao aparelho.

# Capítulo 8: Garantia

## 8.1 Introdução

Capítulo destinado a apresentar as condições de garantia de fábrica oferecidas contratualmente pela Adoxy.

## 8.2 Advertências precauções durante a manutenção do equipamento

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.

## 8.3 Condições de garantia

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

- a) Defeitos causados na fabricação do equipamento por 12 (doze) meses.
- b) 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.
- c) Agendamento feito na Assistência Técnica Adoxy.

## 8.4 Excludentes de garantia

Estão excluídos de garantia os defeitos causados por:

- a) Transporte inadequado de qualquer natureza;
- b) Instalação inadequada;

- c) Instalação realizada por pessoa imperita, inabilitada.
- d) Instalação sob condições de ambiente fora do especificado neste manual.
- e) Maus tratos recebidos na hora de instalação ou mesmo durante o uso.
- f) Fenômenos da natureza: enchentes, ventania, furacões, raios, terremotos, tormentas, desmoronamentos etc.
- g) Rede elétrica. Se a rede elétrica não estiver sob as condições das normais nacionais aplicáveis.
- h) Se o equipamento estiver sendo usado sem aterramento.
- i) Se o equipamento estiver ligado em extensões, transformadores, régua, nobreaks, estabilizadores, benjamins e ou em qualquer condição não especificada neste manual.
- j) Se os manípulos aplicadores apresentarem sinais de mau uso qualquer: sujeira, acúmulo de gel de contato, líquidos, sinais de queda.
- k) Cristal LCD queimado, oxidado, quebrado, manchado.
- l) Se o lacre de garantia estiver rompido.
- m) Se realizada manutenção não autorizada.
- n) Se houver problema de fornecimento de energia elétrica por parte da concessionária de energia.
- o) Se faltar ventilação ou temperatura adequadas e especificadas no manual.
- p) Peças sujeitas a desgaste natural, tais como botões, teclas, alças, suportes, cabos, manípulos, bobina de Hemholtz.
- q) Perda de acessórios e manípulos.

## Capítulo 9: Informações técnicas

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).

### 9.1 Declarações do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM)

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

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

 O Supramáximus não possui características de desempenho essenciais que possam ser afetadas por interferências eletromagnéticas.

 O Supramáximus 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 de forma a assegurar o funcionamento normal.



A compatibilidade eletromagnética do Supramáximus foi testada fazendo uso do equipamento e parte aplicados originais.



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



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



Os aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30cm do equipamento e parte aplicada, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário poderá afetar 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 Supramáximus 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 DIN EN 60601-1-2, edição 4.0. Não foram aplicadas outras normas nem prescrições relativamente à compatibilidade eletromagnética.

## 9.2 Emissões eletromagnéticas para o Supramáximus

- Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O aparelho Supramáximus destina-se a utilização nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. O utilizador responsável do equipamento Supramáximus deve assegurar-se de que o mesmo será utilizado em um ambiente com estas características:

Medições das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Emissões de interferência conforme a CISPR 11	Grupo 1	O aparelho Supramáximus 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
Emissões de interferência AF conforme a CISPR 11	Classe A	A qualidade da alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Supramáximus precisar de um funcionamento contínuo, mesmo quando ocorrerem falhas na alimentação elétrica, recomenda-se que o Supramáximus seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Emissões harmônicas conforme a DIN EM 61000-3-2	Classe A	
Emissões de oscilação de tensão/corrente conforme a DIN EM 61000-3-3	Não realizada	

- Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas

O aparelho Supramáximus destina-se a utilização nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. O utilizador responsável do equipamento Supramáximus deve assegurar-se de que o mesmo será utilizado em um ambiente com estas características.

Testes de resistência a interferências	DIN EN 60601-nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descarga elétrica (ESD) conforme a DIN EN 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%.
Interferências elétricas transitórias rápidas/bursts conforme a DIN EN 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.

- Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas

O aparelho Supramáximus destina-se a utilização nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. O utilizador responsável do equipamento Supramáximus deve assegurar-se de que o mesmo será utilizado em um ambiente com estas características.

Testes de resistência a interferências	DIN EN 60601-nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Conforme a DIN EN61000-4-5 Cabo à terra			
Quedas de tensão conforme a DIN EN 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 precisar do funcionamento contínuo mesmo em casa de falhas na alimentação elétrica, recomenda-se que o Supramáximus seja ligado a uma fonte ininterrupta ou a uma bateria
	0% Ut 1 ciclo e 70% Ut 25/30 ciclos Monofásico com 0°	0% Ut 1 ciclo e 70% Ut 25 ciclos Monofásico com 0°	
Interrupções de tensão conforme a DIN EM 61000-4-11	0% Ut 250/300 ciclos	0% Ut 250 ciclos	
Campo eletromagnético de frequência de alimentação (50/60Hz) conforme a DIN EM 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz	30A/m 50Hz	Os campos eletromagnéticos da frequência da rede deveriam corresponder aos valores típicos existentes em ambientes comerciais ou hospitalares

Nota: a Ut é a tensão alternada da rede antes da aplicação dos níveis de teste

- Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferência eletromagnéticas

O aparelho Supramáximus destina-se a utilização nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. O utilizador responsável do equipamento Supramáximus deve assegurar-se de que o mesmo será utilizado em um ambiente com estas características.

Testes de resistência a interferências	DIN EN 60601-nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
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 ostentem 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	

- Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferência eletromagnéticas

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Manutenção (Serviço)	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de resistência a interferências (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsada 18Hz	1,8	3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulsada 18Hz	2	3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulsada 217Hz	0,2	3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Pulsada 217Hz	2	3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsada 217Hz	2	3	28
1845						
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:** Podem ocorrer perigos que resultam da modificação não autorizada do Equipamento EM.

**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.

### 9.3 Avisos

**“Aviso:** 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.”

**“Aviso:** O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.”

**“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 [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.”

**“Aviso:** O uso inadequado do tipo especificado de local blindado pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.”

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



