DMS-14664 C-1 Approved

Alma
For You. For Life.

Accent *Prime*

Manual do Operador



A Estação de Trabalho Mais Avançada para Contorno Corporal e Firmamento da Pele

DMS-14664 C-1 Approved

For You. For Life.

© 2021, Alma Lasers GmbH. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou copiada de qualquer forma por qualquer meio - gráfico, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia, digitação ou sistemas de recuperação de informações - sem a permissão por escrito da Alma Lasers.

As especificações do sistema e as informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem notificação.

A Alma, Alma Lasers, seu logotipo e Accent são marcas comerciais registradas ou marcas registradas da Alma Lasers nos EUA e/ou outros países.

CE 0459

Fabricante:
Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911 / 89 11 29-0
Fax + 49 911 / 89 11 29-99
E-mail: info@alma-lasers.de
Website: http://www.alma-deutschland.de/

IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL:
MEDSYSTEMS COM. IMP. EXP. LTDA
CNPJ: 05.273.422/0001-54
Rua James Joule 65 Cidade Monções CEP: 04.576-080 - São Paulo/S.P
RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALBERTO AFONSO GONZALEZ BISCUOLA – CREASP nº 0601666256
http://www.medsystems.com.br – SAC: (11) 5180-5050 - e-mail:services@medsystems.com.br
Registro ANVISA – 80380269018

Nº de Catálogo OMRF16091501

Escopo Deste Manual

Este manual do operador incorpora os seguintes capítulos:

Capítulo 1	**Introdução**	Oferece algumas precauções básicas relativas ao uso do sistema.
Capítulo 2	**Segurança**	Contém explicações e orientações sobre medidas de segurança para operar o sistema.
Capítulo 3	**Instalação**	Lista os requisitos elétricos, de espaço e ambientais para a instalação do sistema.
Capítulo 4	**Descrição do Sistema**	Contém uma visão geral detalhada do sistema e seus vários componentes.
Capítulo 5	**Controles e Indicadores**	Descreve os painéis de controle e serviço, pedal e diferentes conexões, e indicadores funcionais.
Capítulo 6	**Instruções de Operação**	Explicam como operar o sistema.
Capítulo 7	**Manutenção**	Fornece uma revisão detalhada de como manter o sistema.
Capítulo 8	**Solução de problemas**	Lista as mensagens de erro do sistema que podem aparecer durante a operação.
Capítulo 9	**Informações sobre Pedidos**	Fornece informações sobre como solicitar os acessórios.
Capítulo 10	**CEM**	Fornece informações relativas à CEM do sistema.
Apêndice A	**Aplicadores CoaxiPolar e UniLarge**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice B	**Aplicador UltraSpeed**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice C	**Aplicador UniFace**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice D	**Aplicador de Microplasma**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice F	**Aplicador TuneFace**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice G	**Aplicador TunePeriorbital**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice H	**Aplicador Accentuate**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice I	**Aplicadores MiniSpeed e SpeedSculpt**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice J	**Aplicadores UniBody**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador.
Apêndice K	**Aplicador Impact**	Fornece informações do Guia Clínico relativas ao aplicador
Apêndice M	**Diagramas de Saída de Energia**	

DMS-14664 C-1 Approved

Índice

CAPÍTULO 1: Visão Geral do Sistema **Página**

Escopo Deste Manual I
1.1. Uso deste Manual 1-1
1.2. Perfil do usuário/Usuário pretendido 1-2
1.3. População de pacientes 1-2
1.4. Responsabilidade do médico 1-2
1.5. Manutenção 1-2
1.6. Modificação do sistema 1-2
1.7. Inspeção de revenda 1-3
1.8. Abreviações e Acrônimos 1-3
2.1. Introdução 2-1
2.2. Medidas de segurança do sistema 2-1
2.2.1. Software 2-1
2.2.2. Interruptor de chave 2-1
2.2.3. Pedal 2-1
2.2.4. Acoplador de aparelhos 2-2
2.2.5. Botão de desligamento de emergência 2-2
2.2.6. Potência de Entrada 2-2
2.2.7. Segurança de emissão de energia 2-2
2.2.8. Indicadores de emissão de energia 2-2
2.2.9. Aterrando o sistema 2-3
2.2.10. Proteção de fusível 2-3
2.2.11. Sistema de Resfriamento 2-3
2.3. Precauções e cuidados gerais 2-3
2.3.1. Precauções 2-3
2.3.2. Cuidados 2-4
2.3.3. Riscos de queimaduras 2-5
2.3.4. Riscos de explosão e incêndio 2-5
2.3.5. Riscos de alta tensão 2-5
2.3.6. Segurança de operação de radiofrequência 2-6
2.3.7. Segurança de operação de ultrassom 2-7
2.4. Etiquetas do sistema 2-7
2.4.1. Classificações 2-10
3.1. Introdução 3-1
3.2. Lista de Equipamentos 3-1
3.3. Requisitos de instalação 3-2
3.3.1. Espaço e Posicionamento 3-2
3.3.2. Requisitos elétricos 3-2

DMS-14664 C-1 Approved

3.3.3. Requisitos Ambientais 3-3
3.4. Desembalar o sistema 3-3
3.4.1. Conexão do aplicador....3-5
3.4.2. Conexão do pedal....3-6
3.4.3. Abastecendo o Reservatório de Refrigerante 3-7
3.5. Condições do ambiente: Armazenamento e Transporte 3-7
3.6. Movendo o sistema....3-7
4.1. Introdução....4-1
4.2. Componentes e controles do sistema....4-1
4.2.1. Aplicadores 4-2
4.2.2. Software do Sistema....4-2
4.2.3. Sistema de Resfriamento....4-2
4.2.4. Resfriamento termoelétrico....4-2
4.2.5. Refrigeração do Ar....4-2
4.3. Recursos do sistema....4-2
4.3.1. Parâmetros operacionais selecionáveis pelo operador 4-2
4.3.2. Salvar Opção 4-3
4.3.3. Modo Técnico 4-3
4.4. Especificações do sistema....4-3
4.4.1. Especificações dos aplicadores de RF....4-3
4.4.2. Especificações dos aplicadores de ultrassom 4-4
4.4.3. Operação e controle....4-4
4.4.4. Físico....4-4
4.4.5. Requisitos elétricos do sistema 4-4
5.1. Introdução....5-1
5.2. Painel de controle 5-1
5.2.1. Interruptor de chave 5-2
5.2.2. Botão de desligamento de emergência 5-2
5.2.3. Indicador de emissão de energia 5-2
5.2.4. Painel da tela sensível ao toque....5-3
5.3. Painel de Serviço 5-3
5.4. Acionador do Aplicador 5-4
5.5. Pedal 5-4
6.1. Introdução....6-1
6.2. Preparando o sistema para operação....6-1
6.3. Operando o sistema....6-2
6.1.1. LIGUE o sistema....6-2
6.4. Operando com Aplicadores de RF....6-4
6.5. Operando com Aplicadores de Ultrassom 6-4
6.6. Emissão de Energia....6-5

DMS-14664 C-1 Approved

6.6.1. Emitindo energia de radiofrequência 6-5
6.6.2. Emitindo energia ultrassônica 6-5
6.7. Pausa na Operação 6-6
6.8. Alteração dos parâmetros de operação durante a operação 6-6
6.9. Salvando as configurações 6-6
6.10. Desligamento do sistema 6-7
6.11. Detecção de erro 6-7
7.1. Introdução 7-1
7.2. Serviço Periódico 7-1
7.3. Manutenção de rotina 7-2
7.3.1. Limpando o sistema 7-2
7.3.2. Limpando Aplicadores e Pontas 7-2
7.4. Abastecendo o Sistema de Resfriamento 7-3
7.4.1. Abastecimento de Refrigerante 7-3
7.5. Substituição do fusível 7-4
7.6. Informações de serviço 7-4
8.1. Introdução 8-1
8.2. Guias de solução de problemas 8-1
9.1. Informações sobre Pedidos Lista de Peças 9-1
10.1. Comprimentos de cabos e substituições 10-2
10.2. Emissões eletromagnéticas - Orientação e declaração do fabricante 10-2
10.3. Imunidade eletromagnética - Orientação e declaração do fabricante 10-3
11.1. Imunidade eletromagnética - Orientação e declaração do fabricante 10-4

CAPÍTULO 1
Introdução

1.1. Uso deste Manual

O sistema Accent Prime foi projetado para atender aos padrões internacionais de segurança e desempenho. O pessoal que opera o sistema deve ter um conhecimento completo da operação adequada do sistema.

Este manual foi preparado para ajudar o pessoal médico e técnico a entender e operar o sistema. Não opere o sistema antes de ler este manual e obter uma compreensão clara da operação do sistema. Se alguma parte deste manual não estiver clara, entre em contato com o representante da Alma Lasers para esclarecimentos.



Aviso

O uso de controles, ajustes ou a realização de procedimentos que não sejam os especificados neste manual podem resultar em exposição perigosa à radiação. Portanto, antes de tentar usar ou operar o sistema, os médicos que operam o sistema devem ler este manual e se familiarizar completamente com todos os seus requisitos de segurança e procedimentos operacionais.

As informações fornecidas neste manual não têm como objetivo substituir a formação profissional no uso clínico do sistema. Entre em contato com seu representante Alma Lasers para obter informações atualizadas sobre o treinamento disponível. Para obter informações clínicas, consulte os guias clínicos nesse manual, que incluem as diretrizes de configuração para cada aplicação.

Este manual deve sempre acompanhar o sistema e todo o pessoal operacional deve saber sua localização. Cópias adicionais deste manual estão disponíveis na Alma Lasers ou em seu representante local da Alma Lasers.

Para obter mais informações sobre a Alma Lasers, visite o site da empresa em: http://www.almalasers.com

1.2. Perfil do usuário/usuário pretendido

O sistema destina-se a ser utilizado por profissionais (médico especializado/pessoal técnico autorizado) na área médica. O sistema destina-se a ser utilizado em ambientes profissionais de cuidados de saúde (como consultórios médicos, clínicas, hospitais, etc.) e destina-se apenas a utilização em ambientes interiores. O sistema foi projetado para operação segura para pacientes e profissionais.

1.3. População de Pacientes

- Idade: Adultos
- Peso: irrelevante
- Sexo: ambos
- Estado do Paciente: PACIENTE NÃO É USUÁRIO.

1.4. Responsabilidade do Médico

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do sistema e por todas as qualificações do operador. A Alma Lasers não faz representações em relação às leis ou regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer sistema médico. O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar qualquer credencial exigida por lei para uso clínico e operação do sistema.

1.5. Manutenção

O sistema requer manutenção periódica de rotina, que deve ser realizada por pessoal técnico autorizado da Alma Lasers. A falha em obter o serviço anula todas as garantias expressas e implícitas. Para obter detalhes, entre em contato com a Alma Lasers ou seu representante local.

1.6. Modificação do Sistema

A modificação não autorizada do hardware, software ou especificações do sistema anula todas as garantias, expressas e implícitas. A Alma Lasers não se responsabiliza pelo uso ou operação de tal sistema modificado.



Aviso

Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

1.7. Inspeção de revenda

Se qualquer sistema Alma Lasers for revendido por qualquer pessoa que não seja um representante de vendas autorizado, a Alma Lasers oferece uma inspeção de revenda por um técnico da Alma Lasers para garantir que o sistema está funcionando de acordo com as especificações do fabricante. Usar o sistema após ter sido revendido e antes de ser inspecionado é um uso indevido do sistema, que pode resultar em ferimentos e anular todas as garantias, expressas e implícitas.

A Alma Lasers também oferece contratos de serviço e garantias estendidas para seus sistemas. Para obter mais informações sobre os serviços ou sobre os custos de inspeções ou chamadas de serviço, entre em contato com a Alma Lasers ou seu representante local.

1.8. Abreviações e Acrônimos

°C	Grau(s) Centígrados/Celsius	**Kg**	Quilograma(s)	**W**	Watt(s)
VCA	Volt(s) corrente alternada	**kHz**	Kilohertz	**US**	Ultrassom
LED	Diodo emissor de luz	**RF**	Frequência de rádio	**Seg**	Segundo(s)
CA	Corrente alternada	**A**	Ampere(s)	**Hz**	Hertz
CFR	Código de Regulamentos Federais	**MHz**	Megahertz	**V**	Volt(s)
LCD	Visor de cristal líquido	**m**	Metro(s)	**cm**	Centímetro(s)
VCC	Volt(s) de corrente contínua	**mm**	Milímetro(s)	**CC**	Corrente contínua
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional				

CAPÍTULO 2

Segurança

2.1. Introdução

Este capítulo descreve questões gerais de segurança quanto ao uso do sistema, com ênfase especial em segurança óptica e elétrica.



Aviso

Tensões perigosas são energizadas quando o botão de parada de emergência é acionado.

Com operação e manutenção adequadas, médicos treinados e qualificados podem usar o sistema com segurança. O médico supervisor e todo o pessoal que opera ou faz a manutenção do sistema devem estar familiarizados com as informações de segurança fornecidas neste capítulo.

A principal consideração deve ser a segurança do paciente, do médico e de outras pessoas. A segurança do paciente é garantida principalmente por uma equipe bem treinada e uma sala de tratamento bem planejada. A educação do paciente também é importante, incluindo informações sobre a natureza do tratamento.

2.2. Medidas de Segurança do Sistema

O sistema foi projetado para maximizar a segurança do paciente e do pessoal. A seguir estão algumas das medidas preventivas de segurança do sistema.

2.2.1. Software

- Assim que o sistema é ligado, o software verifica todos os recursos de hardware relacionados à segurança.
- Um ciclo de vigilância monitora continuamente a operação segura do sistema durante o tratamento.
- Se ocorrer um erro, o sistema exibe uma mensagem de aviso e, se necessário, o software desliga o sistema.

2.2.2. Interruptor de chave

- O sistema pode ser ligado somente quando a chave é inserida no interruptor de chave.
- Quando não estiver em operação, a chave deve ser removida para evitar o uso não autorizado do sistema.

2.2.3. Pedal

O sistema está equipado com um pedal pneumático para eliminar a possibilidade de curto-circuito na fiação do pedal e aumentar sua durabilidade aos fluidos.

2.2.4. Acoplador de aparelhos

O acoplador de aparelhos localizado no painel de serviço do sistema.

Observação

O acoplador de aparelhos é considerado como dispositivo de desconexão principal em qualquer caso de situação perigosa. A desconexão do cabo elétrico da rede elétrica causará o desligamento imediato

2.2.5. Botão de Desligamento de Emergência

Quando pressionado, o botão de desligamento de emergência corta o fornecimento de energia ao sistema, o que resulta no desligamento imediato de todo o sistema.

2.2.6. Potência de Entrada

O transformador de isolamento do sistema isola o dispositivo e reduz o vazamento de corrente. O sistema também é protegido por fusíveis contra picos de energia da rede elétrica.

2.2.7. Segurança de emissão de energia

O sistema permite emissões de radiofrequência ou ultrassom apenas quando as seguintes condições são atendidas:

- O sistema está no modo **Pronto.**
- **Aplicadores de Radiofrequência:** o pedal é pressionado ***ou*** o acionador de um aplicador é pressionado para energia RF (os anéis rotativos de massagem iniciam a operação assim que o sistema é configurado no modo **Pronto**).
- **Aplicadores de Ultrassom:** o pedal está pressionado.

O sistema não permite a ativação simultânea de dois aplicadores.

O sistema não permite emissões de energia em nenhuma outra condição.

2.2.8. Indicadores de emissão de energia

O indicador de luz amarela no painel de controle e o indicador de LED em um aplicador acendem antes e durante a emissão de energia.

Aplicadores de RF:

- No modo **Pronto**, os indicadores piscam para indicar que a emissão de radiofrequência ocorrerá quando o acionador do Aplicador ou o pedal for pressionado.
- Durante a emissão de radiofrequência, os indicadores ficam acesos continuamente.

Aplicadores de US:

- Durante a emissão de ultrassom, os mesmos indicadores são ativados: o indicador de luz amarela, o LED em um aplicador e o indicador de áudio - apita a cada segundo.
- Além disso, o usuário pode identificar o modo de trabalho através da mudança de cores, vermelho ou branco, dos indicadores de quente ou frio na tela (vermelho para o modo quente e branco para o modo frio, respectivamente).
- Durante a emissão de ultrassom, os indicadores ficam acesos continuamente.

2.2.9. Aterrando o Sistema

O sistema é aterrado por meio do condutor de aterramento no cabo de alimentação e do pino de aterramento interno.



Aviso

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deverá ser conectado apenas a uma fonte de energia com aterramento de proteção.

2.2.10. Proteção do Fusível

O sistema é protegido por dois fusíveis do tipo queima lenta. Os fusíveis estão localizados no porta-fusíveis no painel traseiro.

2.2.11. Sistema de Refrigeração

O sistema de refrigeração resfria o aplicador ativo por um fluxo constante de refrigerante. O sistema monitora continuamente a taxa de fluxo e a temperatura do refrigerante.

Um sistema de proteção interrompe a operação se:

- O fluxo do refrigerante cai abaixo do nível permitido
- A temperatura do refrigerante sobe acima do nível permitido
- O nível do refrigerante cai abaixo do nível permitido

2.3. Precauções e Cuidados Gerais

As seguintes precauções, cuidados e avisos devem ser observados para o uso seguro do sistema.

2.3.1. Precauções



- Os médicos e clínicos devem ler este manual completamente antes de tentar operar o sistema.
- Os aplicadores e as pontas dos aplicadores devem ser mantidos limpos o tempo todo.
- O sistema é bem balanceado e foi projetado para ser movido, mas sempre deve ser movido com cuidado e devagar. Nunca puxe o sistema pelos Aplicadores ou cabos umbilicais.
- O sistema precisa de precauções especiais em relação à CEM e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas nos documentos que acompanham.

2.3.2. Cuidados



- Somente pessoal autorizado da Alma Lasers pode fazer a manutenção do sistema. Isso inclui fazer ajustes internos na fonte de alimentação, sistema de refrigeração, Aplicadores, etc.
- A manutenção realizada pelo operador deve ocorrer somente com o sistema desligado e desconectado da rede elétrica. Executar procedimentos de manutenção com o sistema ligado pode ser perigoso para o operador e/ou destrutivo para o sistema.
- Sempre desligue o sistema quando não estiver em uso.
- Nunca deixe o sistema no modo **Pronto** sem supervisão.
- Nunca permita que pessoal não treinado opere o sistema.
- Nunca pressione o acionador e/ou o pedal, a menos que o Aplicador esteja orientado com segurança para um alvo específico e pretendido.
- Os Aplicadores e ponteiras devem ser sempre inspecionados visualmente antes de tratar o paciente. Se houver qualquer desgaste ou dano aparente, não use o Aplicador.
- Nunca deixe o sistema ligado, aberto ou sem supervisão durante a manutenção do sistema.
- Ao monitorar a temperatura da pele com o termômetro infravermelho, **EVITE** o contato direto do laser com os olhos dos pacientes pedindo a eles que fechem os olhos durante o tratamento!
- **Aplicadores** com anel rotativo de massagem e esferas que giram individualmente - tome cuidado para não deixar que roupas largas, cabelos longos, joias ou outros itens soltos fiquem presos no mecanismo de rotação; isso pode prejudicar o paciente e danificar o Aplicador.
- Evite que o paciente entre em contato com peças metálicas aterradas ou com capacitância apreciável à terra.

2.3.3. Riscos de Queimaduras

O sistema é um sistema de radiofrequência e ultrassom de última geração para aplicações médicas e estéticas. O sistema emite energias que podem causar danos à pele em caso de uso de energia excessiva. O operador **deve ajustar o nível de energia de saída para o nível mínimo** exigido pelo protocolo Clínico a fim de evitar os riscos de queimaduras. Sempre monitore a temperatura do paciente para evitar aumento acima dos níveis permitidos definidos pelos protocolos Clínicos.

2.3.4. Riscos de explosão e incêndio

- O sistema não é adequado para uso na presença de misturas inflamáveis com ar ou oxigênio.
- Não opere na presença de solventes voláteis, como álcool, gasolina ou outros solventes.
- Não use quaisquer substâncias inflamáveis, como álcool ou acetona, na preparação da pele para o tratamento. Se necessário, use água e sabão para limpar antes do tratamento.
- Se álcool for usado para limpar e desinfetar qualquer parte do sistema **Accent Prime**, deixe-o secar completamente antes de operar o sistema.
- Os materiais inflamáveis devem ser mantidos a uma distância segura do sistema.

2.3.5. Riscos de Alta Tensão



O sistema utiliza eletricidade de alta tensão. Para evitar ferimentos pessoais, não opere o sistema antes de garantir que os painéis externos estejam devidamente fechados. Não tente remover ou desmontar os painéis externos.

O sistema produz tensões muito altas em vários componentes. Alguns componentes podem reter a carga após o desligamento da fonte de alimentação, portanto, nenhuma parte da carcaça externa deve ser removida, exceto por pessoal autorizado da Alma Lasers.

Sempre que a manutenção do sistema for realizada, nunca deixe o sistema ligado, aberto ou sem supervisão.

2.3.6. Segurança de operação de radiofrequência



- Nunca use um Aplicador de radiofrequência com a ponta danificada. Sempre verifique o estado da ponta (se há qualquer defeito), antes de iniciar o tratamento.
- Sempre limpe a ponta corretamente antes do tratamento.
- Permita o acesso à sala de tratamento apenas para pessoal bem treinado nos procedimentos de segurança exigidos.
- Certifique-se de que todos os operadores estejam familiarizados com os controles do sistema e saibam como desligá-lo instantaneamente.
- Nunca pressione o acionador do Aplicador ou o pedal sem contato direto e firme da ponta do Aplicador com a pele do paciente.
- Nunca coloque o Aplicador em contato ou direcione-o para qualquer coisa que não seja a área-alvo. Os cabos do aplicador de RF devem estar posicionados de uma forma que o contato com o paciente seja evitado.
- Durante a operação do sistema, o campo eletromagnético gerado pode interferir em outros dispositivos médicos e computadores. Sempre coloque o sistema a pelo menos dois metros de distância de computadores e outros dispositivos elétricos.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as restrições para dispositivos médicos. Essas restrições foram projetadas para oferecer proteção razoável contra interferências prejudiciais na instalação médica típica. Este equipamento gera, utiliza e pode emitir sinais de rádio e pode produzir interferência incômoda em outros dispositivos próximos, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções. No entanto, não há garantia de que não causará interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferências prejudiciais em outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, é recomendado que o usuário tente corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

- Redirecione ou reposicione o dispositivo receptor.
- O aplicador de RF não deve ser utilizado com o eletrodo Neutro.
- Aumente a distância entre os dispositivos.
- Conecte o sistema a uma tomada de parede em um circuito diferente do outro equipamento.
- Consulte o pessoal de serviço técnico da Alma Lasers para obter assistência.
- Evite colocar o cabo umbilical do Aplicador em contato com o paciente.

2.3.7. Segurança de operação de ultrassom

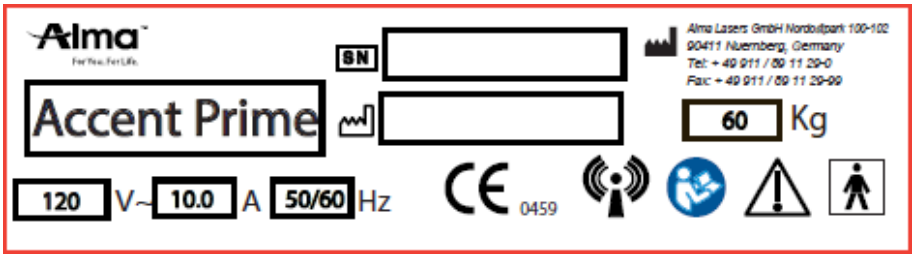
- Nunca use um Aplicador de ultrassom com a ponta danificada. Sempre verifique o estado da ponta (se há qualquer defeito), antes de iniciar o tratamento.
- Sempre limpe a ponta corretamente antes do tratamento.
- Permita o acesso à sala de tratamento apenas para pessoal bem treinado nos procedimentos de segurança exigidos.
- Certifique-se de que todos os operadores estejam familiarizados com os controles do sistema e saibam como desligá-lo instantaneamente.
- Sempre monitore a temperatura do paciente para evitar a temperatura excessiva na pele do paciente.

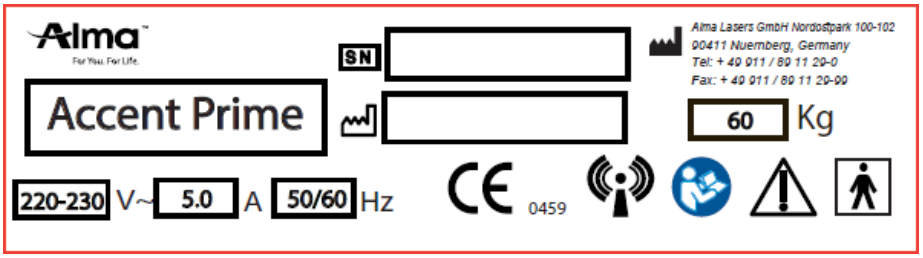
2.4. Etiquetas do sistema

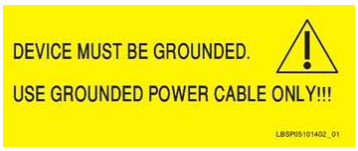
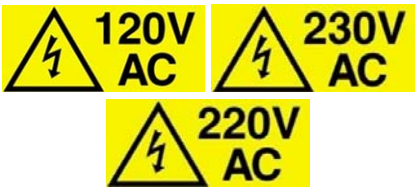
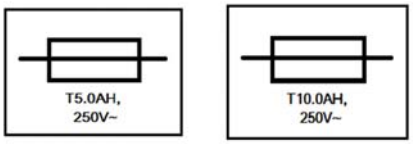
As seguintes etiquetas e ícones são colados no sistema e em sua embalagem:

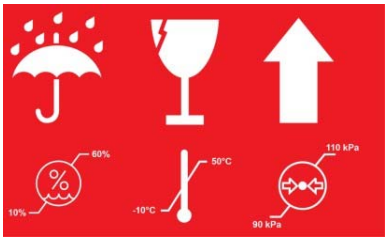
Etiqueta de identificação, que está localizada no painel de serviço. Esta etiqueta contém as seguintes informações:

- Detalhes do fabricante
- Número de série e data de fabricação
- Cuidado: **Consulte os documentos de acompanhamento**
- Cuidado: **Consulte as instruções operacionais**
- Símbolo de aviso de emissão de radiofrequência
- Graus e tipos de proteção contra choque elétrico
- Peso do Sistema
- Nome do sistema
- Símbolo de conformidade CE-MDD
- Os requisitos elétricos do sistema





Etiqueta de advertência do cabo de alimentação aterrado – localizada na parte inferior do painel traseiro, ao lado da porta de ventilação do sistema de refrigeração. Outro cartão com a mesma mensagem está fixado no pino enrolado do cabo de alimentação	
Etiqueta de parada - localizada abaixo do botão de desligamento de emergência	
Radiação não ionizante etiqueta de advertência - localizada no painel traseiro do sistema	
Etiqueta **Não Apertar** , localizada no painel traseiro do sistema	
Etiqueta de requisitos elétricos e riscos - localizada ao lado da porta de conexão do cabo de alimentação	
Etiquetas de classificação de fusíveis - localizadas perto do compartimento de fusíveis e identificam o tipo de fusíveis que devem ser usados para substituição	
Etiqueta do pedal – localizada no painel de serviço para identificar a porta de conexão do pedal	
Etiqueta da abertura - identifica a porta de conexão da abertura de ar do reservatório de água do sistema de refrigeração.	
Etiqueta de abastecimento - identifica a porta de conexão do acessório usado pelo técnico de serviço para abastecer o reservatório de água do sistema de refrigeração.	
Etiqueta de dreno - identifica a porta de conexão para o acessório utilizado pelo técnico do serviço para drenar o reservatório de água do sistema de refrigeração.	
Etiqueta WEEE - indicando o símbolo de coleta seletiva e descarte, localizada próxima à etiqueta de identificação: ao final da vida útil do sistema, os aplicadores devem ser devolvidos ao fabricante para processamento e descarte adequados	

Etiqueta de Embalagem - anexada à caixa de remessa do sistema	
Mantenha Seco - Este símbolo indica que a caixa deve ser protegida de umidade excessiva e, portanto, deve ser armazenada sob cobertura. Se embalagens particularmente grandes ou volumosas não puderem ser armazenadas em um depósito ou galpão, elas devem ser cuidadosamente cobertas com lonas.	
Frágil - A carga marcada com este símbolo deve ser manuseada com cuidado e nunca deve ser tombada ou pendurada	
Topo - A embalagem deve ser sempre transportada, manuseada e armazenada de forma que as setas sempre apontem para cima. Deve-se evitar rolar, balançar, tombar ou derrubar severamente ou qualquer outro tipo semelhante de manuseio. A carga não precisa, entretanto, ser armazenada “em cima”.	
Limitações de Temperatura - O símbolo fornece a faixa de temperatura de armazenamento e transporte. Neste caso, o limite de temperatura está entre +50°C máx. e 0°C mín.	
Limitações de Umidade - O símbolo fornece a faixa de umidade de armazenamento e transporte. Nesse caso, o limite de umidade está entre 60% superior e 10% inferior.	
Limitações de Pressão do Ar - O símbolo fornece o limite de pressão do ar de armazenamento e transporte. Neste caso, indicando um baixo 90 kPa e um alto 110 kPa.	
Siga as instruções de uso	
Cuidado	
Aviso	

Peça Aplicada do Tipo BF	
Data de Fabricação	
Fabricante	
Número de Série	
Cumpre com a Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia	

2.4.1. Classificações

Modo de proteção contra choque elétrico: Classe I de Equipamento

Grau de proteção contra choque elétrico: Peça Aplicada do Tipo BF

CAPÍTULO 3
Instalação

3.1. Introdução

O sistema é projetado para instalação em um consultório ou uma clínica e exige preparação mínima do local. Quando o sistema é adquirido, a instalação completa no local, incluindo o teste inicial e a calibração do sistema, estão incluídos.

O transporte e a instalação do sistema são realizados por pessoal técnico autorizado da Alma Lasers, que fará o seguinte:

- Desembalagem do sistema e posicionamento em seu local pré-selecionado.
- Verificar a integridade do sistema e de seus componentes.
- Conectar os componentes do sistema (aplicadores, pedal, conector de intertravamento).
- Adaptação do sistema a uma tomada elétrica designada.
- Enchimento do reservatório do sistema de refrigeração com refrigerante.
- Teste do sistema para a calibração apropriada e operação funcional de todos os componentes e do software.
- Coordenação da realização de uma inspeção de segurança no local, se necessária.

Observação

Qualquer dano à embalagem ou ao sistema encontrado antes da abertura da embalagem deve ser relatado ao seu representante Alma Lasers e à seguradora.

Cuidado

Não ligue o sistema antes de circular o refrigerante no sistema de resfriamento. Consulte a etiqueta colada no painel de controle LCD do sistema.

3.2. Lista de Equipamentos

O sistema inclui o seguinte

- Console do sistema
- Conjunto de chaves
- Pedal pneumático
- Manual do Operador
- Termômetro
- Kit de abastecimento de refrigerante
- A seleção dos aplicadores que foram adquiridos com o sistema.

3.3. Requisitos de Instalação

Antes de desembalar o sistema, certifique-se de que o local atenda aos requisitos descritos nas seções a seguir.

3.3.1. Espaço e Posicionamento

O espaço deverá ser alocado com ventilação adequada e fluxo de ar livre. A área de trabalho do sistema deve ser preparada de acordo com as dimensões do sistema. Com a finalidade de garantir a ventilação adequada, sempre mantenha as laterais do sistema no mínimo a 0,5 m da parede ou de outras obstruções ao fluxo de ar. Após o posicionamento do sistema, trave os freios nas rodas frontais pressionando os pedais em cima de cada roda.

O sistema pode interferir em computadores e outros dispositivos elétricos e médicos. Ele deve ser colocado a pelo menos dois metros de distância de tais dispositivos.

3.3.2. Requisitos Elétricos

A fonte de alimentação universal permite que o sistema seja conectado à tomada de qualquer país que forneça:

- 120 VCA, 10A, 50/60 Hz, fase única
- 220 VCA, 5A, 50/60 Hz, fase única
- 230 VCA, 5A, 50/60 Hz, fase única

As fontes de energia de entrada devem estar livres de picos transitórios, de voltagem e corrente, quedas e surtos. Consequentemente, a fonte de energia do sistema não deverá ser compartilhada com outras cargas pesadas variáveis, tais como elevadores, sistemas de ar condicionado, grandes motores etc.

O sistema é aterrado por meio do condutor de aterramento no cabo de energia que é inserido na tomada da parede. O bom aterramento é essencial para a operação segura.

Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o sistema; ele incorpora filtros de ruído eletrônicos integrados.



Cuidado

Verifique se o sistema está conectado à tensão de linha apropriada de seu país.

O sistema deve estar conectado a uma linha de alimentação separada com interruptores separados. A Alma Lasers não pode garantir um desempenho adequado a menos que o sistema esteja conectado a um circuito dedicado.

3.3.3. Requisitos Ambientais

Qualidade do Ar:

O sistema deve operar em uma atmosfera não corrosiva. Materiais corrosivos, como ácidos, podem danificar a fiação elétrica, componentes eletrônicos e as superfícies dos componentes de fornecimento de RF ou ultrassom.

Qualidade do Refrigerante:

O sistema deve ser operado usando apenas 50% de água destilada e 50% de propileno glicol. A água normal da torneira contém sedimentos que podem danificar o sistema de refrigeração.

Temperatura:

Para garantir o desempenho ideal do sistema, mantenha a temperatura ambiente entre 20°C e 25°C e a umidade relativa do ar em menos de 80%.

Condensação:

Os aplicadores de radiofrequência são resfriados intensamente quando o sistema está no modo **PRONTO** **.** O mecanismo de resfriamento de um aplicador pode fazer com que a água se condense na superfície da ponta do aplicador, o que pode afetar o processo de tratamento e, em certas condições, pode produzir faíscas. Evite a condensação de água na superfície da ponta do aplicador. Limpe a superfície da ponta do aplicador imediatamente antes de um tratamento.

Observação

Quando o sistema é usado intensamente, ele emite calor. Portanto, é recomendável instalar ar condicionado na sala em que o sistema será usado

3.4. Desembalar o sistema

1. O sistema é entregue em uma caixa de papelão conforme mostrado na Figura 3-1.
2. Consulte a Figura 3-2: abra a caixa enquanto ela está deitada horizontalmente no chão.



Figura 3-1: Caixa de transporte do sistema



Figura 3-2: Desembalando o sistema (1)

3. Remova todas as caixas e acessórios dos espaços protegidos por espuma na lateral da caixa.
4. Remova o suporte de espuma inferior de baixo do sistema.

5. Remova os suportes de espuma que prendem e protegem o sistema em sua caixa (**A**).
6. Mova o sistema na caixa até que as rodas toquem o painel inferior da caixa. Isso é para evitar danos ao sistema quando ele for levantado na posição vertical, na próxima etapa.
7. Levante a caixa e o sistema para a posição vertical (**B**).
8. As rodas dianteiras do sistema são equipadas com freios. Para travar uma roda, empurre a alavanca do freio firmemente para baixo. Para soltar, mova a alavanca para cima. Quando o sistema está parado, os freios devem estar na posição travada. Solte os freios somente ao movimentar o sistema.
9. Role o sistema cuidadosamente para fora da caixa.



Figura 3-3: Desembalando o sistema (2)

Cuidado

- Por motivos de segurança, a caixa deve ser levantada por pelo menos duas pessoas.
- Mova a rampa totalmente para baixo com a mão. Ela pode causar danos e/ou ferimentos se cair.

3.4.1. Conexão do aplicador

Selecione dois Aplicadores quaisquer para conectar ao sistema e proceda da seguinte maneira:

1. Coloque os aplicadores nas duas bases, um de cada lado da alça traseira do sistema. Não importa qual Aplicador vai para qual lado(**A**).
2. Abra a tampa (**B**) das portas de conexão de um aplicador (**C**).
3. Puxe a alavanca de travamento para a posição destravada (**E**).
4. Insira o conector do Aplicador (**F**) na porta (**G**).

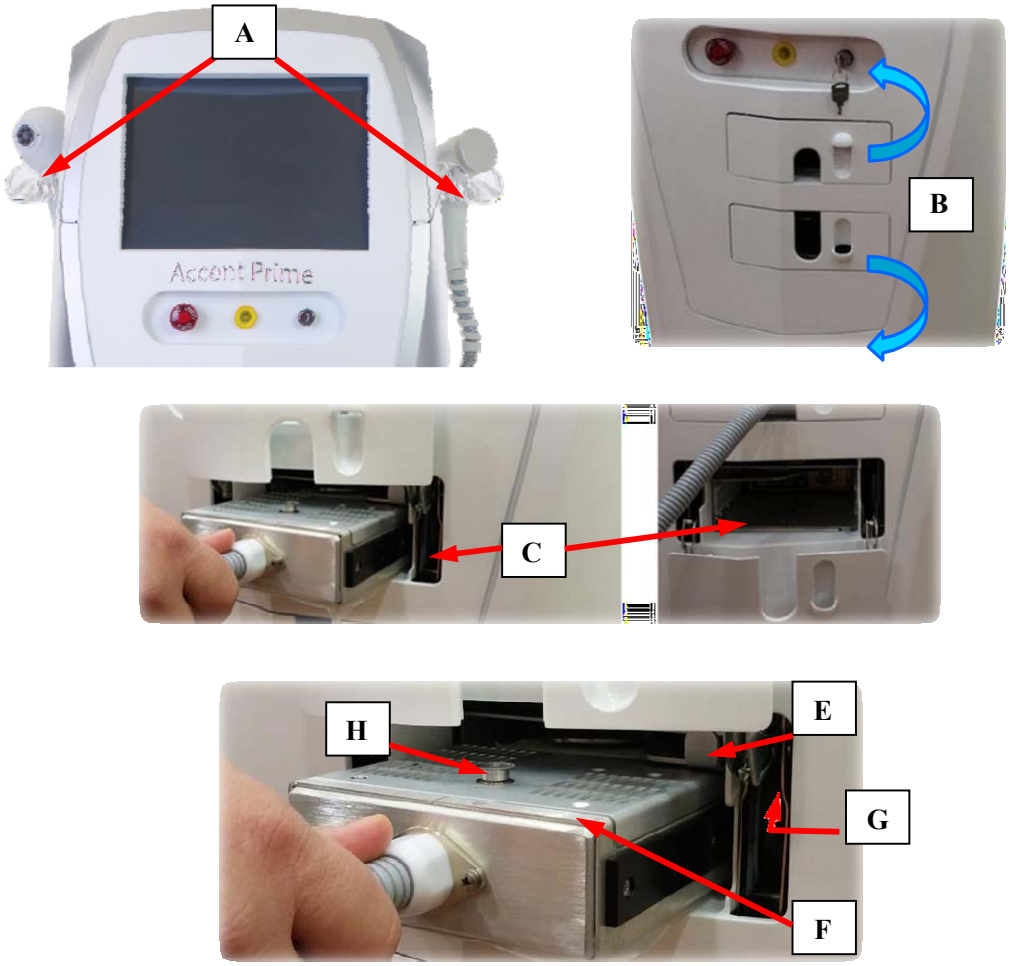


Figura 3-4: Conexão dos Aplicadores (1)

Cuidado

Insira o conector de forma que o pino guia (**H**) fique voltado para cima. Inserir o conector na orientação errada danificará o sistema!

5. Feche as alavancas de travamento para travar o conector do aplicador na posição e certifique-se de que estejam totalmente fechadas.
6. Feche a tampa das portas de conexão de um aplicador.



Figura 3-5: Conexão do aplicador (2)

O conector do aplicador de derivação atua como uma ponte elétrica e de refrigeração, o que permite que o sistema opere com apenas um aplicador conectado.



Figura 3-6: Conector do aplicador de derivação

3.4.2. Conexão do Pedal

O pedal fornecido com o sistema é operado pneumaticamente para maior segurança.

Para conectar o pedal, conecte o tubo preto do pedal à porta de conexão no painel de serviço do sistema.

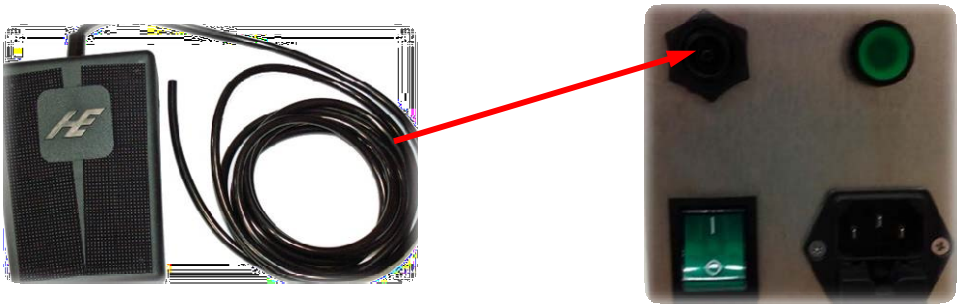


Figura 3-7: Porta de conexão do pedal

3.4.3. Abastecendo o Reservatório de Refrigerante

O reservatório do sistema de refrigeração deve ser abastecido com refrigerante. É imperativo que o nível do refrigerante no reservatório seja verificado a cada três meses e que seja adicionado refrigerante, se necessário.

Consulte o **Capítulo Manutenção** para obter instruções sobre como abastecer adequadamente o reservatório de refrigerante.

3.5. Condições do ambiente: Armazenamento e Transporte

O transporte do sistema deve ser feito em condições ambientais normais, dentro da seguinte faixa:

- Temperatura ambiente: -10 a 50ºC
- Umidade relativa do ar: 10 a 60%
- Pressão atmosférica: 90 a 110 kPa

Observação

Se o sistema for armazenado em uma área fria onde a temperatura pode cair abaixo de 0ºC (32ºF), o refrigerante deve ser drenado do sistema de refrigeração. Somente o pessoal de serviço autorizado da Alma Lasers pode realizar este procedimento.

3.6. Movendo o sistema

As rodas dianteiras do sistema são equipadas com freios. Para travar uma roda, empurre a alavanca do freio firmemente para baixo. Para soltar, mova a alavanca para cima. Quando o sistema está parado, os freios devem estar na posição travada. Solte os freios somente ao movimentar o sistema.

Para mover o sistema, use apenas a alça na parte superior do painel traseiro do sistema.

Para mover o sistema dentro da clínica, faça o seguinte:

1. Coloque o aplicador em sua base.
2. Desconecte o cabo de alimentação.
3. Desconecte o pedal.
4. Solte os freios da roda.
5. Empurre ou puxe lentamente o sistema usando a alça.



Figura 3-8: Alça do sistema

Cuidado

- Nunca use o aplicador ou o cabo umbilical para mover o sistema.
- Não use o mastro do aplicador para mover ou levantar o sistema.

Se o sistema for transferido para outra instalação, consulte o representante de serviço da Alma Lasers.

CAPÍTULO 4
Descrição do Sistema

4.1. Introdução

Este capítulo fornece uma descrição detalhada do sistema. A descrição cobre os principais componentes do sistema, controles e subsistemas funcionais.

O sistema combina três tecnologias de ponta. Todos os procedimentos oferecem tratamentos seguros e praticamente indolores que combinam as tecnologias mais avançadas e eficazes para procedimentos médicos estéticos e dermatológicos. Os tratamentos não envolvem tempo de inatividade, período de recuperação ou efeitos colaterais desconfortáveis.

Uma discussão técnica e as especificações técnicas de um aplicador podem ser encontradas mais adiante em seu capítulo dedicado.

4.2. Componentes e controles do sistema

O sistema é composto pelos componentes principais a seguir (consulte a Figura 4-1):

Console do sistema
Aplicadores (com cabo umbilical e conector).
Pedal.

O console do sistema contém todos os componentes internos e subsistemas necessários para a operação e controle do sistema. Eles incluem:

Gerador de RF
Gerador de ultrassom
Sistema de refrigeração de água
Controlador principal
Fontes de alimentação



Figura 4-1: Visão do Sistema

4.2.1. Aplicadores

Aplicadores multiuso, não estéreis.

Consulte o capítulo correspondente do aplicador para obter detalhes.

4.2.2. Software do Sistema

O sistema informatizado com software embutido que controla seu funcionamento.

O software controla os parâmetros operacionais, executa testes de rotina para garantir uma operação adequada e segura e coordena seus vários subsistemas.

O software também executa a interface gráfica do usuário, que permite um controle amigável da operação do sistema.

4.2.3. Sistema de Refrigeração

O sistema de refrigeração do sistema incorpora uma bomba, um reservatório de refrigerante, um interruptor de nível do reservatório, um radiador, um filtro de partículas, um interruptor de fluxo e um ventilador. O sistema circula refrigerante do radiador refrigerado por ventilador para um aplicador.

4.2.4. Resfriamento termoelétrico

Os aplicadores refrigerados por refrigerante incorporam resfriadores termoelétricos (TEC) integrados aos eletrodos dos Aplicadores de RF (exceto o Aplicador Microplasma).

O sistema de resfriamento (localizado dentro do console do sistema) circula a água através do TEC, que por sua vez resfria os eletrodos de RF.

4.2.5. Refrigeração do Ar

Vários ventiladores estão localizados dentro do sistema que resfria a água no sistema de resfriamento e no gerador de RF.

Outro ventilador está localizado dentro do gerador de ultrassom, utilizado para resfriar seus componentes eletrônicos internos.

Os ventiladores também estão localizados dentro de um conector do aplicador para resfriar os componentes nele contidos.

4.3. Recursos do Sistema

4.3.1. Parâmetros Operacionais Selecionáveis pelo Operador

O usuário controla a operação do sistema definindo os valores desejados para os parâmetros operacionais de um aplicador. Para obter instruções detalhadas sobre como definir os parâmetros operacionais, consulte o capítulo dos aplicadores.

4.3.2. Salvar Opção

Para economizar tempo na configuração dos parâmetros operacionais, o sistema permite que o operador salve protocolos de parâmetros operacionais, um para cada aplicador.

Os parâmetros são salvos no chip de memória localizado no conector do aplicador.

Os parâmetros salvos se tornam as configurações padrão para um aplicador.

Ao iniciar cada sessão de tratamento, o sistema carrega as configurações padrão (salvas) para um tipo de aplicador selecionado.

Cuidado

Salvar as configurações sobrescreve os parâmetros padrão atuais.

Observação

Salvar as configurações para um tipo de aplicador não afeta as configurações padrão para os outros aplicadores.

Para obter instruções detalhadas sobre como salvar as configurações, consulte o Capítulo de **Instruções de Operação**.

4.3.3. Modo Técnico

O modo técnico é projetado para fins de diagnóstico e serviço.

O modo técnico é protegido por senha e seu acesso é restrito apenas ao pessoal de serviço autorizado da Alma Lasers.

Aviso

Apenas o pessoal de serviço autorizado da Alma Lasers está qualificado para acessar o modo técnico.

A adulteração das configurações no modo técnico pode afetar adversamente a segurança e a eficácia do sistema.

4.4. Especificações do Sistema

4.4.1. Especificações dos aplicadores de RF

Potência de Saída de RF (P*amplificador****):*** Até 300W

Frequência de Saída: 40,68 MHz ± 20 KHz

Refrigeração:

- Resfriamento Termoelétrico (TEC) (depende do aplicador)
- Refrigeração de ar ativa (depende do aplicador)

Anel de Massagem Velocidade de Rotação: Até 150 RPM

Bomba de Vácuo: Até 0,045 MPa

4.4.2. Especificações dos aplicadores de ultrassom

Intensidade ultrassônica máxima: Até 3W/cm^2 para todos os aplicadores de ultrassom

Frequências Operacionais: 30-100kHz±10%

Controle:

- Controle de frequência digital adaptável
- Saída contínua de ultrassom

Refrigeração: Refrigeração de Água, Refrigeração de Ar (depende do aplicador)

4.4.3. Operação e Controle

Controle de Sistema: Totalmente computadorizado, baseado em microcontrolador

Interface gráfica do usuário: Tela sensível ao toque de LCD 12 polegadas

Indicadores de emissão de energia: Dois indicadores visuais de LED amarelos, no painel de controle, e azuis, nos aplicadores de RF e US:

  - DESLIGADOS quando nenhuma emissão de energia ocorre no Aplicador
  - Piscando durante o modo **Pronto**
  - Continuamente acesos durante a emissão de energia
- Indicador audível:
  - Ativado durante a emissão de energia, ao pressionar as teclas de operação (controladas pelo usuário) e após a detecção de uma condição de erro.

4.4.4. Dimensões

Físicas: 46 cm de largura x 47 cm de profundidade x 121 cm de altura

Peso: 60 kg

4.4.5. Requisitos elétricos do sistema

Fonte de alimentação

- 120 VCA, 50/60 Hz, fase única
- 220/230 VCA, 50/60 Hz, fase única

Fusíveis de Proteção

- 120 VCA, 10 A
- 220/230 VCA, 5 A

CAPÍTULO 5

Controles e Indicadores

5.1. Introdução

Este capítulo descreve em detalhes os controles, indicadores e portas de conexão do sistema:

- Painel de controle
  - Painel da tela LCD sensível ao toque
  - Botão de Desligamento de Emergência
  - Indicadores de emissão de energia
  - Interruptor de chave
- Acionador do Aplicador
- Painel de Serviço
  - Interruptor de Alimentação Principal
  - Indicador de CA
  - Porta-fusíveis
  - Porta de conexão do pedal
  - Portas de enchimento e ventilação de água
- Pedal

5.2. Painel de controle

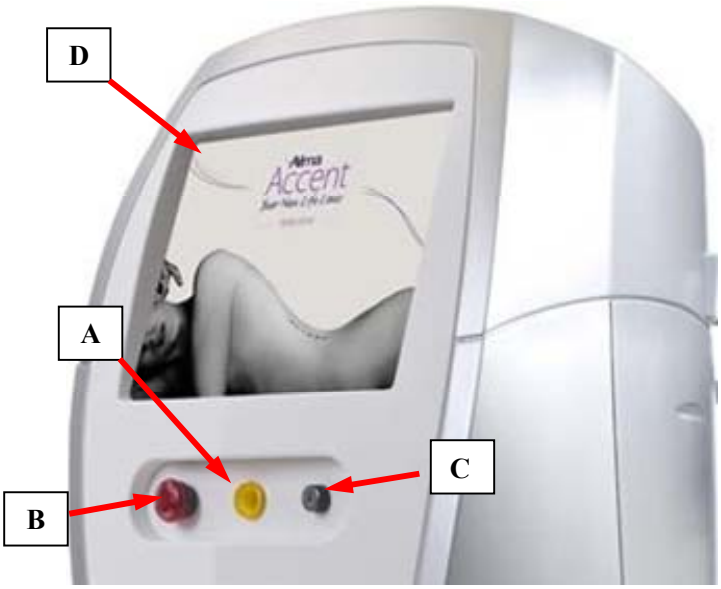


Figura 5-1: Painel de controle

5.2.1. Interruptor de Chave

O interruptor de chave está localizado no painel frontal do

sistema (**C**).

O interruptor de chave é usado para **LIGAR** e **DESLIGAR** o sistema:

- Girar o interruptor de chave no sentido horário **LIGA** o sistema
- Girar o interruptor de chave no sentido anti-horário inicia a sequência de desligamento e **DESLIGA** o sistema



Observação

Em uma situação de emergência, pressione o botão de desligamento de emergência para desligar o sistema imediatamente.

Depois que o interruptor de chave é colocado na posição **DESLIGADO**, a chave deve ser removida para evitar o uso não autorizado do sistema. A chave não pode ser removida quando o interruptor de chave está na posição **LIGADO**.

5.2.2. Botão de Desligamento de Emergência

Trata-se de um botão vermelho em forma de cogumelo projetado para desligamento de emergência do sistema.

O botão de desligamento de emergência está localizado no painel frontal (**B**).

Em caso de emergência, pressionar o botão de desligamento de emergência desliga imediatamente, cortando o fornecimento elétrico ao sistema.

Para retomar a operação do sistema, gire o botão de desligamento de emergência no sentido horário para liberá-lo (o botão salta para fora) e reinicie o sistema.



Cuidado

Use o botão de desligamento de emergência apenas em caso de emergência.

5.2.3. Indicador de emissão de energia

O indicador de emissão de RF e US é um indicador de luz amarela localizado no painel frontal do sistema (**A**). Esse indicador está sincronizado com o LED azul do aplicador selecionado em uso.

A luz amarela no painel frontal do sistema e o LED azul no Aplicador selecionado acendem antes e durante as emissões de energia:

- No modo **PRONTO**, a luz amarela e o LED azul piscam para indicar que a emissão de **RF** será iniciada quando o **acionador** for pressionado.
- No modo **PRONTO**, a luz amarela e o LED azul piscam para indicar que a emissão de **US** será iniciada quando o **pedal** for pressionado.
- Durante as emissões de energia, as luzes de emissão ficam continuamente acesas.

5.2.4. Painel da tela sensível ao toque

O painel transparente da tela sensível ao toque se sobrepõe ao visor gráfico de LCD (**A**).

O painel com tela sensível ao toque fornece o principal meio de comunicação entre o operador e o sistema.

A interface gráfica do usuário controlada por computador mantém o operador informado sobre o status do sistema e os parâmetros operacionais o tempo todo.

O operador controla o sistema, usando as teclas programáveis e indicadores sensíveis ao toque que aparecem no LCD.

Para obter uma descrição detalhada da interface gráfica do usuário, consulte o Capítulo de Instruções para Operação.

5.3. Painel de Serviço

O painel de serviço incorpora os seguintes controles e conexões do sistema:

1. Interruptor principal
2. Porta de conexão do cabo de alimentação
3. Carcaça do fusível
4. Porta de conexão do pedal
5. Portas de enchimento e ventilação de água
6. Indicador de corrente elétrica (acende em verde quando o cabo de alimentação está conectado à tomada da parede).
7. Grade do ventilador para fluxo de ar para os ventiladores que resfriam o interior do sistema e o refrigerante no sistema de resfriamento (não mostrado).

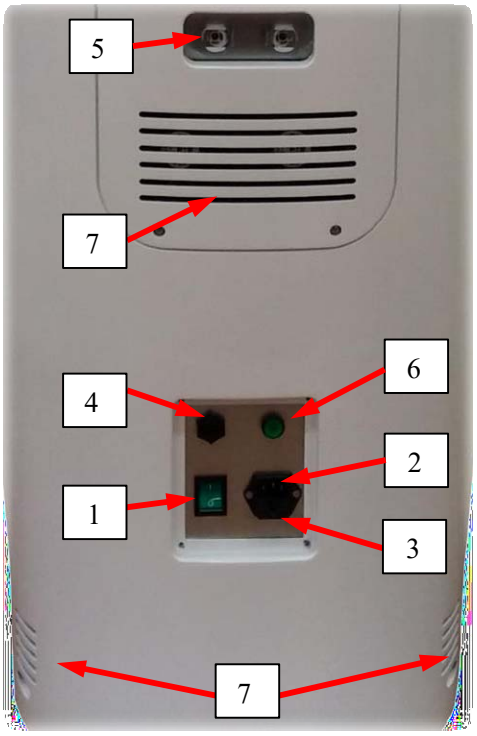


Figura 5-2: Componentes do painel de serviço

5.4. Acionador do Aplicador

A emissão de RF é controlada pelo acionador do aplicador.

A emissão de RF começa pressionando o acionador somente quando o sistema estiver no modo **PRONTO**.

Observação

- Apenas um aplicador atualmente selecionado pode ser ativado no modo **PRONTO .** Pressionar outro acionador do aplicador não terá nenhum efeito.
- O aplicador selecionado é indicado na tela.
- Aplicadores sem acionador: o mecanismo de massagem gira continuamente enquanto o sistema está no modo **PRONTO** e a energia de RF é fornecida quando o pedal é pressionado.

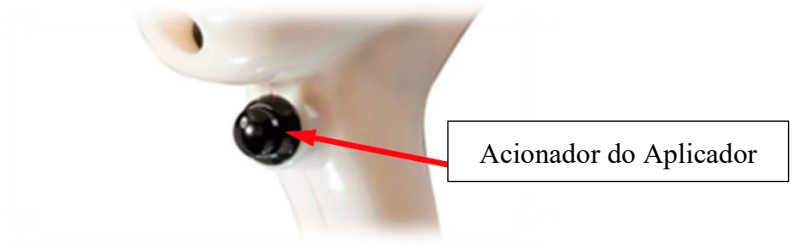


Figura 5-3: Acionador do Aplicador

Aviso

Se o sistema estiver no modo **PRONTO** , a emissão de energia ocorre quando o acionador do

5.5. Pedal

O pedal fornecido com o sistema e fornece um meio adicional para iniciar a emissão de RF. A emissão de RF começa pressionando o pedal somente quando o sistema estiver no modo **PRONTO** . Para obter instruções detalhadas sobre como conectar o pedal, consulte o Capítulo **Instalação.**



Figura 5-4: Pedal

Aviso

Se o sistema estiver no modo **PRONTO** , a emissão de energia ocorre quando o pedal é ativado.

CAPÍTULO 6
Instruções de Operação

6.1. Introdução

Este capítulo descreve em detalhes as instruções de operação do sistema.

Parâmetros de tratamento específicos e informações sobre uma aplicação do sistema são fornecidos no guia clínico apropriado.

Cuidado

- Este sistema só pode ser operado por um profissional licenciado, de acordo com as leis locais de cada país.
- O uso ou ajuste impróprio deste sistema pode invalidar o contrato de garantia de serviços do sistema. Entre em contato com o distribuidor autorizado da Alma Lasers antes de tentar usar o sistema de qualquer maneira diferente das especificadas neste manual.

6.2. Preparando o sistema para operação

1. Conecte o sistema à alimentação principal CA.
2. Certifique-se de que os aplicadores desejados estejam conectados.
3. Conecte o pedal ao painel de serviço.
4. Insira a chave.

6.3. Operando o sistema

6.1.1 LIGUE o sistema

1. Verifique se o botão de desligamento de emergência não está acionado. Se o estiver, solte-o girando no sentido horário até que o botão salte para fora.
2. Alterne o interruptor principal (no painel de serviço) para a posição **LIGADO**;

   A tela **Interruptor de Chave Desligado** aparece no display:



Figura 6-1: Tela Interruptor de Chave Desligado

Observação

A tela **Interruptor de Chave Desligado** aparece quando o interruptor de chave é desligado.

3. **LIGUE** o interruptor de chave;

   A tela do **Início do Sistema** é exibida:



Figura 6-2: Tela de início do sistema

4. Pressione o botão **Iniciar**; uma tela de **Seleção do Aplicador** é exibida:



Figura 6-3: Tela de Seleção do Aplicador (meramente ilustrativa).

5. Selecione o aplicador:

A tela **Seleção do Aplicador** exibe dois botões representando os aplicadores conectados:

- Na tela **Seleção do Aplicador**, selecione o aplicador que será utilizado pressionando o botão apropriado; o sistema fará a transição imediata para a tela onde você selecionará a área do corpo a ser tratada.
- Aguarde alguns segundos para que o sistema conclua o processo de inicialização de um aplicador; o sistema entra no modo **Selecionar Área** ou **Operação**, dependendo do aplicador selecionado.

6. Selecione a área de tratamento:

- Pressione qualquer uma das manchas roxas (representando áreas do corpo) na ilustração do corpo humano, na tela; o sistema fará a transição para a tela de **STANDBY** apropriada:



Figura 6-4: Tela de Seleção da Área

- Pressione o botão **ROSTO** para mudar a ilustração do corpo humano para uma ilustração do rosto humano; a fim de selecionar uma área facial para o tratamento.

Depois que a área de tratamento for selecionada, o sistema exibe uma tela transitória **Aguarde** por alguns segundos até que a tela operacional correspondente apareça:



Figura 6-5: Tela "Aguarde"

7. Selecione o parâmetro de configuração na tela de operação do aplicador. Os parâmetros de configuração sugeridos e as telas de operação de um aplicador podem ser encontrados no Capítulo correspondente do aplicador.
8. Pressione um acionador do aplicador ou o pedal para emitir energia.

6.4. Operando com Aplicadores de RF

A tela de interface gráfica do usuário fornece os controles e indicadores necessários para operar e controlar o sistema. Ela também indica o estado do sistema exibindo os parâmetros e modos de operação, incluindo mensagens pop-up informativas e de erro, quando necessário.

Todos os comandos do operador são inseridos tocando a área apropriada na tela sensível ao toque.

6.5. Operando com Aplicadores de Ultrassom

Antes de o sistema começar a operar no modo de ultrassom (quando o botão **STANDBY** é pressionado e o sistema alterna para o modo **PRONTO**), ele realiza um procedimento de ajuste de ressonância, que leva aproximadamente 10 segundos. Durante esse procedimento, uma tela de **AJUSTE DE RESSONÂNCIA** é exibida:



Figura 6-6: Tela de Ajuste de Ressonância

Esse procedimento também se dá durante tratamentos com ultrassom a cada três/cinco minutos (dependendo do aplicador em operação) de emissão de energia ultrassônica e leva aproximadamente 3 segundos. Esse processo não interfere na operação do sistema e o tratamento pode continuar, de maneira ininterrupta.

Observação

Se o sistema estiver no modo **STANDBY** por mais de 5 minutos, ele realizará uma rotina de ajuste de ressonância automaticamente quando alternado de volta para o modo **PRONTO**

6.6. Emissão de Energia

6.6.1. Emissão de energia de radiofrequência

1. Verifique se o sistema está no modo **PRONTO** e se os parâmetros operacionais estão corretos para a indicação a ser tratada.
2. Coloque um aplicador firme e completamente em contato com a área de tratamento.
3. Pressione e segure o acionador do aplicador ou o pedal:
   - Um aplicador emite energia adequada para o aplicador ativo.
   - Os indicadores de emissão (tanto a luz amarela no painel de controle, quanto o LED azul no aplicador) permanecem continuamente acesos.
4. Ao tratar com o anel rotativo de massagem, o anel começa a rodar assim que o sistema é configurado no modo **PRONTO**. A emissão de energia de RF inicia quando o pedal é pressionado.
5. Mantenha o acionador ou o pedal pressionado durante toda a emissão de energia de radiofrequência.
6. Após a conclusão do ciclo de emissão, solte o acionador ou o pedal; os indicadores de emissão (tanto a luz amarela no painel de controle, quanto o LED azul no aplicador) começam a piscar.

Observação

- Os indicadores de emissão piscando após a liberação do acionador ou do pedal indicam que a emissão de radiofrequência foi interrompida e que o sistema está no modo **PRONTO**.
- Para cessar a emissão de radiofrequência a qualquer momento, solte o acionador/pedal.

6.6.2. Emissão de energia ultrassônica

1. Verifique se o sistema está no modo **PRONTO** e se os parâmetros operacionais estão corretos para a indicação a ser tratada.
2. Coloque a ponta de um aplicador firme e completamente em contato com a área de tratamento.
3. Pressione e solte o pedal:
   - O Aplicador emite energia.
   - Os indicadores de emissão (tanto a luz amarela no painel de controle, quanto o LED azul no Aplicador) permanecem continuamente acesos.
4. Pressione o pedal novamente para interromper a emissão de energia.

6.7. Pausa na Operação

Como medida de segurança padrão, sempre que a emissão de energia não for necessária imediatamente, o sistema deve ser colocado no modo **STANDBY.** Se o operador sair da sala, o sistema deve ser desligado e a chave, removida do interruptor de chave.

Como medida de segurança integrada, se o acionador do aplicador ou o pedal não forem operados por cinco minutos, o sistema se reinicializa, passando do modo **PRONTO** para o modo **STANDBY**.

6.8. Alteração dos parâmetros de operação durante a operação

Qualquer um dos parâmetros operacionais pode ser alterado durante a operação da seguinte forma:

1. Solte o acionador ou pedal.
2. Mude do modo PRONTO para **STANDBY** pressionando o botão STBY no painel de controle.
3. Altere os parâmetros de configuração conforme desejado.
4. Mude do modo **STANDBY** para **PRONTO** pressionando o botão STBY no painel de controle.

6.9. Salvando as configurações

Cada vez que o sistema é ligado, ele carrega o conjunto padrão de parâmetros operacionais para a modalidade de tratamento (RF ou US) em uso.

Se desejar, você pode salvar seu próprio conjunto de parâmetros para substituir as configurações padrão para a modalidade de tratamento selecionada.



Cuidado

Salvar as configurações exclui e substitui os parâmetros padrão atuais (ou quaisquer configurações salvas anteriormente) para a modalidade de tratamento selecionada.



Observação

Salvar as configurações para uma modalidade de tratamento não afeta as configurações padrão para as outras modalidades.

Para salvar as configurações:

1. Coloque o sistema no modo **STANDBY**.
2. Defina os parâmetros operacionais desejados.
3. Pressione o botão **SALVAR**; o sistema exclui a configuração padrão anterior (ou qualquer configuração salva anteriormente) para a modalidade de tratamento atual e armazena as novas configurações padrão.

Depois de salvo, o sistema recupera as novas configurações na próxima vez que for ligado.

6.10. Desligamento do sistema

Desligue o sistema da seguinte maneira:

1. Coloque o sistema no modo **STANDBY** pressionando o botão **STBY.**
2. Desligue o interruptor de chave; a tela **INTERRUPTOR DE CHAVE DESLIGADO** é exibida.
3. Desligue o interruptor principal no painel de serviço.
4. Desconecte o cabo de alimentação da tomada.



Observação

Para desligar o sistema em uma situação de emergência, pressione o botão de desligamento de emergência. Para retomar a operação, gire o botão para soltá-lo e desligue e ligue o sistema novamente. Um procedimento de inicialização completo será necessário para retornar à operação.

5. Limpe o aplicador de acordo com as instruções fornecidas.



Aviso

Não deixe a chave no interruptor de chave sem supervisão. Isso pode levar ao uso não autorizado do sistema.

6.11. Detecção de Erros

Este sistema é equipado com software de autoteste que monitora continuamente a operação do sistema por meio de software e circuitos de vigilância. O software verifica continuamente o hardware em busca de qualquer condição de erro:

- O LCD exibe uma mensagem de erro e desativa outras operações.
- O indicador sonoro emite um sinal de alarme mais longo do que o sinal normal de emissão de tratamento.

Nesse caso, você deve desligar o sistema e reiniciá-lo. Se o problema persistir, consulte o Capítulo **Solução de problemas** para obter mais instruções.

CAPÍTULO 7

Manutenção

7.1. Introdução

Este capítulo contém instruções de manutenção para o sistema.

A manutenção de rotina pode ser realizada pela equipe clínica, a menos que seja especificado de outra forma. Qualquer procedimento de manutenção não mencionado neste capítulo deve ser executado apenas por pessoal técnico autorizado da Alma Lasers.

O sistema foi projetado para operar de forma confiável, sem a necessidade de manutenção do operador. No entanto, as superfícies externas do sistema devem ser mantidas limpas por motivos de higiene e as pontas do aplicador devem ser limpas entre as sessões para permitir um tratamento eficaz.



Aviso

A manutenção pelo operador deve ser realizada apenas quando o sistema estiver desligado e desconectado da fonte de alimentação elétrica. Executar procedimentos de manutenção com o sistema ligado pode ser perigoso para o operador e/ou destrutivo para o sistema.

7.2. Serviço Periódico



Aviso

O sistema gera tensões perigosas no console principal.

O interior do sistema pode ser reparado apenas por pessoal técnico autorizado da Alma Lasers.

O sistema deve ser inspecionado e mantido periodicamente para mantê-lo nas melhores condições de operação.

As seguintes operações de serviço de rotina devem ser realizadas por pessoal técnico autorizado da Alma Lasers a cada 12 meses:

- Verificação geral do sistema
- Verificar a energia de saída de RF
- Inspeção interna, incluindo a limpeza de camadas acumuladas de poeira
- Sistema de Refrigeração:
  - Verificar o nível da água no sistema de refrigeração; reabastecer, se necessário
  - Substituir o filtro
  - Limpar o radiador
  - Verificar os anéis de vedação de engate rápido de água nos Aplicadores

Se o serviço periódico não for executado de acordo com o programado (a cada 12 meses) por um provedor de serviços autorizado da Alma Lasers, qualquer contrato de garantia do sistema e seus aplicadores e/ou acessórios associados serão invalidados.

7.3. Manutenção de rotina

Os procedimentos de manutenção de rotina a seguir devem ser realizados regularmente.



Aviso

O sistema gera altas tensões e intensa luz pulsada/radiação laser quando ligado.

Sempre **DESLIGUE** o sistema e desconecte o cabo de alimentação antes de realizar os procedimentos de manutenção.

O interior do sistema ou seus componentes podem receber manutenção apenas por pessoal técnico

7.3.1. Limpando o sistema

A superfície externa do sistema pode ser limpa com um pano de algodão macio com álcool 70%.

7.3.2. Limpando Aplicadores e Pontas



Cuidado

Os revestimentos das pontas dos aplicadores são muito delicados. Tome todas as precauções necessárias para evitar arranhões nas pontas.

Os aplicadores do sistema, principalmente as pontas dos aplicadores, são resfriados intensamente quando o sistema está no modo **PRONTO.** A água pode condensar na superfície da ponta do aplicador, o que pode afetar o processo de tratamento e, sob certas condições, pode produzir faíscas. Evite a condensação de água na superfície da ponta do aplicador. Limpe a superfície da ponta do aplicador imediatamente antes de um tratamento.

Além disso, preste atenção à limpeza do display do termômetro nos aplicadores com display.
Após cada tratamento, limpe o aplicador com um cotonete macio embebido em álcool 70%.

Semanalmente, verifique se as pontas dos aplicadores estão limpas. Se necessário, limpe as pontas dos aplicadores com um cotonete macio embebido em álcool 70%.

Para obter detalhes sobre a limpeza da **PONTA**, consulte o Capítulo correspondente do aplicador.



Cuidado

Não molhe o aplicador com água nem o mergulhe em qualquer líquido.

Durante o tratamento, use apenas o óleo de tratamento recomendado pela Alma Lasers.

7.4. Abastecendo o Sistema de Refrigeração

O sistema de refrigeração deve ser verificado pelo menos uma vez a cada seis meses, para garantir que o reservatório contém líquido refrigerante suficiente. Se necessário, 50% de água destilada e 50% de propileno glicol devem ser adicionados.

O abastecimento do refrigerante é realizado com o kit de abastecimento de refrigerante, fornecido com o sistema:



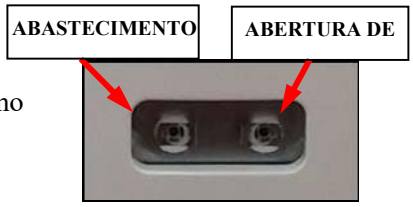
Figura 7-1: Kit de abastecimento de refrigerante

Cuidado

Nunca abasteça o reservatório de refrigerante com água da torneira normal.

Use apenas 50% de água destilada e 50% de propileno glicol.

7.4.1. Abastecimento de Refrigerante



1. Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
2. Conecte o encaixe de cotovelo à porta direita (identificada como **ABERTURA**) no lado inferior esquerdo do painel de serviço.
3. Conecte o tubo transparente com o funil à porta identificada como **ABASTECIMENTO** no meio, à esquerda, do painel de serviço.
4. Lentamente, despeje 50% de água destilada fresca e 50% de propileno glicol no funil. Pare de abastecer assim que a água começar a vazar da porta da **ABERTURA**.
5. Desconecte os componentes do Kit de Abastecimento.
6. Reconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
7. Conecte qualquer Aplicador ao sistema.
8. Ligue o sistema e o deixe funcionar por cinco minutos. Pode haver uma falha ao iniciar devido ao erro de falta de água. Continue ligando o sistema até que ele funcione sem problemas.
9. Desligue o sistema.
10. Repita os passos nº 4 e nº 8 várias vezes, até que não seja mais possível colocar água (vaza do encaixe de cotovelo imediatamente).
11. Ligue o sistema; ele está pronto para a operação normal.

7.5. Substituição de fusível

Para substituir fusíveis queimados:

1. Desligue o sistema e desconecte o cabo de alimentação da tomada.
2. Desconecte o cabo de alimentação da porta de conexão do cabo de alimentação no painel de serviço.
3. Remova a carcaça do fusível.
4. Remova os fusíveis queimados da carcaça e substitua-os por novos.
5. Certifique-se de que os fusíveis se encaixam perfeitamente no compartimento do fusível.
6. Insira o compartimento do fusível em seu receptáculo e empurre-o até que se encaixe no lugar.
7. Conecte o cabo de alimentação ao sistema e à tomada da rede elétrica.
8. Ligue o sistema e verifique se ele está funcionando corretamente.

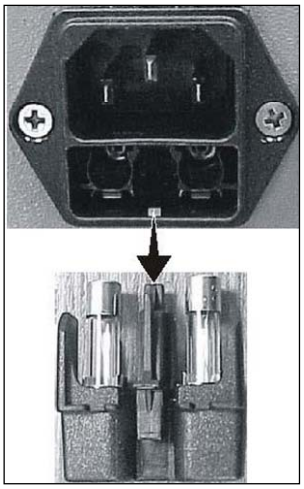


Figura 7-2: Remoção da carcaça do fusível

Cuidado

- Certifique-se de que o tipo e a classificação dos fusíveis novos e substituídos correspondem.
- Sempre substitua os dois fusíveis ao mesmo tempo.

7.6. Informações sobre Serviço

Em comunicações com representantes autorizados da Alma Lasers sobre o sistema, sempre inclua o número da peça e o número de série indicados na etiqueta de identificação localizada no painel de serviço do sistema.

Aviso

A manutenção ou modificação não autorizada deste sistema não descrita neste manual pode expor o operador ou paciente a potenciais perigos de alta tensão.

O uso ou ajuste impróprio deste sistema pode invalidar o contrato de garantia do serviço.

Perguntas ou problemas devem ser encaminhados ao seu representante Alma Lasers ou aos Centros de Serviços Alma Lasers em:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@alma-lasers.de
Website: http://www.alma-deutschland.de/

CAPÍTULO 8
Solução de problemas

8.1. Introdução

O sistema é equipado com uma rotina de software de autoteste que monitora continuamente a operação do sistema. Se for detectado um mau funcionamento do sistema, uma mensagem de erro aparecerá no visor LCD.

Um erro desabilitará a operação do sistema e o operador deve **DESLIGAR** o sistema usando o interruptor de chave e a chave principal.

As tabelas de solução de problemas a seguir não tentam abranger todas as falhas possíveis do sistema. Qualquer falha encontrada, que não esteja listada, deve ser encaminhada ao pessoal de manutenção da Alma Lasers.

Aviso

Não tente abrir ou desmontar as tampas do sistema.

Observação

O uso ou ajuste impróprio deste sistema pode invalidar o contrato de garantia do serviço. Entre em contato com o distribuidor autorizado da Alma Lasers antes de tentar solucionar os problemas desse sistema de qualquer maneira diferente das especificadas neste manual.

8.2. Guias de solução de problemas

A Tabela 8-1 fornece uma lista de alarmes e mensagens de erro que podem aparecer na tela, suas possíveis causas e ações corretivas a serem executadas. Se as ações corretivas listadas na tabela não resolverem o problema, entre em contato com o representante de serviço da Alma Lasers.

A Tabela 8-2 lista alguns prováveis problemas de funcionamento do sistema para os quais nenhuma mensagem é exibida. Se as ações corretivas listadas nas tabelas não resolverem o problema, entre em contato com o representante de serviço da Alma Lasers.

O guia de solução de problemas a seguir não tenta abarcar todas as falhas possíveis do sistema. Qualquer falha não listada deve ser encaminhada ao representante de serviço da Alma Lasers.

Tabela 8-1: Guia de solução de problemas de mensagens de erro

Mensagem de Erro / Alerta	*Causa Provável*	*Ação Corretiva*
Desligamento...	Erro de sistema indeterminado.	1. Permita que o sistema conclua o desligamento, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro do interruptor de nível	Falha no interruptor de nível devido ao nível baixo de água.	1. Desligue o sistema, adicione água deionizada e reinicie. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro na Tabela de Calibração	A tabela de calibração de RF não está calibrada.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro Interruptor de Fluxo DESLIGADO	O interruptor de fluxo está 'emperrado' na inicialização	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de data e hora	É feita uma tentativa de alterar a data do sistema.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de interruptor de fluxo	Nenhum fluxo de água é detectado por mais de 3 segundos e/ou fluxo insuficiente de refrigerante no sistema.	1. Desligue o sistema, adicione água deionizada e reinicie. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro RS232	Problema com a comunicação RS232.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Nome Desconhecido de Peça Manual (R/D L/U)	Uma peça manual não reconhecida, que não pertence ao sistema Accent Prime, está conectada a R/D ou L/U por engano.	1. Conecte um aplicador adequado e reinicie o sistema. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de Peça Manual Trocada	O aplicador foi substituído enquanto o sistema estava ligado.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Peça Manual Não Conectada (R/D L/U)	O sistema iniciou sem nenhuma peça manual conectada no lado R/D ou L/U ou ela não está conectada de maneira adequada ao sistema.	1. Conecte o aplicador e reinicie o sistema. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de Comunicação PIC 1/2/3	Erro de comunicação entre PIC e Rabbit.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
A ressonância está fora do intervalo	O ULS enviou um valor de ressonância fora dos limites.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
ULS GEN não Detectado	O PIC não reage com o Rabbit	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.

Mensagem de Erro / Alerta	*Causa Provável*	*Ação Corretiva*
RfCtrl não detectado	O testador não reage com o rabbit.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de Dados da Peça Manual Ultra	Os dados no botão I do aplicador de ultrassom têm um erro de soma de verificação.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro OCP	Erro de sobrecorrente.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de Versão US Gen	As versões de software do gerador de Ultrassom e o Rabbit não são compatíveis.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro UCP	Erro de subcorrente.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de Sincronização PIC	Erro de comunicação (sincronização) entre o testador PIC e o Rabbit.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Energia Fora do Intervalo Erro	Energia ULS fora do intervalo.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de interruptor térmico	Mau funcionamento do sistema de refrigeração.	1. Verifique se a temperatura ambiente está dentro das especificações permitidas. 2. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 3. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Watts fora do intervalo erro	Energia fora do intervalo.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Energia ULS fora do intervalo Erro	Energia máx. ULS erro.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Versão RfCtrl SW Erro	O RF ctrl não reage ao Rabbit.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Comm. da peça manual não detectada	O Both Accentuate ctrls não reage com o Rabbit	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Comm. L/U da peça manual não detectada	O Green Accentuate ctrl não reage com o Rabbit	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.

Mensagem de Erro / Alerta	*Causa Provável*	*Ação Corretiva*
Comm. da peça manual R/D não detectada	O Blue Accentuate ctrl não reage com o Rabbit	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
L/U peça manual SW Ver Erro.	A versão de software do Green Accentuate ctrl e o Rabbit não são compatíveis.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
R/D peça manual SW ver Erro.	A versão de software do Blue Accentuate ctrl e o Rabbit não são compatíveis.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
2 US peças manuais detectadas Erro.	Uma peça manual Ultra em ambos os conectores.	1. Conecte apenas um aplicador US e um Aplicador RF ao sistema e reinicie o sistema. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Peça manual a vácuo apenas no con. superior	O aplicador RF a vácuo (peça manual Tune) está conectado ao conector inferior	1. Conecte o aplicador RF a Vácuo apenas no conector Superior e reinicie o sistema. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.

Tabela 8-2: Guia de solução de problemas de mau funcionamento do sistema

Sintoma	*Causa Provável*	*Ação Corretiva*
Sistema não inicia	Alimentação desligada.	Verifique o cabo de alimentação Conecte o cabo na parede
	O botão vermelho de desligamento de emergência está acionado	Solte o botão de desligamento de emergência girando-o no sentido horário
	Fusível queimado	Substitua os fusíveis
O monitor não responde quando o sistema está ligado	O monitor não está recebendo energia	Certifique-se de que o cabo de alimentação na parte traseira do monitor esteja conectado
O sinal de áudio está ativado	O Pedal / Interruptor Manual é pressionado durante uma tentativa de passar para o status PRONTO	Solte o Pedal / Interruptor Manual

CAPÍTULO 9
Informações sobre Pedidos

9.1. Informações para Pedidos Lista de Peças

Este capítulo oferece as informações necessárias para solicitar acessórios.

A tabela a seguir exibe os nomes dos itens pelos quais você deve fazer seus pedidos ao distribuidor Alma Lasers.

Descrição
Aplicadores: Consulte o seu Representante da Alma Lasers.
Conector de Aplicador Postiço
Óleo de Tratamento (para tratamentos RF)
Vaselina de Tratamento (para tratamentos US)
Conjunto de Chaves Extras
Kit de Abastecimento de Água
Manual do Operador

CAPÍTULO 10

Compatibilidade Eletromagnética



Aviso

O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, uma vez que poderia resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.



Aviso

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação imprópria.



Aviso

Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ficar comprometido.



Aviso

O sistema Accent Prime necessita de cuidados especiais com relação à CEM e precisa ser instalado e mantido de acordo com as instruções descritas nos capítulos **Instalação** e **Manutenção** para manter a segurança básica e o desempenho essencial em relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil esperada.

10.1. Comprimentos e substituições de cabos

Descrição	*Comprimento do cabo*	*Substituição Recomendada*
Todos os Cabos dos Aplicadores do sistema	2,4 m	Sem peças de reposição. Apenas cabos fabricados pela Alma Lasers podem ser usados.
Pedal	N/A	Não há conexão elétrica neste cabo. Pode ser substituído por tubo de PVC de diâmetro apropriado.

10.2. Emissões eletromagnéticas - Orientação e declaração do fabricante

O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético específico da tabela abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

<table>
<tr><th>Teste de Emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - Orientações</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Emissões de RF
CIRSPR 11</td><td>Grupo 2</td><td>O Accent Prime em modo de operação RF deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Os equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.</td></tr>
<tr><td>Grupo 1</td><td>O Accent Prime nos modos de operação US e standby usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são extremamente baixas e é improvável que elas causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CIRSPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O Accent Prime é adequado para uso em ambiente profissional de saúde.</td></tr>
<tr><td>Emissão
Harmônica IEC
61000-3-2</td><td>Não é necessário que o equipamento ME seja instalado e usado em ambiente profissional de saúde</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Não é necessário que o equipamento ME seja instalado e usado em ambiente profissional de saúde</td></tr>
<tr><td colspan="3">O Sistema EUT em modo de operação RF pertence ao equipamento Grupo 2 – conforme classificação da IEC 60601-1-2 / CISPR 11. O Sistema EUT em modo de operação US e standby pertence ao equipamento Grupo 1 – conforme classificação da IEC 60601-1-2 / CISPR 11.
As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</td></tr>
</table>

10.3. Imunidade eletromagnética - Orientação e declaração do fabricante

O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético específico da tabela abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	***Nível de teste IEC 60601***	***Nível de Conformidade***	***Ambiente eletromagnético - Orientações***
Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV Contato 15 kV ar	8 kV Contato 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou de revestimento cerâmico. Se o chão for revestido por material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Transiente/surto rápido elétrico IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação 1 kV para linhas SIP/SOP	2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica comercial ou de um ambiente hospitalar.
Surto, IEC 61000-4-5	1 kV linha a linha 2 kV linha para terra	1 kV linha a linha 2 kV linha para terra	A qualidade da alimentação principal deve ser a típica comercial ou de um ambiente hospitalar.
Quedas de tensão e interrupções nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T por 0,5 ciclo 0% U_T por 1 ciclo 70% U_T por 25/30 ciclos 0% U_T por 250/300 ciclos	0% U_T por 0,5 ciclo 0% U_T por 1 ciclo 70% U_T por 25/30 ciclos 0% U_T por 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação principal deve ser a típica comercial ou de um ambiente hospitalar. Se o usuário do produto Accent Prime requer operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o produto Accent Prime seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de potência, IEC 61000-4-8	30 A/m	Não é necessário para equipamentos ME não contém componentes ou circuitos magneticamente sensíveis	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico de ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO:	U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.		

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM (6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz)	[*V*] = 3 Vrms [*V*] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 RF irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

10.4. Critérios de desempenho essenciais

Desempenho Essencial Geral:

Os desempenhos essenciais durante os testes de imunidade CEM com os equipamentos médicos Alma, consideram sua funcionalidade, e de acordo com a IEC60601-1-2 (CEM), o EQUIPAMENTO ou SISTEMA deve ser capaz de fornecer o DESEMPENHO ESSENCIAL e permanecer seguro.

Não serão permitidas as seguintes DEGRADAÇÕES, associadas ao DESEMPENHO ESSENCIAL e à segurança:

- Mudanças nos parâmetros programáveis
- Redefinir para os padrões de fábrica (predefinições do fabricante)
- Mudança de modo de operação
- Ativação espontânea não permitida

O EQUIPAMENTO ou SISTEMA pode apresentar DEGRADAÇÃO de desempenho (por exemplo, desvio das especificações do fabricante) que não afeta o DESEMPENHO ESSENCIAL ou a segurança (ver desempenhos essenciais particulares).

O desempenho essencial é resultado do gerenciamento de riscos e baseado nos requisitos da IEC 60601-1.

Desempenho Essencial Particular:

O sistema incorpora as fontes de RF, Plasma e Ultrassom e deve estar em conformidade com o seguinte padrão específico:

- IEC 60601-2-2: Equipamento médico elétrico – Parte 2-2: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência
- IEC 60601-2-5 Equipamentos médicos elétricos –. Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança de equipamentos ultrassônicos de fisioterapia.

EUT em modo standby

A ativação indesejada de qualquer módulo não é permitida. O EUT deve continuar o programa de tratamento selecionado sem alteração espontânea da predefinição.

EUT em modo de operação

O EUT deve continuar o programa de tratamento selecionado sem alteração espontânea da predefinição. Nenhum erro de potência excessiva detectado. A diminuição temporária da potência de saída é permitida. O monitoramento é realizado pelo sistema de monitoramento interno que fornece a mensagem de erro na tela. Durante a interrupção da tensão, o Modo de Operação do sistema não deve ser reativado sem intervenção do operador.

Os seguintes critérios serão aplicados em CONDIÇÃO NORMAL:

- Energia de saída de RF/Ultrassom: com desvio permitido ±20% do valor ajustado.
- Nenhum alarme de potência excessiva detectado.
- O EUT deve continuar o programa de tratamento selecionado sem alteração espontânea da predefinição.
- A diminuição temporária da potência de saída é permitida (o monitoramento realizado pelo sistema de monitoramento interno que fornece a mensagem de alarme na tela).
- A perturbação não deve produzir saída de Ultrassom/RF excessiva ou temperatura excessiva na superfície do TRANSDUTOR.

Os seguintes critérios devem ser aplicados sob CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA:

- Energia de saída de RF/Ultrassom - aumento na saída acessível maior que 50% além do nominal, ou emissão não intencional de energia NÃO É PERMITIDO.

*Durante a interrupção da tensão, o Modo de Operação do sistema não deve ser reativado sem intervenção do operador.

Observação: Requisito de desempenho com base em critérios da IEC 60601-2-2, cláusula 36.202.1

Configurações de Teste

Modo operacional	**Descrição**	**Configuração**	
Standby [Espera]	Interface do usuário e sistema de Controle ativados; nenhuma saída ativada.	Realizado com os aplicadores conectados	
RF em operação	Interface do usuário, sistema de Controle, Refrigeração, Fontes de Alimentação e Saída RF ativados. Nesse modo de operação, a Potência de Saída é de até 300W	UniLarge	Potência Máx..: 300 W
		Coaxipolar	Potência Máx..: 120 W
		Microplasma	Potência Máx..: 110 W
		Agulhas RF	Potência Máx..: 110 W
		UniBody	Potência Máx..: 300 W
		UniFace	Potência Máx..: 200 W
		Accentuate	Potência Máx..: 170W
		TunePeriorbital	Potência Máx..: 100 W
		TuneFace	Potência Máx..: 100 W
US em Operação		Impact	Potência Máx..: 3,0W/cm²

Modo operacional	Descrição	Configuração	
	Interface do usuário, sistema de Controle, Refrigeração, Fontes de Alimentação e Saída US ativados. Nesse modo de operação, a Potência de Saída é de 3W/cm².	UltraSpeed	Potência Máx..: 1,0W/cm²
		Mini Speed	Potência Máx..: 3,0W/cm²
		Speed Sculpt	Potência Máx..: 3,0W/cm²

O teste foi realizado da seguinte forma:

Todos os aplicadores de RF foram testados sucessivamente quanto a emissões irradiadas e conduzidas. A pior das hipóteses de módulos de RF foi identificada por testes preliminares.

Teste de imunidade a ESD realizado para as configurações de EUT com todos os módulos por vez.

O teste de imunidade a campos eletromagnéticos de RF foi realizado para EUT com módulos.

Todos os outros testes foram realizados para o EUT com módulos, nos modos Operar e Standby, como representantes da pior das hipóteses.

APÊNDICE A

Aplicadores Coaxipolar e UniLarge

A.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Esse apêndice aborda especificamente os aplicadores Coaxipolar e UniLarge.

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

A.2 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui esteticistas, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema. A duração e a frequência do treinamento serão determinadas pelo fabricante (Alma Lasers).

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do sistema.

A.3 Especificações do Aplicador



Figura A.3-1 – Aplicador Coaxipolar



Figura A.3-2 - Etiqueta do Aplicador



Figura A.3-3 – Aplicador UniLarge

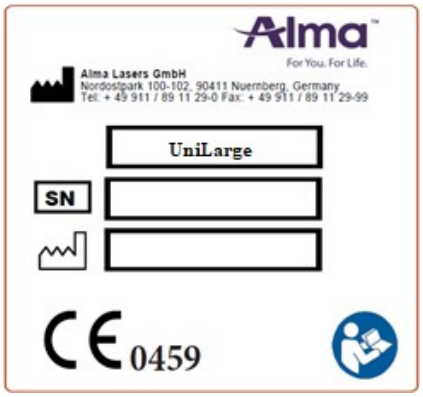


Figura A.3-4 – Etiqueta do Aplicador

A.4 Telas do Aplicador

A tela de interface gráfica do usuário fornece os controles e indicadores necessários para operar e controlar o sistema. Ela também indica o estado do sistema exibindo os parâmetros e modos de operação, incluindo mensagens pop-up informativas e de erro, quando necessário. Todos os comandos do operador são inseridos tocando a área apropriada na tela sensível ao toque. A seguir, uma breve descrição dos elementos da tela:



Figura A-5: RF Standby Elementos de Tela (meramente ilustrativos)

1. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
2. **Área de Tratamento Selecionada** - exibe uma ilustração da área do corpo ou rosto selecionada para.
3. **Configuração de Investimento de Energia Total** – selecione o nível de investimento de energia desejado pressionando ▲ ou ▼.
4. **Seleção de Potência** - selecione a potência de RF pressionando ▲ ou ▼.
5. **Temporizador** - este temporizador de contagem regressiva é definido automaticamente pelo sistema após as seleções de potência e energia serem feitas e fará a contagem regressiva até 00:00 (tempo zero) conforme o sistema emite pulsos de RF.
6. **Seleção de Potência** - selecione o nível desejado de energia ultrassônica; **Baixo, Médio** e **Alto**.
7. **Tecla Programável Standby/Pronto** - alterna o sistema entre os modos **Standby** e **Pronto:**

- Pressione a tecla **STANDBY** para alternar o sistema para o modo **Pronto** (vermelho).
- Pressione a tecla **PRONTO** para alternar o sistema para o modo **Standby** (verde).

8. **Redefinir** - redefine as áreas tratadas (grades) no local-alvo.
9. **Salvar** - salva as configurações dos parâmetros atuais para essa modalidade específica de tratamento.
10. **Tela Inicial** - pressione o botão **Tela Inicial** para retornar à tela de **Seleção do Aplicador**.
11. **Voltar** - pressione o botão **Voltar** para retornar à tela **Selecionar Área**.

A.5 Uso pretendido e indicações

O sistema e seus aplicadores destinam-se ao uso em procedimentos dermatológicos.

Os aplicadores Coaxipolar e UniLarge destinam-se a fornecer aquecimento superficial (coaxial) e volumétrico do tecido profundo com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para o tratamento de condições estéticas/médicas selecionadas, como:

- Cicatrizes de acne
- Contorno corporal
- Firmamento da pele
- Flacidez da pele
- Rugas e Rítides
- Celulite

A.6 Contraindicações

- Radioterapia extensiva
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro
- Glaucoma em caso de tratamento ao redor das áreas orbitais.
- Distúrbio de coagulação (coagulopatia)
- Doença ou distúrbio autoimune ativo e latente
- Histórico de qualquer malignidade da pele (melanoma, scc, bcc).
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos
- Terapia hormonal existente
- Colágeno ativo ou doença vascular tal como doença arterial periférica e vasculite
- Insuficiência renal terminal tratada com hemodiálise ou diálise peritoneal
- Anomalias linfáticas (tais como linfedema) no local de tratamento
- Queimaduras na área de tratamento ou a 5 cm da área de tratamento
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (AICD) contraindicado apenas para tratamento no torso e pescoço
- Doença de pele crônica ativa ou não ativa, como dermatite seborreica, psoríase, etc.
- Hipertensão arterial sistêmica (pressão sistólica> 140 mm/Hg e pressão diastólica> 95 mmHg).
- Grandes implantes protéticos dentais metálicos, no caso de tratamentos faciais ou submentais

A.7 Efeitos adversos do tratamento

O uso do sistema pode causar:

- **Sensação de aquecimento ou dor** - o paciente pode sentir uma sensação de aquecimento durante ou logo após o tratamento; no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Queimaduras e Bolhas** - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- **Pele seca** - pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento, geralmente desaparece de maneira espontânea dentro de 48 horas. A lubrificação com creme hidratante pode ser útil.
- **Desconforto abdominal ou hiperestesia** - pode ocorrer após o tratamento, ao redor do umbigo, geralmente desaparece dentro de uma semana após a sessão de tratamento"

A.8 Acessórios e Equipamentos

- Óleo de tratamento (Johnson & Johnson™ ou similar)



Aviso
O uso de qualquer gel à base de água (ultrassônico) na pele é proibido!

A.9 Informações pré-tratamento

A.9.1 Geral

Durante a primeira visita, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examinar a condição dermatológica para adequação do tratamento com o sistema.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

A.9.2 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente o seguinte:

- Explicar que resultados aceitáveis provavelmente levarão vários tratamentos administrados ao longo de algumas semanas.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- Nenhum anestésico local será usado em qualquer momento durante o regime de tratamento.

A.9.3 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.

Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

A.9.4 Regime de Tratamento

- O número recomendado de tratamentos é de 4 a 6.
- Os intervalos de tratamento devem ser entre duas e três semanas (um tratamento a cada 14-21 dias).
- Os tratamentos de manutenção são agendados 1 mês após o último tratamento ou conforme necessário.

A.10 Tratamento

O regime de tratamento com o sistema envolve os aplicadores: Coaxipolar e UniLarge.

A faixa terapêutica de RF recomendada foi configurada levando em consideração as características individuais da pele e a tolerância dos pacientes ao calor.

A.11 Considerações práticas de operação e técnica

1 Precauções:

a. Sempre realize um teste de pele antes do tratamento.

b. Não realize o tratamento na pele sensibilizada/lesionada.

c. Reduza a energia ou a energia total acumulada ao tratar as áreas das têmporas ou lateral do queixo.

d. Evite tratar a linha média do pescoço.

e. Comunique-se com o paciente para evitar superaquecimento

2 O aquecimento RF deve ser evitado ao tratar certas áreas do corpo, particularmente as áreas ósseas do rosto.

3 Ao tratar tecidos de pele mais finos (ou seja, ao redor dos olhos), use o modo de fase Coaxipolar superficial.

O Coaxipolar como aplicador secundário:

O aplicador Coaxipolar pode ser usado como um aplicador secundário para aquecimento mais superficial de regiões tratadas com os aplicadores UniLarge.

A.11.1 Áreas de Tratamento

UniLarge:	Coaxipolar:
• Rosto	• Pele fina / áreas ósseas
• Corpo	

A.11.2 Precauções

- Não trate as regiões supra e periorbitais muito perto do olho.
- Reduza a energia ou o número de passadas ao tratar as têmporas ou lateral do queixo.
- Evite o tratamento na tireoide.

A.11.3 Objetivos de Tratamento

Temperatura sustentada de 40–43°C nas áreas de tratamento por um mínimo de um minuto para a área facial e 1,5 min para o corpo.

A fim de determinar os parâmetros de tratamento e a faixa de conforto do paciente, o médico deve realizar um teste de sensibilidade cutânea usando a técnica In-Motion™ (na área de tratamento), com base nos parâmetros recomendados, na faixa inferior.

Durante o teste cutâneo, monitore a temperatura epidérmica na área-alvo usando um termômetro infravermelho manual. A temperatura da pele não deve exceder 44oC

A.11.4 Objetivos Finais

- Atingir a temperatura terapêutica de 40-44°C (medida por termômetro infravermelho) e tratar até atingir a energia acumulada recomendada (kJ).
- A pele empalidece ligeiramente seguida de eritema e calor.

A.12 Protocolo de Tratamento

A.12.1 Pré-tratamento

1. Realize um histórico médico completo e rastreie contraindicações.
2. Avalie a condição clínica - flacidez da pele, qualidade da pele e condições tonais
3. Use calculadoras padrão de IMC (Índice de Massa Corporal) para determinar o IMC dos pacientes. É recomendável tratar pacientes com IMC <30.
4. Fotodocumente a área de tratamento.
5. Coloque o paciente em uma posição adequada, de modo que a área a ser tratada seja avaliada e apresentada com maior precisão.
6. Remova todas as joias (próximas à área de tratamento.
7. Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
8. Marque uma área a ser tratada (grade) utilizando um marcador cirúrgico. A dimensão da grade pode ser quadrada (6 / 8cm x 10cm) ou circular por topografia.
9. Inspecione o aplicador e a ponta do aplicador para identificar qualquer dano ou materiais pulverizados.

A.12.2 Tratamento

1. Lubrifique a área de tratamento com uma fina camada de óleo mineral.
2. Defina os parâmetros de tratamento (valores de potência e energia) de acordo com o protocolo recomendado e pressione a tecla programável **Pronto**.
3. Verifique/detecte o aplicador para garantir que o modo de resfriamento está ativado (verifique em sua própria pele).
4. Defina a Potência e a Energia Acumulada e pressione a tecla programável **Pronto**.

5. Use o termômetro infravermelho para medir e registrar a temperatura da linha de base da área a ser tratada (teste três pontos dentro da área de tratamento).

6. Posicione a ponta do aplicador na pele e inicie a técnica In Motion antes de pressionar o acionador.

7. Pressione o acionador e inicie o tratamento. O movimento do tratamento pode ter uma configuração cruzada ou um movimento circular até que a meta de Energia Acumulada seja alcançada.

> ***Observação***
>
> Todos os aplicadores devem estar em movimento constante durante o tratamento. Ficar em um ponto pode causar efeitos adversos!

8. Após cada passada, use o termômetro infravermelho para monitorar a temperatura da área de tratamento.

9. O tratamento é dividido em duas fases sequenciais:

   - Fase I (não terapêutica) - o objetivo final é aumentar gradualmente a temperatura da pele até chegar ao nível de tratamento desejado de 39°C.
   - Fase II - (temperatura constante; terapêutica) - o objetivo final é manter uma temperatura mediana da pele de 41-43°C até atingir a energia acumulada total.

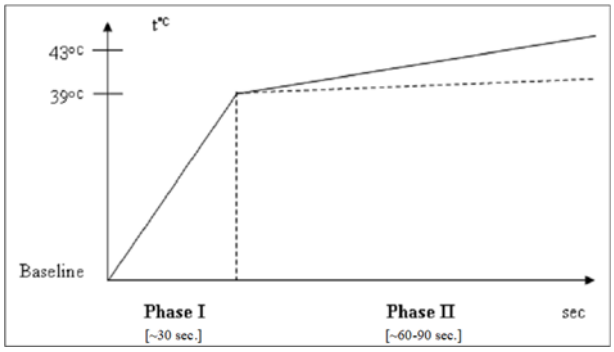


Figura A-6: Temperatura da pele com o tempo

10. Se a temperatura terapêutica não for atingida após 1-2 passadas, aumente a potência em 5–10%.

11. Assim que a temperatura terapêutica for atingida, a potência pode ser diminuída em 5–10% (uma vez que agora menos potência é necessária para manter a temperatura da pele).

12. Fase II- começar a acumular a energia somente após atingir a temperatura terapêutica (39-40°C).

13. Se a temperatura da pele for bem mantida, reduza a potência em mais 5-10%, pois há calor residual no tecido.

14. Ao mover para a área de tratamento adjacente, considere uma redução adicional de energia em mais 5-10% (o calor começa a se dispersar da área tratada para a área adjacente).

> ***Observação***
>
> Ao mover para uma área adjacente, menos passadas serão necessárias para atingir a temperatura terapêutica devido ao acúmulo de calor.

A.12.3 Parâmetros Recomendados de Tratamento

Essa faixa terapêutica para cada aplicador depende da tolerância individual do paciente à sensação de calor. O status padrão do modo de resfriamento é **LIGADO**.

A tabela a seguir exibe os parâmetros de tratamento recomendados de acordo com a área de tratamento:

Tabela A-1: Parâmetros de tratamento recomendados UniLarge

Área de Tratamento	Potência (W)	Energia Total [kJ] *
Costas Braço	100 – 120	30 – 90
Abdômen	140 – 160	90 – 120
Flanco	120 – 180	60 – 90
Nádegas	120 – 180	60 – 90
Coxa	120 – 160	60 – 90
Parte Interna da Coxa	100 - 130	50 – 80
* A energia total recomendada é de aproximadamente 450 cm² por grade		
Observação: Para tratamento de celulite e contorno corporal, selecione Profundo ou Médio no painel de controle de profundidade. Para flacidez de pele ou áreas de pele fina, selecione Profundidade superficial. A combinação de profundidades de tratamento é recomendada para tratamentos de redução de gordura. Sempre comece com o modo mais profundo.		

Tabela A-2: Parâmetros Recomendados de Tratamento Coaxipolar

Área de Tratamento	Energia Acumulada [kJ]	Potência (W)	Controle de Profundidade*
Bochecha	15 – 30	50 – 60	M
Testa	15 – 30	50 – 60	M
** Se 2 modos de profundidade forem necessários - divida a energia total entre eles. Sempre comece com o modo mais profundo (M=Médio, S=Superficial)			

A.12.4 Tratando o Rosto

A.12.4.1 Bochechas

- A borda superior é o zigoma (tecido mais fino sobre o osso, fique logo abaixo dele).
- Borda medial - é a linha diagonal da plenitude malar superior medialmente e do sulco nasolabial inferior medialmente
- Borda lateral - é a face mais lateral da bochecha antes da linha do cabelo
- Fronteira inferior - é a linha da mandíbula, incluindo qualquer parte que penda da Papada

Técnica:

Palpar toda a área das bochechas - ou seja, a papada e a prega nasolabial - use um marcador para indicá-lo no paciente.

A.12.4.2 Testa

- A borda superior é a face superior do músculo frontal, não a linha do cabelo. Para mapear isso com eficiência, peça ao paciente que eleve as sobrancelhas (ou seja, contraia o frontal). Por meio da inspeção e palpação, a plenitude do frontal deve ser prontamente aparente. Use um marcador para indicar a borda superior.
- A borda lateral são as faces laterais do músculo frontal. De maneira semelhante à anterior, peça ao paciente que eleve as sobrancelhas. Use a inspeção e palpação para mapear os aspectos laterais do frontal. Indique esta borda com um marcador.
- Borda inferior - é a sobrancelha e a área glabelar

Técnica:

Não saia de suas marcações - o tecido é muito fino nas áreas periféricas; vai aquecer rapidamente e ser doloroso para o paciente.

A.12.4.3 Pescoço/queixo

- A borda superior é a linha da mandíbula - deve ser aparente à palpação
- As bordas laterais são a face interna dos músculos esternocleidomastóideo - palpe e indique com um marcador.
- A borda inferior é a face superior da cartilagem cricóide.

Técnica:

Indique com um marcador onde residem as margens do queixo duplo mais volumoso e da papada inferior. Proporcione seu tempo para que mais energia seja focada aqui. O sucesso no tratamento ocorre quando a temperatura final é de 40- 44°C em áreas mais cheias e mais finas.

A.13 Pós-tratamento

- Gentilmente, limpe o óleo de tratamento da pele.
- Deixe o paciente descansar por 10-15 minutos na cama de tratamento.
- Aconselhe o paciente a beber bastante água (8 a 10 copos de água por dia).
- Nenhuma outra ação pós-tratamento é necessária (Aloe-Vera é opcional).

A.13.1.1 Acompanhamento

As medidas apresentadas a seguir são apenas recomendações do fabricante para acompanhamento. Elas podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios são obtidos.
- Os pacientes devem ser instruídos a evitar a exposição ao sol imediatamente após e entre as sessões de tratamento.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE B

APLICADOR UltraSpeed

B.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Esse apêndice aborda especificamente o aplicador UltraSpeed.

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

B.2 Especificações do Aplicador



Figura B.2-1 – Aplicador UltraSpeed

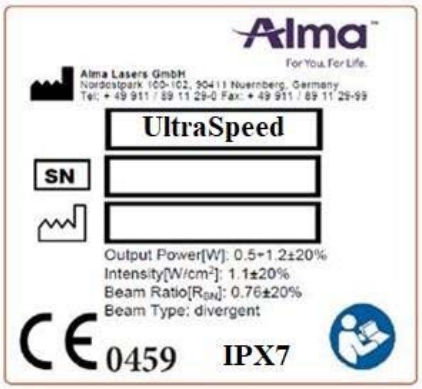


Figura B.2-2 - Etiqueta do Aplicador

B.3 Tela do Aplicador

A tela de interface gráfica do usuário fornece os controles e indicadores necessários para operar e controlar o sistema. Ela também indica o estado do sistema exibindo os parâmetros e modos de operação, incluindo mensagens pop-up informativas e de erro, quando necessário. Todos os comandos do operador são inseridos tocando a área apropriada na tela sensível ao toque. A seguir, uma breve descrição dos elementos da tela:

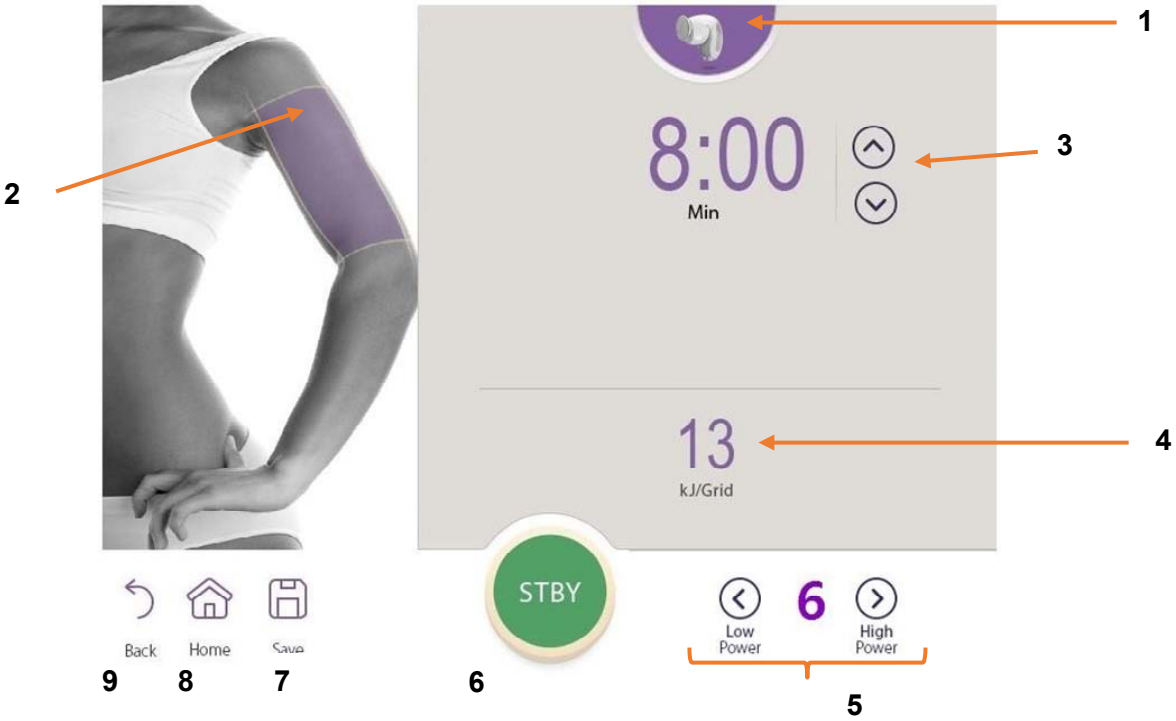


Figura B-3: US Standby Elementos de Tela (meramente ilustrativos)

1. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
2. **Área de Tratamento Selecionada** - exibe uma ilustração da área selecionada para tratamento. A seção destacada da grade é a que está sendo tratada ativamente.
3. Seleção de tempo – selecione o tempo desejado de aplicação de energia de ultrassom por grade, pressionando o botão ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o valor de tempo exibido. Durante o tratamento, o tempo exibido se tornará uma contagem regressiva que fará a contagem regressiva até **00:00** (tempo zero), momento em que a tela exibirá a próxima grade a ser tratada.
4. Energia Investida – o nível de energia a ser investido por grade é definido automaticamente pelo sistema após as seleções de potência e energia quente/fria.
5. Seleção de Potência - selecione o nível desejado de energia ultrassônica;
6. **Tecla Programável Standby/Pronto** - alterna o sistema entre os modos **Standby** e **Pronto:**

- Pressione a tecla **STANDBY** para alternar o sistema para o modo **Pronto** (vermelho).
- Pressione a tecla **PRONTO** para alternar o sistema para o modo **Standby** (verde).

7. **Salvar** - salva as configurações dos parâmetros atuais para essa modalidade específica de tratamento.
8. **Tela Inicial** - pressione o botão **Tela Inicial** para retornar à tela de **Seleção do Aplicador**.
9. **Voltar** - pressione o botão **Voltar** para retornar à tela **Selecionar Área**.

B.4 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui esteticistas, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema. A duração e a frequência do treinamento serão determinadas pelo fabricante (Alma Lasers).

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do sistema.

B.5 Uso pretendido e indicações

O aplicador destina-se ao uso em procedimentos dermatológicos.

O aplicador UltraSpeed destina-se à aplicação de lipólise ultrassônica seletiva para o tratamento de condições estéticas/médicas selecionadas, como:

- Redução do volume do tecido adiposo
- Celulite
- Contorno corporal
- Flacidez da pele

B.6 Contraindicações

- Dor somática não diagnosticada,
- Tuberculose ativa
- Doença cardíaca (DAC, ICC, pós-IAM etc.)
- Distúrbio do sistema nervoso central
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro ou lactação
- Componentes médicos de plástico
- Psoríase na área de tratamento
- Marca-passos
- Tromboflebite ativa
- Doença infecciosa ativa na área de tratamento
- Hérnia umbilical/parede abdominal
- Diabetes não controlado
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos
- Sangramento descontrolado ou medicação para afinar o sangue (Coumadin/Warfarin),
- Histórico de exposição a compostos altamente solúveis em gordura.

B.6.1 Considerações Especiais

- Histórico de tabagismo
- Consumo de álcool
- Sensação diminuída
- Medicamentos em uso
- Inflamação aguda
- Sobre materiais implantados, tais como:
  - ➢ Metal (reflete 90% do U/S incidente).
  - ➢ Plástico (responde como o periósteo e absorve uma grande % de US; geralmente seguro se a ponta do ultrassom for mantida em movimento).

B.7 Efeitos adversos do tratamento

O uso do sistema pode causar:

- **Sensação de aquecimento ou dor** - o paciente pode sentir uma sensação de aquecimento durante ou logo após o tratamento; no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Queimaduras** - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- **Zumbido** - Pode ocorrer após o tratamento com ultrassom

B.8 Acessórios e Equipamentos

B.8.1 Aplicador de US

- Vaselina
- Espátula de madeira

B.8.2 Acessórios e Equipamentos

- Vaselina.
- Caneta cirúrgica.
- Termômetro infravermelho (CENTER® série 350 ou similar).



Aviso

O uso de qualquer gel à base de água (ultrassônico) na pele é proibido!

B.9 Informações pré-tratamento

B.9.1 Geral

Durante a primeira visita, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examinar a condição dermatológica para adequação do tratamento com o sistema.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

B.9.2 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao sujeito o seguinte:

- Avaliar a condição corporal (ou seja, áreas de acúmulo de gordura local) e a área de tratamento desejada.
- Explicar que resultados aceitáveis provavelmente exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de várias semanas.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto. Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- Nenhum anestésico local será usado em qualquer momento durante o regime de tratamento.
- Sons desagradáveis podem ser ouvidos durante o tratamento.

B.9.3 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.

Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

B.9.4 Regime de tratamento

- O número recomendado de tratamentos é de 4 a 6.
- Os intervalos de tratamento devem ser entre uma a duas semanas (um tratamento a cada 7-14 dias).

B.10 Tratamento

O regime de tratamento com o sistema envolve o aplicador de US: UltraSpeed

B.10.1 Considerações práticas de operação e técnica

1. Ao conectar o aplicador UltraSpeed ao sistema Accent Prime, a tela de tratamento UltraSpeed é exibida com os parâmetros predefinidos do aplicador. O médico deve definir os parâmetros de tratamento de acordo com o protocolo recomendado.
2. Antes do tratamento com ultrassom, o sonotrodo deve ser coberto com uma camada de vaselina. A ponta deve ser posicionada perpendicularmente e com total contato com a pele.
3. Ajuste de ressonância: Depois de ligar o sistema, ou ao alternar entre os modos Standby e **Pronto**, o sistema realiza uma autocalibração, ou seja, ajuste de ressonância. Uma tela pop-up de ajuste de ressonância será exibida por ~ 30 segundos, após o que a tela original será exibida e estará pronta para operação.
4. A cada 4 minutos, o sistema se recalibrará automaticamente, ou seja, realizará o ajuste de ressonância; isso deve levar cerca de 10 segundos; durante este período, o tratamento não deve ser interrompido.
5. O tratamento com o aplicador UltraSpeed é realizado com a técnica lenta In-Motion (o aplicador deve estar em movimento constante em movimentos circulares).

B.10.2 Áreas de Tratamento

O aplicador pode ser usado nas seguintes áreas:

- Abdômen
- Nádegas
- Parte Externa / Frontal das Coxas
- Parte Interna das Coxas

B.10.3 Objetivos de Tratamento

1 Entrega de energia ultrassônica para a área de tratamento pelo período de tempo recomendado.

2 Para aquecer e manter a área de tratamento a uma temperatura terapêutica de 39-43°C

B.10.4 Objetivos finais

Eritema transitório da área de tratamento.

B.11 Protocolo de Tratamento

B.11.1 Pré-tratamento

1. Realize um histórico médico completo e rastreie contraindicações.
2. Avalie a condição clínica -
3. Use calculadoras padrão de IMC (Índice de Massa Corporal) para determinar o IMC dos pacientes. É recomendável tratar pacientes com IMC <30.
4. Fotodocumente a área de tratamento.
5. Coloque o paciente em uma posição adequada, de modo que a área a ser tratada seja mais facilmente acessada.
6. Remova todas as joias (próximas à área de tratamento).
7. Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.

B.11.2 Medidas de circunferência

Recomenda-se documentar com foto e realizar medições de circunferência antes e depois de cada tratamento para fornecer evidências objetivas dos resultados e progresso do tratamento.

As medições de circunferência devem ser feitas a partir de 3 pontos de referência: (1) a área de tratamento, (2) 5 cm acima e (3) 5 cm abaixo da área de tratamento.

Medir a altura das nádegas antes e depois dos tratamentos também é recomendado para avaliar o efeito de "elevação das nádegas" do tratamento.

Medidas da circunferência das coxas

Para medir de forma confiável as circunferências na coxa, o comprimento da coxa deve primeiro ser medido e o ponto médio, localizado e marcado. Faça o paciente sentar em uma cadeira padrão com o joelho direito dobrado em um ângulo de 90°. Estenda a fita métrica desde a dobra inguinal até a linha mediana anterior da coxa até a patela (ver Figura B-4) e meça o comprimento da coxa. Marque o meio da coxa com caneta.

Para a circunferência da coxa, posicione a fita perpendicular ao eixo longo da coxa com a extremidade zero da fita segura no ponto médio do comprimento da coxa (ver Figura B-5). Duas medições de referência adicionais devem ser marcadas 5 cm acima e abaixo do ponto médio do comprimento da coxa.

Medições da circunferência do abdômen/flancos

Marque o ponto do umbigo (BB) como ponto de referência primário. Duas medições de referência adicionais devem ser marcadas 5 cm acima e abaixo do BB para referência futura.

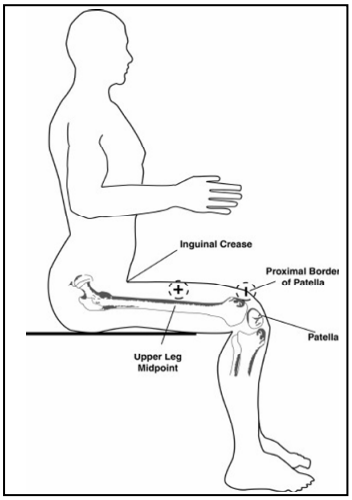


Figura B-4: Esquema de medição do ponto médio da coxa

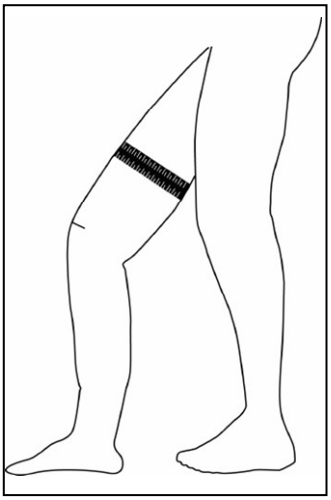


Figura B-5: Posição da fita métrica para circunferência da coxa

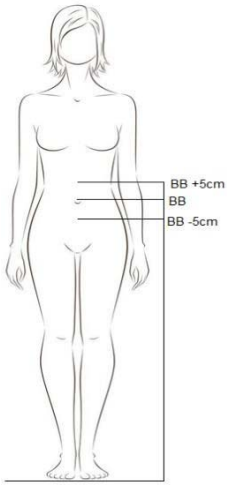


Figura B-6: Posição de medição para circunferência do abdômen e flancos

B.11.3 Procedimento de Tratamento

1. Marque a área de tratamento na pele ~600cm^2
2. Inspecione todo o aplicador, dando atenção especial à ponta para identificar qualquer dano ou sobra de vaselina.
3. Cubra toda a superfície do sonotrodo com uma camada de vaselina usando uma espátula de madeira.
4. LIGUE o sistema e selecione o aplicador UltraSpeed na tela de operação.
5. Ajuste os parâmetros de tratamento de acordo com as configurações recomendadas para cada área de tratamento, de acordo com o protocolo.
6. Pressione a tecla programável **Stby** (verde) e ative o modo **Pronto** (vermelho). O sistema realizará um ajuste de auto-ressonância que dura alguns segundos. Uma janela pop-up será exibida na tela até que o ajuste seja concluído.
7. Aplique o aplicador na área de tratamento marcada; certifique-se de que o aplicador/ponta esteja perpendicular à superfície da pele e pressione levemente para baixo para manter contato total. Pressione o pedal para iniciar a transmissão de energia ultrassônica.
8. Mova o aplicador continuamente (***In-Motion***) em movimentos circulares lentos cobrindo toda a área de tratamento.
9. Monitore a temperatura da pele durante o tratamento com um termômetro infravermelho para garantir que a temperatura da pele não exceda 44ºC.

B.11.4 Parâmetros Recomendados de Tratamento

Tabela B-1: Parâmetros Recomendados de Tratamento

Área de Tratamento	Tamanho da Área (cm^2)	Potência	Tempo de tratamento (min)
Abdômen (Completo)	600	7 – 8	20 – 25
Abdômen Grande	2 grades 450 cada	6 – 8	15 – 20 cada
Parte Externa / Frontal das Coxas	450 cada	6 – 8	15 – 20 cada
Parte Interna das Coxas	450 cada	4 – 6	15 – 20 cada
Nádegas	450 cada	4 – 6	15 – 20 cada

B.12 Pós tratamento

- No final do tratamento, limpe a vaselina da área de tratamento.
- Recomenda-se beber bastante água (pelo menos 8-10 copos por dia).

B.13 Acompanhamento

As medidas apresentadas a seguir são apenas recomendações do fabricante para acompanhamento. Elas podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- Intervalos de tratamento 7-14 dias (1-2 semanas).
- Consultas de acompanhamento: recomendadas 4-6 tratamentos.
- Finalização do tratamento: após resultados satisfatórios.
- O paciente deve beber muita água (8-10 copos por dia) durante todo o regime de tratamento.
- O regime de tratamento (número de tratamentos) pode variar entre pacientes, de acordo com o grau de camada de tecido adiposo e outras condições médicas relacionadas.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE C

Aplicador UniFace

C.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Este apêndice trata especificamente do aplicador UniFace que administra a radiofrequência.

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

C.2 Especificações do Aplicador



Figura C.2-1 – Aplicador UniFace

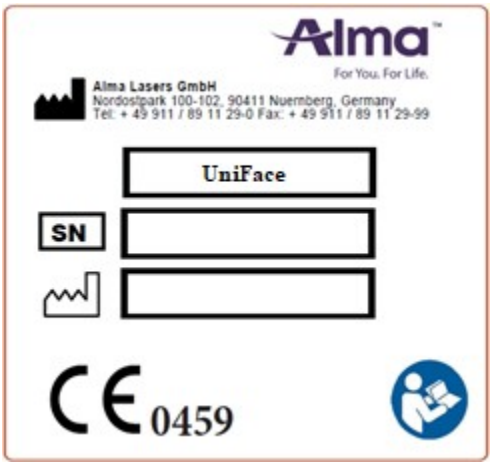


Figura C.2-2 - Etiqueta do Aplicador

O aplicador UniFace é usado para fornecer energia de radiofrequência ao local de tratamento e, além disso, também emprega um mecanismo de massagem que funciona em conjunto com o aquecimento de RF.

Quando o aplicador é conectado ao sistema e o sistema é colocado no modo Pronto (sem pressionar o pedal), o mecanismo de massagem começa a operar. O anel gira continuamente enquanto o sistema está no modo Pronto, girando as esferas de massagem individuais contra a pele.

Quando o pedal é pressionado, o aplicador fornece energia de RF conforme configurado no painel de controle pelo operador.

Para interromper o fornecimento de energia de RF, solte o pedal.

Para interromper a operação do mecanismo de massagem, coloque o sistema no modo Standby.

> ***Cuidado***
> Tome cuidado para não permitir que roupas largas, cabelos longos, joias ou outros itens soltos fiquem presos no mecanismo de rotação; isso pode prejudicar o paciente e danificar o aplicador.

C.2.1 Limpando o aplicador

É importante que os anéis de massagem dos aplicadores permaneçam limpos e livres de detritos. Após cada tratamento, o anel de massagem deve ser separado do aplicador (preso por ímãs) e limpo com um pano macio de algodão sem fiapos, embebido em álcool 70%.



Figura C-3: Anel de massagem do aplicador (apenas para fins ilustrativos)

C.3 Telas do Aplicador

A tela de interface gráfica do usuário fornece os controles e indicadores necessários para operar e controlar o sistema. Ela também indica o estado do sistema exibindo os parâmetros e modos de operação, incluindo mensagens pop-up informativas e de erro, quando necessário. Todos os comandos do operador são inseridos tocando a área apropriada na tela sensível ao toque. A seguir, uma breve descrição dos elementos da tela:

C.3.1 Tela do Aplicador de RF

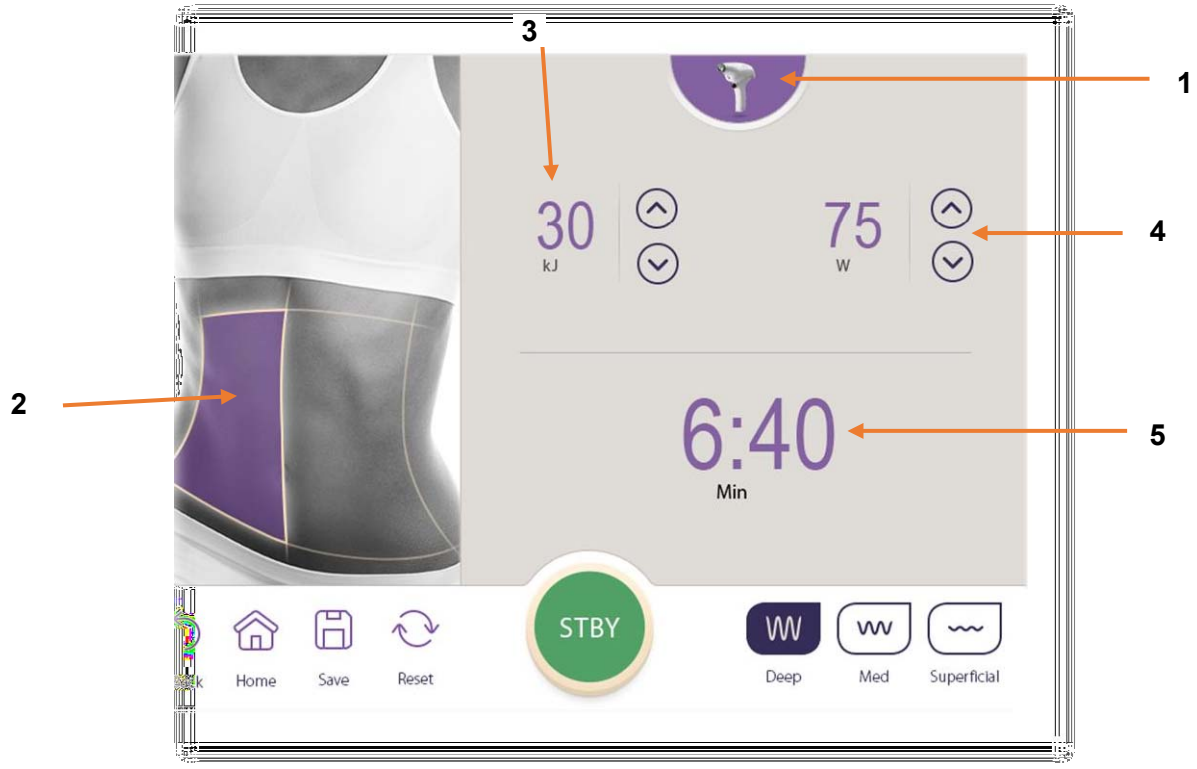


Figura C-4: RF Standby Elementos de Tela (meramente ilustrativos)

1. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
2. **Área de Tratamento Selecionada** - exibe uma ilustração da área do corpo ou rosto selecionada para. **Configuração de Investimento de Energia Total** – selecione o nível de investimento de energia desejado pressionando ▲ ou ▼.
3. **Seleção de Potência** - selecione a potência de RF pressionando ▲ ou ▼.
4. **Temporizador** - este temporizador de contagem regressiva é definido automaticamente pelo sistema após as seleções de potência e energia serem feitas e fará a contagem regressiva até 00:00 (tempo zero) conforme o sistema emite pulsos de RF.

C.4 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui esteticistas, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema. A duração e a frequência do treinamento serão determinadas pelo fabricante (Alma Lasers).

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do sistema.

C.5 Uso pretendido e indicações

O aplicador não ablativo RF 40,68 MHz destina-se a fornecer aquecimento volumétrico de tecido profundo (unipolar) com a finalidade de elevar a temperatura do tecido.

C.5.1 Indicações do aplicador de RF

O aplicador de RF destina-se a fornecer aquecimento com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para o tratamento de condições estéticas/médicas selecionadas, como:

- Cicatrizes de acne
- Flacidez da pele
- Firmamento da pele
- Rugas e Rítides

C.5.2 Aplicador de RF

- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro
- Distúrbio da coagulação (coagulopatia)
- Terapia hormonal existente
- Doença ou distúrbio autoimune ativo e latente
- Histórico de qualquer malignidade da pele (melanoma, scc, bcc).
- Colágeno ativo ou doença vascular tal como doença arterial periférica e vasculite
- Glaucoma em caso de tratamento ao redor das áreas orbitais.
- Grandes implantes protéticos dentais metálicos, no caso de tratamentos faciais ou submentais
- Insuficiência renal terminal tratada com hemodiálise ou diálise peritoneal
- Anomalias linfáticas (tais como linfedema) no local de tratamento
- Queimaduras na área de tratamento ou a 5 cm da área de tratamento
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos
- Doença de pele crônica ativa ou não ativa, como dermatite seborreica, psoríase, etc.
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (AICD) contraindicado apenas para tratamento no torso e pescoço
- Hipertensão arterial sistêmica (pressão sistólica> 140 mm/Hg e pressão diastólica> 95 mmHg).

C.5.3 Considerações Especiais

- Consumo de álcool (agudo)
- Inflamação aguda
- Procedimentos cirúrgicos recentes
- Sensação diminuída

C.6 Efeitos adversos do tratamento

O uso do sistema pode causar:

- **Sensação de aquecimento ou dor** - o paciente pode sentir uma sensação de aquecimento durante ou logo após o tratamento; no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Queimaduras** - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- **Pele seca** - pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento, geralmente desaparece de maneira espontânea dentro de 48 horas. A lubrificação com creme hidratante pode ser útil.
- O uso da tecnologia de US pode causar **zumbido.**

Approved

C.7 Acessórios e Equipamentos

C.7.1 Aplicador de RF

- Óleo mineral de tratamento (Johnson & Johnson ™ ou similar)
- Termômetro infravermelho (CENTER® série 350 ou similar)
- Caneta cirúrgica



Aviso

O uso de qualquer gel à base de água (ultrassônico) com o aplicador na pele é proibido!

C.8 Informações pré-tratamento

C.8.1 Geral

Durante a primeira visita, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examinar a condição dermatológica para adequação do tratamento com o sistema.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

C.8.2 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao sujeito o seguinte:

Avaliar a condição corporal e as áreas de tratamento desejadas.

- Explicar que resultados aceitáveis provavelmente exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de vários meses.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto. Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- Nenhum anestésico local será usado em qualquer momento durante o regime de tratamento.

C.8.3 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.

Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

C.8.4 Regime de tratamento

O número recomendado de tratamentos é de 4 a 6 em intervalos de 14 dias (um tratamento a cada 14 dias).

C.9 Considerações práticas de operação e técnica

Figura C-5: Descrição das Áreas de Subtratamento

C.9.1 Aplicador UniFace

1. Quando a configuração do sistema passa do modo Standby para o modo Pronto, o componente massageador do aplicador UniFace é ativado automaticamente (gira). O massageador continuará a operar até que o sistema seja configurado de volta ao modo Standby, independente da emissão de RF.

2. O tratamento do aplicador UniFace é realizado "In-Motion" - deve ser constantemente movido, em um movimento circular, antes de ativar a energia de RF e durante todo o tratamento.

3. A energia de RF deve ser emitida apenas quando a ponta estiver tocando a pele.

4. A ponta de RF é mantida resfriada pela tecnologia de resfriamento termoelétrico integrado (TEC). verifique o resfriamento da ponta antes de iniciar o tratamento.

5. O tratamento de RF inclui duas fases distintas:

- Fase I - pré-terapêutica - o objetivo final é aumentar a temperatura da pele de ~31-32°C para 39-40°C em 60 segundos (máx..).
- O objetivo terapêutico final da Fase II é manter a temperatura da pele na faixa de temperatura de 40-44°C até atingir a Energia Acumulada (kJ) desejada sem causar nenhum desconforto ao paciente.

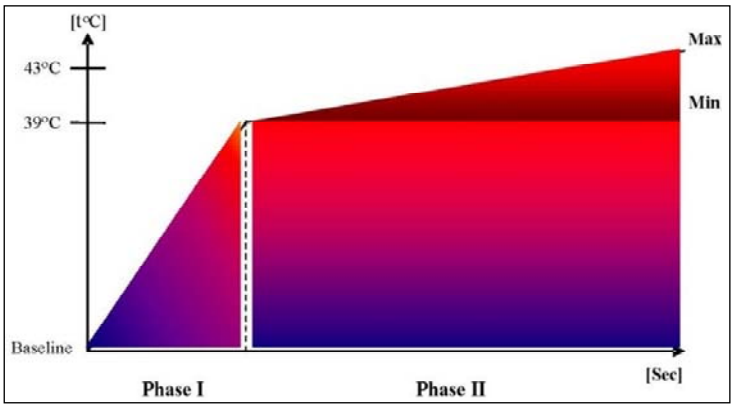


Figura C-6: Elevação da temperatura da pele ao longo do tratamento

6. A temperatura da pele deve ser monitorada durante todo o tratamento usando o termômetro infravermelho.

7. Certifique-se de que a ponta do aplicador esteja em contato total com a pele e levemente pressionada durante todo o tratamento.

8. A energia total investida recomendada (expressa em kJ) é considerada apenas para a Fase Terapêutica (e não para a Pré-Terapêutica)!

9. Se o paciente estiver sentindo desconforto (ou seja, calor), o profissional deve soltar imediatamente o pedal para interromper a emissão de RF, enquanto mantém a ponta resfriada com o movimento do massageador em contato com a pele para aliviar o desconforto.

C.9.2 Áreas de Tratamento

O aplicador UniFace do sistema Accent Prime pode ser usado bilateralmente nas seguintes áreas:

- Linha da mandíbula
- Submental (queixo)
- Áreas pequenas do corpo

C.9.3 Objetivos de Tratamento

Aplicador UniFace

Manter a temperatura da área de tratamento em 40-44°C até que a energia total recomendada (expressa em **kJ**) seja investida na área de tratamento.

C.9.4 Objetivos finais

Aplicador UniFace

- Tempo de tratamento de 8 minutos por área.
- Mantendo a temperatura terapêutica da pele de 40-44°C.
- Entrega de energia total recomendada (expressa em kJ) para a área de tratamento.
- Pele empalidece ligeiramente, seguida de eritema.

C.10 Protocolo de Tratamento

C.10.1 Aplicador UniFace

C.10.1.1 Pré-tratamento

1. Limpe e seque completamente a área de tratamento (da vaselina usada para o tratamento de ultrassom).
2. As áreas de tratamento UniFace RF devem seguir as mesmas áreas bilaterais de grade de 8 x 10 cm tratadas anteriormente com o aplicador UltraFace.
3. Cubra toda a área com óleo mineral.

C.10.1.2 Tratamento

1. Selecione a opção UniFace no painel de controle.
2. Verifique a ponta do aplicador UniFace para garantir o resfriamento da ponta (isso pode levar de 2 a 3 minutos; toque na ponta com a mão).
3. Defina a potência e o tempo de exposição de acordo com as configurações recomendadas.
4. Pressione a tecla programável Pronto; isso ativará o componente massageador do aplicador.
5. Posicione o aplicador na área de tratamento e inicie o movimento de tratamento antes de pressionar o pedal.

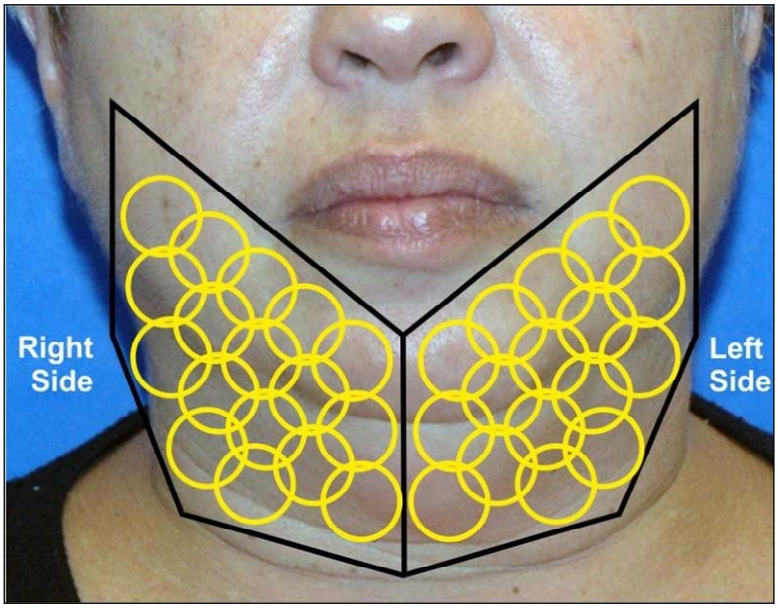


Figura C-7: Dissecção da área de tratamento

6. Pressione o pedal para emitir energia de RF.

> ***Observação***
>
> A configuração de potência pode ser ajustada durante o tratamento, dependendo da tolerância ao calor do paciente.
>
> Certifique-se de que o aplicador esteja em constante movimento durante o tratamento. O posicionamento prolongado no local pode causar efeitos adversos!

7. Monitore a temperatura da área tratada usando o termômetro infravermelho a cada 30 segundos.
8. Se a temperatura terapêutica não for atingida em 30-60 segundos, aumente a potência em 5-10%.
9. Assim que a temperatura terapêutica for atingida, a potência deve ser diminuída em 5-10% (uma vez que agora é necessária menos potência para manter a temperatura).
10. Se a temperatura for bem mantida, diminua a potência em mais 5-10%.

> ***Observação***
>
> O tratamento da área adjacente provavelmente exigirá menos tempo para atingir a temperatura terapêutica devido ao acúmulo de calor nos tecidos.

C.10.1.3 Pós tratamento

1. Gentilmente, limpe o óleo de tratamento da pele.
2. O paciente deve beber um copo de água imediatamente após o tratamento.
3. Recomende ao paciente beber muita água (pelo menos 8-10 copos por dia) por três dias após o tratamento.

C.10.1.4 Parâmetros Recomendados de Tratamento

Tabela C-1: Investimento total de energia recomendado por área anatômica

Potência (W)	Energia Total [kJ] *
50 – 90	**15 – 30**

(*) Por grade de ~8x10 cm

Escolha a profundidade S/M/D de acordo com a espessura da pele na área de tratamento.

C.10.1.5 Acompanhamento

As medidas apresentadas a seguir são apenas recomendações do fabricante para acompanhamento. Elas podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- O regime de tratamento inclui 4-6 tratamentos com 14 dias (2 semanas).
- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios são obtidos.
- O número de tratamentos pode variar de acordo com o grau de irregularidade da pele, idade do paciente, condição da pele, histórico de tabagismo, histórico médico e medicamentos, etc.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE D

Aplicador de Microplasma

D.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Esse apêndice aborda especificamente o aplicador Microplasma.

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

O aplicador incorpora a tecnologia baseada em RF unipolar e fornece energia de radiofrequência por meio de diferentes pontas que criam microplasma, causando microperfurações de ablação controlada e uma zona de lesão térmica na pele, ao redor das perfurações.

D.2 Especificações do Aplicador



Figura D.2-1 – Aplicador Microplasma

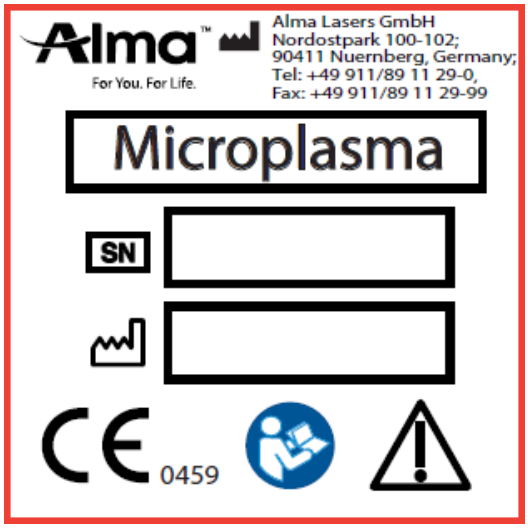


Figura D.2-2 - Etiqueta do Aplicador

D.3 Conexão de Pontas

Ao usar o aplicador, as pontas estacionárias ou rolantes devem ser selecionadas e conectadas ao aplicador.

Selecione a ponta desejada e conecte-a à porta distal do aplicador, empurrando-a até sentir que ela se "encaixou" no lugar.

Para remover uma ponta, segure-a com dois dedos e puxe-a com cuidado.

D.4 Telas do Aplicador

D.4.1 Seleção da Ponta

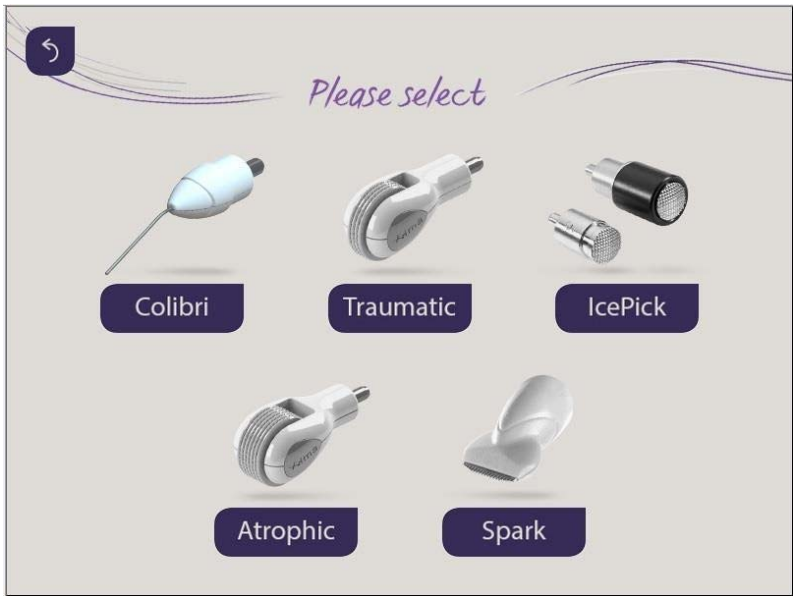


Figura D-3: Tela de Seleção da Ponta

Depois de fazer sua seleção de ponta, o programa avançará para a tela, dependendo da ponta selecionada.

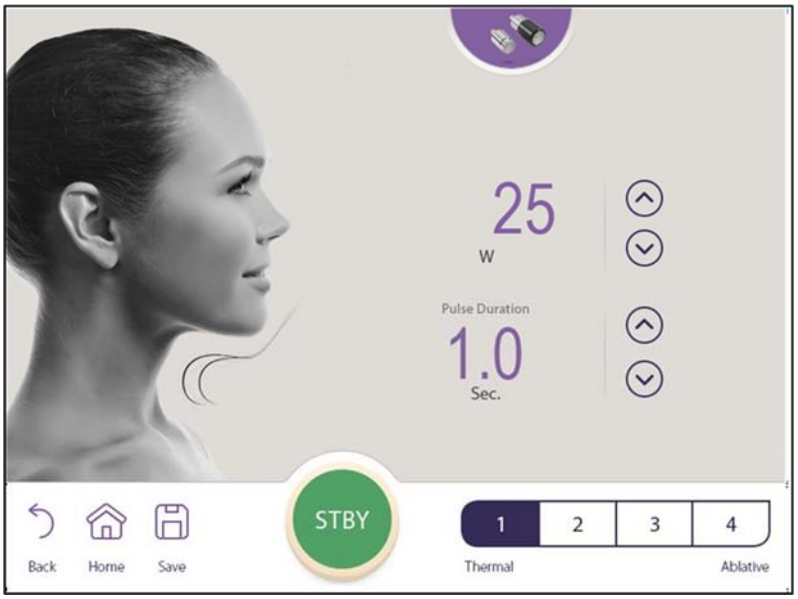


Figura D-4: Tela Estacionária

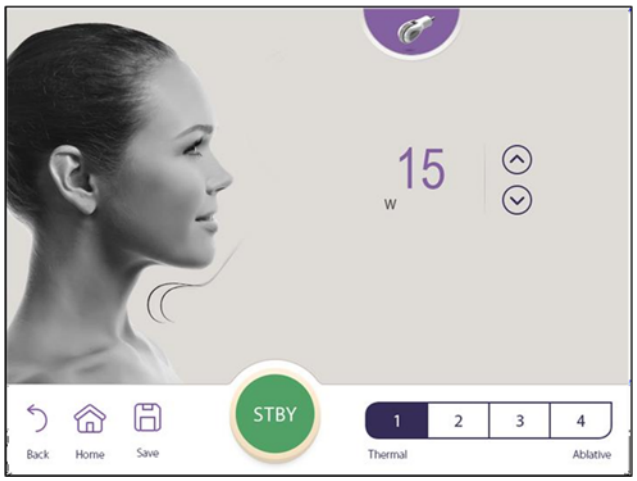


Figura D-5: Tela In-motion

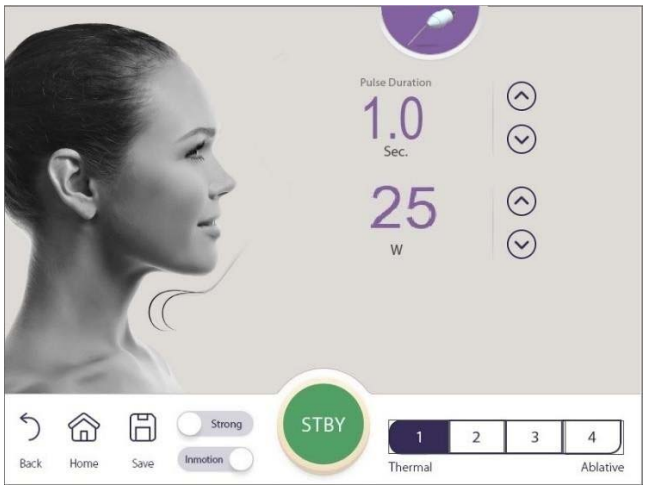


Figura D-6: Tela Colibri

A tela **Standby Estacionário** fornece os controles e exibições necessários para operar e controlar o sistema quando o aplicador está ativo e a ponta estacionária está conectada ao aplicador.

Depois de definir o nível de potência de RF desejado e fazer a transição para o modo Pronto, a energia de RF será emitida enquanto o pedal ou o acionador do aplicador estiver pressionado.

1. Identificador de Ponta – exibe qual tipo de ponta de Microplasma está atualmente selecionado para operação.
2. Seleção de potência – selecione a potência de RF desejada pressionando os botões ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o valor de potência exibido
3. Configuração da duração do pulso – selecione a duração do pulso pressionando as teclas programáveis ▲ ou ▼.

> ***Observação***
>
> A modalidade In-Motion opera da mesma forma que a modalidade Estacionária, apenas sem o fator de configuração de Duração do Pulso.

4. Seletor de profundidade de intensidade – esse controle seleciona qual intensidade de energia de RF será fornecida ao local de destino. O nível de intensidade do tratamento é determinado pelo operador. Em cada nível de intensidade, o indicador mudará de Ablativo para Térmico:
   - Térmico é a menor intensidade de energia na potência de RF pré-instalada.
   - Ablativo é a maior intensidade na mesma energia de RF.

   Toque na área apropriada da barra para selecionar a intensidade desejada da aplicação de energia de RF.
5. **Tecla Programável Standby/Pronto** - alterna o sistema entre os modos **Standby** e **Pronto:**

- Pressione a tecla **STANDBY** para alternar o sistema para o modo **Pronto** (vermelho).
- Pressione a tecla **PRONTO** para alternar o sistema para o modo **Standby** (verde).

6. **Salvar** - salva as configurações dos parâmetros atuais para essa modalidade específica de tratamento.
7. **Tela Inicial** - pressione o botão da **Tela Inicial** para retornar à **Seleção do Aplicador**.
8. **Voltar** - pressione o botão **Voltar** para retornar à tela de **Seleção de Ponta**.

D.5 Limpeza e Desinfecção das Pontas

É imperativo que as pontas permaneçam limpas e livres de detritos. Após cada tratamento, as pontas estacionárias e rolantes devem ser limpas e desinfetadas.



Aviso

Não trate um paciente com ponta não desinfetada; isso pode levar à contaminação cruzada!

Certifique-se de que a ponta está absolutamente seca antes de inseri-la de volta no aplicador e antes de tratar um paciente.

Leia as instruções do fabricante do desinfetante cuidadosamente antes

de usar. Use equipamento de proteção individual adequado durante a

D.5.1 Limpando a ponta estacionária

1. Prepare a solução de detergente enzimático Enzol1 (ou equivalente enzimático de pH natural) de acordo com as recomendações do fabricante (1 onça por galão/8 ml por litro), usando água morna da torneira.
2. Mergulhe a ponta totalmente na solução e deixe-a de molho por pelo menos 10 minutos.
3. Enquanto imersa, esfregue a ponta por no mínimo 3 vezes, até que toda a sujeira visível seja removida.
4. Enxágue em água corrente por pelo menos um minuto para remover qualquer resíduo de detergente.
5. Examine visualmente a ponta sob condições normais de iluminação para garantir que toda a sujeira visível foi removida.
6. Prepare Endozime2 AW Triple Plus com solução de detergente APA (Endozime® AW) de acordo com as recomendações do fabricante (½ onça por gal./4 ml. Por litro) no limpador de ultrassom digital fornecido. Mergulhe a ponta no detergente e sonique por no mínimo 10 minutos.
7. Após a sonicação, enxágue bem a ponta com água corrente da torneira.
8. Agite a ponta para remover a água e seque com um pano limpo e sem fiapos. Pode ser usado ar pressurizado (<20 PSI/<1, 4 Bar).
9. Examine visualmente a ponta novamente para garantir que toda a sujeira visível foi removida.



[1] Enzol ® é um produto da Johnson & Johnson
[2] Endozime ® AW Triple Plus com APA é um produto da empresa Ruhof

D.5.2 Limpeza da Ponta Rolante

As instruções de limpeza a seguir são pertinentes apenas à ponta rolante multiuso. As pontas rolantes descartáveis devem ser descartadas após o tratamento.

1. Prepare a solução do detergente enzimático Enzol (ou equivalente enzimático de pH natural) de acordo com as recomendações do fabricante (1 onça por galão/8 ml por litro), usando água morna da torneira. Se a qualquer momento durante o procedimento de limpeza o detergente ficar muito sujo, prepare um detergente novo.
2. Mergulhe a ponta totalmente na solução e deixe-a de molho por pelo menos 10 minutos.
3. Com a ponta completamente imersa, esfregue bem com uma escova de cerdas macias, no mínimo três vezes, até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Certifique-se de que o componente da roda da ponta seja girado 360 graus em cada uma das três passagens de esfrega.
4. Lave bem o dispositivo, para enxágue entre as placas da roda, utilizando uma seringa cheia com o detergente preparado (Enzol).
5. Mergulhe totalmente a ponta em água da torneira e deixe-a de molho por no mínimo 1 minuto. Após a imersão, enxágue bem a ponta usando uma seringa e um novo lote de água corrente para enxaguar entre as placas da roda, por no mínimo um minuto. Certifique-se de que o componente da roda na ponta seja girado 360 graus, ao longo da passagem de enxágue.
6. Repita a etapa de enxágue anterior mais duas vezes (total de 3 vezes), usando água da torneira a cada vez para cada enxágue e lave. Cada enxágue deve durar pelo menos 2 minutos, com o tempo total de enxágue totalizando no mínimo 6 minutos. Certifique-se de que o componente da roda da ponta seja girado 360 graus em cada uma das três passagens de enxágue.
7. Inspecione visualmente a ponta prestando muita atenção às áreas de difícil acesso. Se houver sujeira visível, repita as etapas de limpeza aplicáveis acima.
8. Prepare Endozime AW Triple Plus com APA, de acordo com as recomendações do fabricante no limpador de ultrassom digital fornecido.
9. Mergulhe totalmente a ponta na unidade de sonicação e deixe-a sonicar por no mínimo 10 minutos.
10. Mergulhe totalmente a ponta em água da torneira e deixe-a de molho por no mínimo 1 minuto. Após a imersão, enxágue bem a ponta usando uma seringa e um novo lote de água corrente para enxaguar entre as placas da roda, por no mínimo um minuto. Certifique-se de que o componente da roda da ponta seja girado 360 graus, ao longo da passagem de enxágue.
11. Repita a etapa de enxágue anterior mais duas vezes (total de 3 vezes), usando água da torneira a cada vez para cada enxágue e lave. Cada enxágue deve durar pelo menos 2 minutos, com o tempo total de enxágue totalizando no mínimo 6 minutos. Certifique-se de que o componente da roda da ponta seja girado 360 graus em cada uma das três passagens de enxágue.
12. Repita as etapas de sonicação e enxágue acima mais duas vezes (total de três ciclos), usando um novo lote de detergente a cada vez.
13. Sacuda a ponta e seque-a com um pano limpo que não solte fiapos. Ar pressurizado pode ser usado para secar a ponta, se aplicável (<20 PSI/<1, 4 Bar).

D.5.3 Esterilização da Ponta em Autoclave

1. Envolva a ponta em duas camadas de filme de polipropileno de 1 camada (KC600).
2. Esterilize a ponta estacionária revestida de acordo com as seguintes configurações do esterilizador na tabela abaixo.

Tipo de Esterilizador:	Pré-vácuo
Pulsos de Pré-Condicionamento:	3
Temperatura Mínima:	132°C / 270°F
Tempo de Ciclo Completo:	4 Minutos
Tempo Mínimo de Secagem:	**40** Minutos

D.6 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui esteticistas, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema. A duração e a frequência do treinamento serão determinadas pelo fabricante (Alma Lasers).

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do sistema.

D.7 Uso pretendido e indicações

A tecnologia de radiofrequência fracionada destina-se a procedimentos dermatológicos que requerem ablação de tecidos e recapeamento da pele e rejuvenescimento da pele. O procedimento de recapeamento da pele leva ao rejuvenescimento da pele. A radiofrequência ablativa fracionada é indicada para:

- Recapeamento da pele
- Rejuvenescimento da pele
- Estrias
- Rítides e rugas
- Tratamento de cicatrizes, incluindo cicatrizes atróficas e hipertróficas

D.8 Contraindicações

- Doença infecciosa ativa (fúngica/bacteriana/viral/parasitária)
- Sistema imunológico prejudicado
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos
- Implantes de metal perto da área de tratamento
- Queimaduras na área de tratamento
- Radioterapia extensiva
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro e lactante
- Colágeno ativo ou doença vascular
- Distúrbio de coagulação (coagulopatia)
- Esclerodermia
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (AICD)
- Histórico de formação de queloides ou anormalidades no processo de cicatrização de feridas na área de tratamento
- Intervenção cosmética ablativa/não ablativa (peeling profundo) nos últimos 3 meses

D.9 Efeitos colaterais e efeitos adversos do tratamento

O uso do sistema pode causar:

- **Sensação de aquecimento ou dor** - o paciente pode sentir uma sensação de aquecimento durante ou logo após o tratamento; no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Queimaduras** - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- **Pele seca** – O ressecamento pode ser detectado até 12 horas após o tratamento. Geralmente se resolve espontaneamente dentro de 48 horas. É recomendável a lubrificação com creme hidratante.
- Descamação transitória da pele com duração de cerca de 2 semanas
- Hiperpigmentação pós-inflamatória (HPI)

D.10 Acessórios e Equipamentos

- Anestésico tópico (“EMLA”)
- Álcool 70% (para limpeza da pele)



Aviso
O uso de qualquer gel à base de água (ultrassom) na pele é proibido!

D.11 Informações pré-tratamento

D.11.1 Geral

Durante a primeira visita, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examinar a condição dermatológica para adequação do tratamento com o sistema.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

D.11.2 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o profissional médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente o seguinte:

- Avaliar a condição corporal e as áreas de tratamento desejadas.
- Explicar que resultados aceitáveis provavelmente exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de vários meses.
- O tratamento pode estar associado a algum desconforto. Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.

D.11.3 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.

Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes.

Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

D.11.4 Regime de tratamento

- O número recomendado de tratamentos é de 3 a 6.
- Os intervalos de tratamento devem ser entre 2-4 semanas, o tratamento deve ser feito apenas na pele cicatrizada.

D.12 Tratamento

D.12.1 Considerações práticas de operação e técnica

A técnica de tratamento com o aplicador pode ser realizada com pontas rolantes ou pontas estacionárias. Ambas as opções de tratamento incluem faixas de distribuição de energia térmica a ablativa.



Figura D.12-1: Painel de Nível de Fase de Energia

A escolha da distribuição de energia determinará a relação de energia entre térmica (fases 1-2) e ablativa (fases 3-4).

A profundidade do microcanal de ablação depende da potência de RF e da fase de energia selecionada (1-4).

Técnica de tratamento de ponta rolante

O tratamento com a ponta rolante requer movimento constante da ponta sobre a área de tratamento, tocando levemente a pele.

Modo Ablativo: este mecanismo envolve microfaíscas produzidas entre a superfície da pele e os eletrodos de RF ao passar a ponta um pouco acima da pele; são essas microfaíscas que ablam e perfuram a pele.

Modo térmico: o tratamento é realizado aplicando pressão com a ponta rolante na pele, portanto, não são produzidas microfaíscas.



Aviso
Não pare e emita energia de RF no mesmo local! Mantenha o rolo em movimento constante durante o tratamento!

Técnica de Tratamento das Pontas Estacionárias

A técnica de tratamento estacionário transfere energia de RF diretamente para o ponto de tratamento, que pode ser ajustado definindo o parâmetro de duração do pulso. A energia pode ser fornecida por pulsos empilhados na técnica estacionária.

Técnica de tratamento de ponta Colibri

Precauções:

- Não trate com o Microplasma sobre áreas injetadas com Botox® ou preenchedores naturais por pelo menos quatro semanas após a injeção.
- Agentes antivirais orais profiláticos podem ser úteis para a prevenção da reativação facial do Herpes Simplex Vírus 1 (HSV-1). É recomendável iniciar agentes antivirais profiláticos 24 horas antes do tratamento de RF.

D.12.2 Áreas de Tratamento

Normalmente, o aplicador é usado em qualquer parte do corpo que requer rejuvenescimento da pele, incluindo:

- Rosto e região periorbital.
- Corpo: pescoço, peito, costas, abdômen, braços e pernas.

D.12.3 Teste de Pele

Para determinar os parâmetros de tratamento e a faixa de conforto do paciente, o médico deve realizar um teste cutâneo no tratamento pretendido antes da primeira sessão de tratamento, de acordo com os parâmetros de tratamento recomendados (consulte a seção D.13).

Observação

Sempre realize um teste cutâneo na área de tratamento durante a primeira sessão de tratamento.

D.12.4 Objetivos de Tratamento

Entregar os níveis de energia recomendados para perfuração e ablação da pele.

D.12.5 Objetivos finais

- Eritema cutâneo geralmente aparente 5 minutos após o tratamento.
- No dia seguinte, os pontos de perfuração se tornarão crostas visíveis na área de tratamento.

D.13 Protocolo de Tratamento

D.13.1 Pré-tratamento

- Realize um histórico médico completo e rastreie contraindicações.
- Padronize as condições da fotografia e tire fotos.
- Coloque o paciente em uma posição adequada, de modo que a área a ser tratada seja avaliada e apresentada com maior precisão.
- Remova todas as joias (próximas à área de tratamento).
- Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
- Aplique creme anestésico local (“EMLA”) na área de tratamento e cubra com filme plástico, pelo menos 40 min. antes do tratamento.
- Inspecione o aplicador e as pontas do aplicador para identificar qualquer dano ou materiais pulverizados.

D.13.2 Tratamento com Aplicador Microplasma

1. Ligue o sistema e selecione o aplicador desejado na tela principal.
2. Selecione os níveis de energia e o tempo de exposição de acordo com o teste cutâneo e a indicação clínica.
3. Defina o sistema para o modo **Pronto.**
4. Coloque o aplicador perpendicular à pele. Para o modo de tratamento térmico pressione a ponta na pele. Para o Modo Ablativo, não aplique pressão (a ponta não deve estar pressionada contra a pele, mas deve apenas tocar suavemente a pele).

> ***Aviso***
> Não aplique gel ou óleo na pele antes do tratamento.

5. Pressione o gatilho ou o pedal para iniciar o tratamento.

D.13.3 Tratamento com a ponta Colibri

1. Esquema de tratamento: manchas de microplasma (não linhas), cobrindo a área de tratamento: Pulsar um ponto próximo ao outro. A ponta do Colibri deve estar em contato leve com a pele para exercer as faíscas do microplasma.
2. Tratamento das pálpebras superiores: a área de tratamento é da dobra até a sobrancelha (***Figura D.13-1***.)
3. Tratamento de rugas: pulso nas "cristas" das pregas da pele e não nas depressões das rugas (***Figura D.13-2***.)
4. Técnica de tratamento:
   - Uma passada de manchas de micro-plasma sobre a área de tratamento.
   - É possível executar uma passada subsequente com leves toques "com traçado de pena".



Figura D.13-1: Tratamento de pálpebra

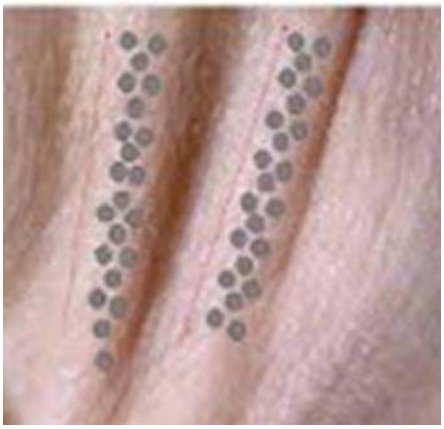


Figura D.13-2: Tratamento de rugas

D.14 Parâmetros Recomendados de Tratamento

Tabela D-1: Pontas Rolantes

Ponta Rolante	*Área de Tratamento*	*Energia [W]*	*Fase*	*Número de Passadas**
6 carreiras (atróficas) 	Abdômen Coxas	35-55	1, 2 (térmico)	1-3
			3, 4 (ablativo)	1-3
	Pescoço/Periorbital	25-30	1, 2 (térmico)	1
			3, 4 (ablativo)	1
	Rosto	30-35	1, 2 (térmico)	1-3
			3, 4 (ablativo)	1-3
3 carreiras (Traumático) 	Abdômen Coxas	15-25	3, 4 (ablativo)	1-3
	Pescoço/Periorbital	5-10	3, 4 (ablativo)	1
	Rosto	10-15	3, 4 (ablativo)	1-2

(*) Uma passada consiste em uma passada longitudinal e uma passada horizontal (padrão hachurado)

(*) Múltiplas passadas sobre a área de tratamento podem ser aplicadas para um tratamento mais profundo e maior cobertura da pele da área.

Tabela D-2: MicroPeel / Ponta Spark

Indicação de Pele	*Potência (W)*	*Fase*	*Número de Passadas **
Linhas finas / Rejuvenescimento da Pele	5-9	3-4	1-2

(*) Uma passada consiste em uma passada longitudinal e uma passada horizontal (padrão hachurado)

Tabela D-3: Pontas Ice Pick

Área de Tratamento	*Energia [W]*	*Fase*	*Tempo de Exposição [Seg]*	*Número de Passadas **
Pescoço/Periorbital	25-30	1-4	0,1	1 – 2
Rosto	30-45	1-4	0,1	1 – 2

(*) Para penetração mais profunda, use pulsos empilhados.

Tabela D-4: Ponta colibri

Indicação	*Potência (W)*	*Nº de Passadas*
Rugas/Marcas de Pele	5-10	1-2
Pálpebra Flácida/Xantelasma	5-7	1-2

Observação

O procedimento do aplicador Impact (tratamento com US) pode ser aplicado imediatamente após o procedimento de tratamento iPixel RF para aplicação de séruns/cremes farmacêuticos.

D.15 Pós tratamento

- Resfrie a pele com compressas frias (aviso) ou resfriamento ao ar.
- O cuidado da ferida é crucial após o recapeamento da pele; aplique um produto de cicatrização de feridas como Humatrix® ou Biafine® ou creme de hidrocortisona.
- Aquaphor® ou equivalente pode ser aplicado conforme necessário nos próximos 2 dias.
- Após a reepitelização, limpezas suaves começam um ou dois dias depois. O uso da pomada é substituído durante o dia pelo uso de um hidratante-protetor solar mais leve. À noite, a pomada é substituída mais lentamente.
- Instrua apenas para limpar, hidratar e usar protetor solar nos próximos 7 dias.
- A maquiagem pode ser aplicada para minimizar a aparência de rolos ou pixels 24 horas após o tratamento.
- Se ocorrerem efeitos colaterais adversos (hiperpigmentação), a proteção solar e os agentes despigmentantes pós-resurfacing, como a hidroquinona, podem ser usados para ajudar na resolução.

D.15.1 Pós-tratamento para a Ponta Colibri:

- Aplicar Prednisolona + Gentamicina por 3 dias após o tratamento.
- A partir do dia 4, aplique gentamicina duas vezes ao dia por 3 dias.
- Instrua o paciente a não molhar a área até 6 dias após o tratamento.

Tempo de inatividade:

- No primeiro tratamento, sensação de vermelhidão e queimadura solar durante algumas horas ou até alguns dias, se for agressivo.
- Padrão de pixel pálido (conservador) a marrom escuro (agressivo) e sensação de couro nos dias 3-5 com descamação.
- O edema pode durar até 5 dias.
- A recuperação total é esperada em 5-7 dias.

D.16 Acompanhamento

- Os pacientes devem retornar à clínica 3-7 dias após o tratamento para exame da área de tratamento.
- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios são obtidos.
- Para Ponta Colibri: os resultados são visíveis a partir de 1 mês após o tratamento.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers para:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE F

Aplicador TuneFace

F.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Esse apêndice aborda especificamente o aplicador TuneFace.

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

O aplicador incorpora vácuo e tecnologia baseada em RF projetada para tratamento de pequenas áreas.

F.2 Especificações do Aplicador



Figura F.2-1 - Aplicador

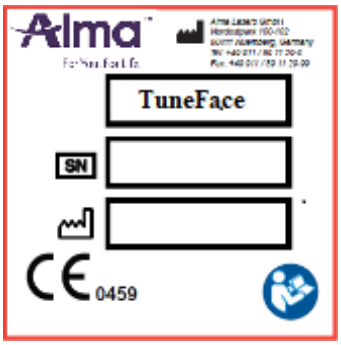


Figura F.2-2 - Etiqueta do Aplicador

F.3 Tela do Aplicador

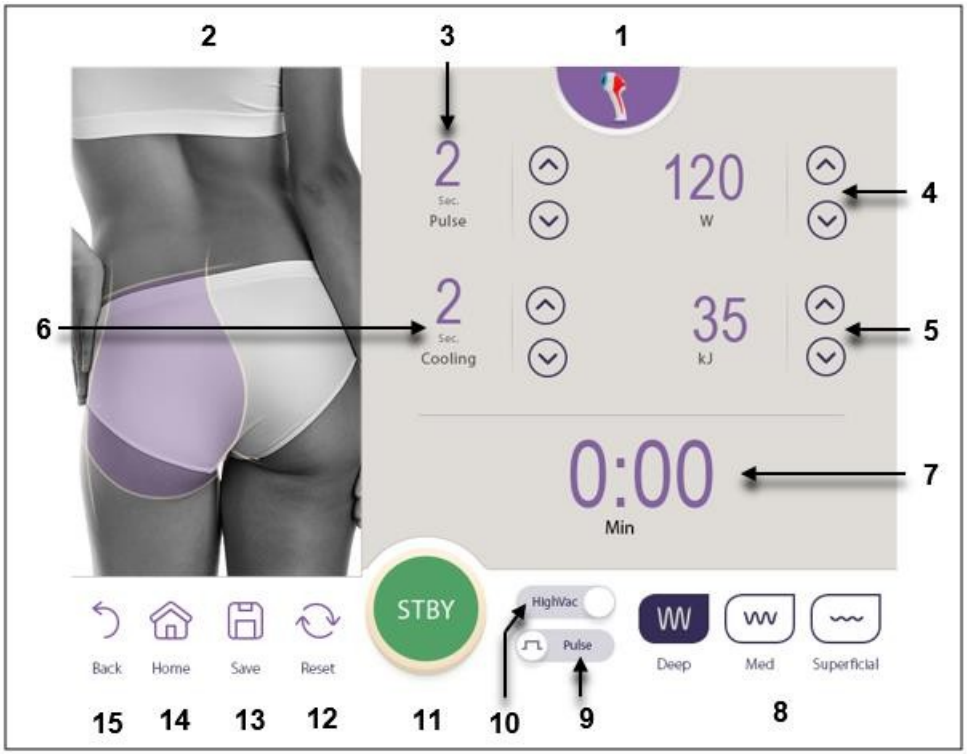


Figura F-3: Tela de Operação Tune Body Standby

1. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
2. **Área de Tratamento Selecionada** - exibe uma ilustração da área do corpo ou rosto selecionada para tratamento.
3. Configuração da duração do pulso – selecione a duração do pulso pressionando as teclas programáveis ▲ ou ▼.
4. Seleção de potência – selecione a potência de RF desejada pressionando os botões ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o valor de potência exibido.
5. Configuração de investimento de energia total – selecione o nível máximo de investimento de energia desejado pressionando ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o nível.
6. Seleção do tempo de resfriamento - selecione o tempo em que a emissão de RF está DESLIGADA.
7. **Temporizador** - este temporizador de contagem regressiva é definido automaticamente pelo sistema após as seleções de potência e energia serem feitas e fará a contagem regressiva até 00:00 (tempo zero) conforme o sistema emite pulsos de RF.
8. **Seletor de Profundidade de Intensidade**
9. Seletor de Modo - alterna o sistema entre os modos **Pulso** e Empilhamento:
   - No modo Pulso, o aplicador emite pulsos (cada pulso dura entre 1-5 segundos).
   - No modo Empilhamento, o aplicador emite entre 2 a 10 pulsos por sessão.
10. Seletor de intensidade de vácuo – alterna o sistema entre os modos High Vac e Low Vac.
11. **Tecla Programável Standby/Pronto** - alterna o sistema entre os modos **Standby** e **Pronto:**
    - Pressione a tecla **STANDBY** para alternar o sistema para o modo **Pronto** (vermelho).
    - Pressione a tecla **PRONTO** para alternar o sistema para o modo **Standby** (verde).
12. **Redefinir** - redefine as áreas tratadas (grades) no local-alvo.
13. **Salvar** - salva na memória as configurações dos parâmetros atuais para essa modalidade específica de tratamento.
14. **Tela Inicial** - pressione o botão **Tela Inicial** para retornar à tela de **Seleção do Aplicador**.
15. **Voltar** - pressione o botão **Voltar** para retornar à tela **Selecionar Área**.

F.4 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui esteticistas, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema. A duração e a frequência do treinamento serão determinadas pelo fabricante (Alma Lasers).

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do sistema.

F.5 Uso pretendido e indicações

O sistema destina-se ao uso em procedimentos dermatológicos.

O sistema e o aplicador TuneFace incorporam tecnologia baseada em RF a vácuo projetada para áreas pequenas. O aplicador TuneFace destina-se a fornecer aquecimento volumétrico do tecido (unipolar) com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para o tratamento de condições estéticas/médicas, incluindo as seguintes:

- Rugas e rítides
- Cicatrizes de acne
- Flacidez da pele
- Firmamento da Pele

F.6 Contraindicações

- Hipertensão arterial sistêmica (pressão sistólica> 140 mm/Hg e pressão diastólica> 95 mmHg).
- Glaucoma em caso de tratamento ao redor das áreas orbitais.
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro
- Doença de pele crônica ativa ou não ativa, como dermatite seborreica, psoríase, etc.
- Histórico de qualquer malignidade da pele (melanoma, scc, bcc).
- Distúrbio de coagulação (coagulopatia)
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos
- Terapia hormonal existente ou histórico de qualquer malignidade da pele
- Colágeno ativo ou doença vascular tal como doença arterial periférica e vasculite
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (AICD) contraindicado apenas para tratamento no torso e pescoço
- Doença ou distúrbio autoimune ativo e latente
- Grandes implantes protéticos dentais metálicos, no caso de tratamentos faciais ou submentais
- Insuficiência renal terminal tratada com hemodiálise ou diálise peritoneal
- Anomalias linfáticas (tais como linfedema) no local de tratamento
- Radioterapia extensiva
- Queimaduras na área de tratamento ou a 5 cm da área de tratamento

F.7 Efeitos colaterais e efeitos adversos relacionados ao tratamento

- **Sensação de aquecimento ou dor** - o paciente pode sentir uma sensação de aquecimento durante ou logo após o tratamento; no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Queimaduras** - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- **Pele seca** - pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento, geralmente desaparece de maneira espontânea dentro de 48 horas. A lubrificação com creme hidratante pode ser útil.
- Marcas de sucção - Podem aparecer marcas vermelhas de sucção. Essas marcas geralmente desaparecem dentro de 2 a 3 dias após o tratamento e não têm importância clínica.

F.8 Acessórios e Equipamentos para o Tratamento

- Termômetro infravermelho (CENTER® série 350 ou similar)



Aviso
O uso de qualquer gel à base de água ou óleo (ultrassônico) na pele é proibido!

F.9 Informações pré-tratamento

F.9.1 Geral

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examinar a condição para adequação do tratamento com o sistema.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

F.9.2 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente o seguinte:

- Explicar que resultados aceitáveis levarão vários tratamentos administrados ao longo de algumas semanas.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Marcas de sucção - Podem aparecer marcas vermelhas de sucção. Essas marcas geralmente desaparecem dentro de 2 a 3 dias após o tratamento e não têm importância clínica.

F.9.3 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.

Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

F.9.4 Regime de tratamento

- O número recomendado de tratamentos é de 3 a 4.
- Os intervalos de tratamento devem ser de 1 a 2 semanas (tratamento a cada 7 a 14 dias).
- Os tratamentos de manutenção são agendados 1 mês após o último tratamento ou conforme necessário.

F.10 Tratamento

O regime de tratamento com o sistema envolve o aplicador TuneFace.

A faixa terapêutica de RF recomendada foi configurada levando em consideração as características individuais da pele e a tolerância dos pacientes ao calor.

F.10.1 Considerações práticas de operação e técnica

1. Precauções:
   - Sempre realize um teste de pele antes do tratamento.
   - Não realize o tratamento na pele sensibilizada/lesionada.
   - Reduza a potência ou a energia total acumulada ao tratar as áreas das têmporas ou lateral do queixo.
   - Evite tratar a linha média do pescoço.
   - Comunique-se com o paciente para evitar superaquecimento
2. O aquecimento RF deve ser evitado ao tratar certas áreas do corpo, particularmente as áreas ósseas do rosto.
3. Certifique-se de que os componentes de vácuo e resfriamento do TuneFace estejam intactos e operacionais.

F.10.2 Áreas de Tratamento

O aplicador pode ser usado nas seguintes áreas:

- Bochechas
- Linha da mandíbula
- Pés de galinha
- Submental (queixo)

F.10.3 Precauções

- Não trate as regiões supra e periorbitais muito perto do olho.
- Reduza a energia ou o número de passadas ao tratar as têmporas ou lateral do queixo.
- Evite o tratamento na tireoide.

F.10.4 Objetivos de Tratamento

Temperatura sustentada de 40–43°C nas áreas de tratamento até que a energia total (acumulada) (expressa em kJ) seja atingida.

F.10.5 Objetivos Finais

- Eritema leve a moderado.

F.11 Protocolo de Tratamento

F.11.1 Pré-tratamento

1. Realize um histórico médico completo e rastreie contraindicações.
2. Avalie a condição clínica - flacidez da pele, qualidade da pele e condições tonais
3. Fotodocumente a área de tratamento.
4. Coloque o paciente em uma posição adequada, de modo que a área a ser tratada seja avaliada e apresentada com maior precisão.
5. Remova todas as joias (próximas à área de tratamento).
6. Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
7. Inspecione o aplicador e a ponta do aplicador para identificar qualquer dano ou materiais pulverizados.

F.11.2 Tratamento com o Aplicador TuneFace

1. Defina os parâmetros de tratamento (valores de potência e energia) de acordo com o protocolo recomendado.
2. Verifique/sinta o aplicador para garantir que os modos de resfriamento (**TEC**) e vácuo estejam LIGADOS (verifique em sua própria pele).
3. Defina a Potência e a Energia Total (acumulada) e pressione a tecla programável Pronto.
4. Ajuste a Energia Total de acordo com os Parâmetros Recomendados de Tratamento.
5. Posicione a ponta do aplicador em contato total com a pele e levemente pressionada contra a pele.
6. Pressione o pedal continuamente para emitir a energia RF.
7. Mova de um ponto para o outro com o mínimo de sobreposição, até cobrir toda a grade de tratamento.
8. Após cada passada, use o termômetro infravermelho para monitorar a temperatura da área de tratamento.
9. A profundidade do comutador de fase deve ser ajustada com base nas necessidades do paciente e na sensação de calor.
10. Se o paciente estiver sentindo desconforto (ou seja, calor), o médico deve soltar imediatamente o pedal para interromper a emissão de RF.



Observação

As configurações de potência podem ser ajustadas durante o tratamento, dependendo da resposta do paciente.

- Use Alto Vácuo, a menos que a pele seja muito sensível.
- Os intervalos de Pulso/Resfriamento recomendados são 2 seg/2 seg, a menos que o paciente possa suportar um pulso mais longo de fornecimento de energia de RF.

F.11.3 Teste de Pele

Antes de iniciar o tratamento, o profissional deve realizar um teste cutâneo na área de tratamento de acordo com os seguintes parâmetros:

Tabela F-1: Parâmetros de Teste de Pele

Área de Tratamento	*Potência [W*]*	*Comutador de fase*
Bochecha	40 - 60	**Superficial/Médio/Profundo**
Submental (queixo)	40 - 60	**Superficial/Médio/Profundo**

* Aumente gradualmente a potência para estabelecer a zona de conforto do paciente. Realize o teste de pele em uma pequena zona, por ex. perto da orelha.

Aguarde 15 minutos após o teste para verificar se ocorre alguma reação adversa.

F.11.4 Parâmetros Recomendados de Tratamento

A tabela a seguir exibe os parâmetros de tratamento recomendados de acordo com a área de tratamento:

Tabela F-2: Investimento total de energia recomendado por área facial anatômica

Área	*Potência (W)*	*Comutador de fase*	*Energia total [KJ*]*	*Tempo de LIGAR/ DESLIGAR (seg)*	*Vácuo*
Bochechas	40 - 60	**Médio**	15	2	Alto/Baixo
Submental	60	**Profundo**	20	2	Alto/Baixo
Ao redor do olhos	30	**Superficial**	15	2	Baixo

* energia total por grade de 10X10cm

F.11.5 Pós tratamento

- Aconselhe o paciente a beber bastante água (8 a 10 copos de água por dia).

F.12 Acompanhamento

As medidas apresentadas a seguir são apenas recomendações do fabricante para acompanhamento. Elas podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios são obtidos.
- O número de tratamentos pode variar de acordo com o grau de irregularidade da pele, idade do paciente, condição da pele, histórico de tabagismo, histórico médico e medicamentos, etc.
- O paciente deve retornar à consulta de acompanhamento dois meses após o último tratamento.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE G

Aplicador TunePeriorbital

G.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Esse apêndice aborda especificamente o aplicador TunePeriorbital.

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

O aplicador incorpora vácuo e tecnologia baseada em RF projetada para tratamento de pequenas áreas.

G.2 Especificações do Aplicador



Figura G.2-1 - Aplicador

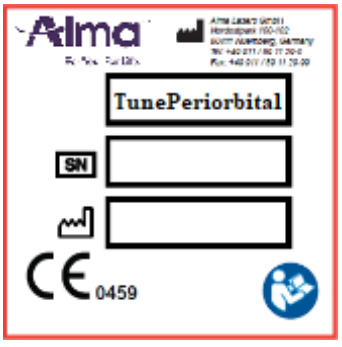


Figura G.2-2 - Etiqueta do Aplicador

G.3 Tela do Aplicador

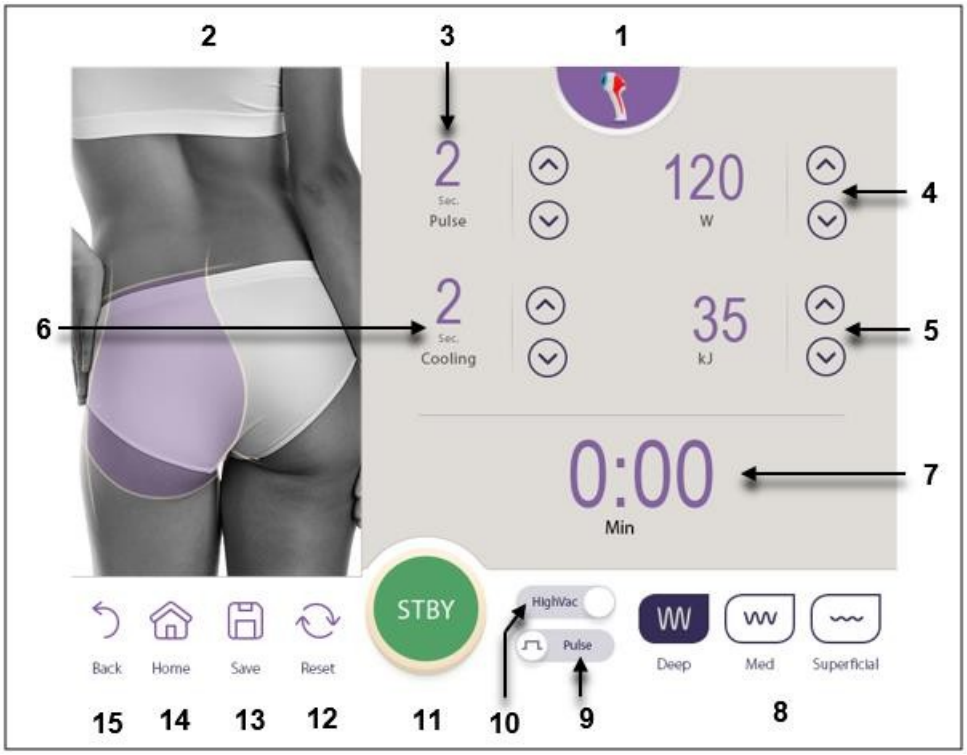


Figura G-3: Tela de Operação Tune Body Standby

1. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
2. **Área de Tratamento Selecionada** - exibe uma ilustração da área do corpo ou rosto selecionada para tratamento.
3. Configuração da duração do pulso – selecione a duração do pulso pressionando as teclas programáveis ▲ ou ▼.
4. Seleção de potência – selecione a potência de RF desejada pressionando os botões ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o valor de potência exibido.
5. Configuração de investimento de energia total – selecione o nível máximo de investimento de energia desejado pressionando ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o nível.
6. Seleção do tempo de resfriamento - selecione o tempo em que a emissão de RF está DESLIGADA.
7. **Temporizador** - este temporizador de contagem regressiva é definido automaticamente pelo sistema após as seleções de potência e energia serem feitas e fará a contagem regressiva até 00:00 (tempo zero) conforme o sistema emite pulsos de RF.
8. **Seletor de Profundidade de Intensidade**
9. Seletor de Modo - alterna o sistema entre os modos **Pulso** e Empilhamento:
   - No modo Pulso, o aplicador emite pulsos (cada pulso dura entre 1-5 segundos).
   - No modo **Empilhamento,** o aplicador emite entre 2 a 10 pulsos por sessão.
10. Seletor de intensidade de vácuo – alterna o sistema entre os modos High Vac e Low Vac.
11. **Tecla Programável Standby/Pronto** - alterna o sistema entre os modos **Standby** e **Pronto:**
    - Pressione a tecla **STANDBY** para alternar o sistema para o modo **Pronto** (vermelho).
    - Pressione a tecla **PRONTO** para alternar o sistema para o modo **Standby** (verde).
12. **Redefinir** - redefine as áreas tratadas (grades) no local-alvo.
13. **Salvar** - salva na memória as configurações dos parâmetros atuais para essa modalidade específica de tratamento.
14. **Tela Inicial** - pressione o botão **Tela Inicial** para retornar à tela de **Seleção do Aplicador**.
15. **Voltar** - pressione o botão **Voltar** para retornar à tela **Selecionar Área**.

G.4 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui esteticistas, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema.

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do sistema.

G.5 Uso pretendido e indicações

O sistema e seu aplicador destinam-se ao uso em procedimentos dermatológicos.

O sistema e seu aplicador TunePeriorbital incorporam tecnologia baseada em RF a vácuo projetada para áreas pequenas. O aplicador TunePeriorbital destina-se a fornecer aquecimento volumétrico de tecido profundo (unipolar) com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para o tratamento de condições estéticas/médicas, incluindo as seguintes:

- Rugas e rítides
- Flacidez da pele
- Firmamento da Pele

G.6 Contraindicações

- Hipertensão arterial sistêmica (pressão sistólica> 140 mm/Hg e pressão diastólica> 95 mmHg).
- Glaucoma em caso de tratamento ao redor das áreas orbitais.
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro
- Doença de pele crônica ativa ou não ativa, como dermatite seborreica, psoríase, etc.
- Histórico de qualquer malignidade da pele (melanoma, scc, bcc).
- Distúrbio de coagulação (coagulopatia)
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos
- Terapia hormonal existente
- Colágeno ativo ou doença vascular tal como doença arterial periférica e vasculite
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (AICD) contraindicado apenas para tratamento no torso e pescoço
- Doença ou distúrbio autoimune ativo e latente
- Grandes implantes protéticos dentais metálicos, no caso de tratamentos faciais ou submentais
- Insuficiência renal terminal tratada com hemodiálise ou diálise peritoneal
- Anomalias linfáticas (tais como linfedema) no local de tratamento
- Radioterapia extensiva
- Queimaduras na área de tratamento ou a 5 cm da área de tratamento

G.7 Efeitos colaterais e efeitos adversos relacionados ao tratamento

- **Sensação de aquecimento ou dor** - o paciente pode sentir uma sensação de aquecimento durante ou logo após o tratamento; no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Queimaduras** - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- **Pele seca** - pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento, geralmente desaparece de maneira espontânea dentro de 48 horas. A lubrificação com creme hidratante pode ser útil.
- **Marcas de sucção** - Podem aparecer marcas vermelhas de sucção. Essas marcas geralmente desaparecem dentro de 2 a 3 dias após o tratamento e não têm importância clínica.

G.8 Acessórios e Equipamentos para o Tratamento

- Termômetro (CENTER® série 350 ou similar)



Aviso

Ao monitorar a temperatura da pele com o termômetro infravermelho, EVITE direcionar o feixe para os olhos do paciente!

É proibido o uso de qualquer gel à base de água (gel para ultrassom) na pele!

G.9 Informações pré-tratamento

G.9.1 Geral

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examinar a condição para adequação do tratamento com o sistema.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

G.9.2 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente o seguinte:

- Explicar que resultados aceitáveis levarão vários tratamentos administrados ao longo de algumas semanas.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- **Marcas de sucção** - Podem aparecer marcas vermelhas de sucção. Essas marcas geralmente desaparecem dentro de 2 a 3 dias após o tratamento e não têm importância clínica.

G.9.3 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.
As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.
Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

G.9.4 Regime de tratamento

- O número recomendado de tratamentos é de 4 a 6.
- Os intervalos de tratamento devem ser de 2-3 semanas.
- Os tratamentos de manutenção são agendados 1 mês após o último tratamento ou conforme necessário.

G.10 Tratamento

G.10.1 Considerações práticas de operação e técnica

1. Precauções:
   - Sempre realize um teste de pele antes do tratamento.
   - Não realize o tratamento na pele sensibilizada/lesionada.
   - Reduza a potência ou a energia total acumulada ao tratar as têmporas.
   - Comunique-se com o paciente para evitar superaquecimento
2. A energia (RF) deve ser emitida somente quando a ponta do aplicador estiver em contato com a pele.

G.10.2 Áreas de Tratamento

1. **Área Superior dos Olhos:** Borda orbital superior, dobra superior e acima dos cílios (**NÃO** trate sobre o músculo pré-tarsal orbicular dos olhos e pálpebras!).
2. **Área Lateral dos Olhos:** Borda lateral ("pés de galinha").
3. **Área Inferior dos Olhos:** Borda infraorbital.

Observação

Sempre avalie/palpe a condição e a espessura da pele do paciente antes do tratamento.

Recomendado: iniciar o tratamento da borda orbital Superior, passar para a Lateral e finalmente a área infraorbital**.**

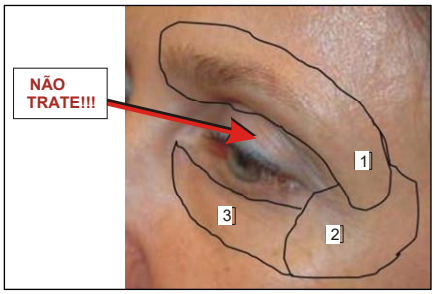


Figura G-4: Áreas de Tratamento Periorbitais

Aviso

NÃO trate sobre o músculo pré-tarsal orbicular dos olhos! Apenas nas áreas de tratamento indicadas.

G.10.3 Precauções

- Tome cuidado durante o tratamento para não superaquecer as regiões supra e periorbital.
- Reduza a energia ou o número de passadas ao tratar as têmporas.

G.10.4 Objetivos de Tratamento

Temperatura da pele de 38-42°C até atingir a energia acumulada recomendada (expressa em **kJ**).

G.10.5 Objetivos Finais

- Atingir a temperatura terapêutica de 38-42°C (medida por termômetro infravermelho) e tratar até atingir a energia acumulada recomendada (kJ).
- Ligeiro eritema.

G.11 Protocolo de Tratamento

G.11.1 Pré-tratamento

1. Realize um histórico médico completo e rastreie contraindicações.
2. Avalie a condição clínica - flacidez da pele, qualidade da pele e
3. condições tonais Fotodocumente a área de tratamento.
4. Coloque o paciente em uma posição adequada, para que a área a ser tratada seja mais
5. facilmente avaliada Remova toda a maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
6. Defina uma (pequena) grade na área a ser tratada.
7. Inspecione o aplicador e a ponta do aplicador para identificar qualquer dano ou materiais pulverizados.

Observação

A configuração de potência pode ser ajustada durante o tratamento, dependendo da resposta do paciente. Para pele sensível – diminua a potência em 10-20%.

G.11.2 Tratamento com o Aplicador

1. Defina os parâmetros de tratamento (valores de potência e energia) de acordo com o protocolo recomendado.
2. Verifique/sinta o aplicador para garantir que os modos de resfriamento (TEC) e vácuo estejam LIGADOS (verifique em sua própria pele).
3. Defina a Potência e a Energia Total (acumulada) e pressione a tecla programável Pronto.
4. Posicione a ponta do aplicador em contato total com a pele e levemente pressionada contra a
5. pele. Pressione o pedal continuamente para emitir a energia RF.
6. Mova de um ponto para o outro com o mínimo de sobreposição, até cobrir toda a grade de
7. tratamento. Após cada passada, use o termômetro infravermelho para monitorar a temperatura da área de tratamento.
8. A profundidade do comutador de fase deve ser ajustada com base nas necessidades do paciente e na sensação de calor.
9. Se o paciente estiver sentindo desconforto (ou seja, calor), o médico deve soltar imediatamente o pedal para interromper a emissão de RF.

Observação

A configuração de potência pode ser ajustada durante o tratamento, dependendo da resposta do paciente. Use Alto Vácuo, a menos que a pele seja muito sensível.

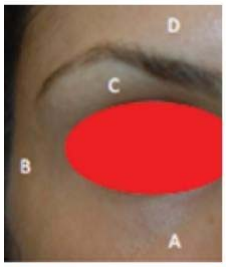
Os intervalos de Pulso/Resfriamento recomendados são 2 seg/2 seg, a menos que o paciente possa suportar um pulso mais longo de fornecimento de energia de RF.

G.11.3 Teste de Pele

Antes de iniciar o tratamento, o profissional deve realizar um teste cutâneo na área de tratamento de acordo com os seguintes parâmetros:

10Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.

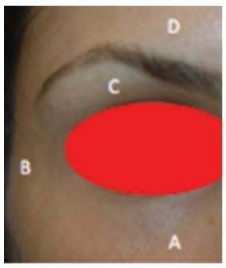
Tabela G-1: Parâmetros de Teste de Pele

Área	Energia (W)	Tempo de pulso / Resfriamento	Vácuo	Profundidade	Nº de Passadas	
A (Borda infraorbital)	25	2/2	Alto/Baixo	Médio	6	
B (Borda lateral)	25	2/2	Alto/Baixo	Médio/Profundo	6	
C (Borda orbital superior - dobra superior)	20	2/2	Alto/Baixo	Médio	6	
D (Acima do cílio)	30	2/2	Alto/Baixo	Médio/Profundo	6	

G.11.4 Parâmetros Recomendados de Tratamento

A tabela a seguir exibe os parâmetros de tratamento recomendados de acordo com a área de tratamento:

Tabela G-2: Parâmetros de configuração sugeridos Área Periorbital

Área	Energia (W)	Tempo de pulso / Resfriamento	Vácuo	Profundidade	Energia Total (kJ)	
A (Borda infraorbital)	25-35	2/2	Alto/Baixo	Médio	8-10	
B (Borda lateral)	25-30	2/2	Alto/Baixo	Médio/Profundo	5-7	
C (Borda orbital superior - dobra superior)	20-30	2/2	Alto/Baixo	Médio	5-7	
D (Acima do cílio)	30-40	2/2	Alto/Baixo	Médio/Profundo	8-10	

G.11.5 Pós tratamento

- Aconselhe o paciente a beber bastante água (8 a 10 copos de água por dia).

G.12 Acompanhamento

As medidas apresentadas a seguir são apenas recomendações do fabricante para acompanhamento. Elas podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- Hidratação diária da pele com creme hidratante.
- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios são obtidos.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE H

Aplicador Accentuate

H.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Esse apêndice aborda especificamente o aplicador Accentuate.

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

H.2 Especificações do Aplicador



Figura H.2-1 - Aplicador



Figura H.2-2 - Etiqueta do Aplicador

H.2.1 Tela do Aplicador

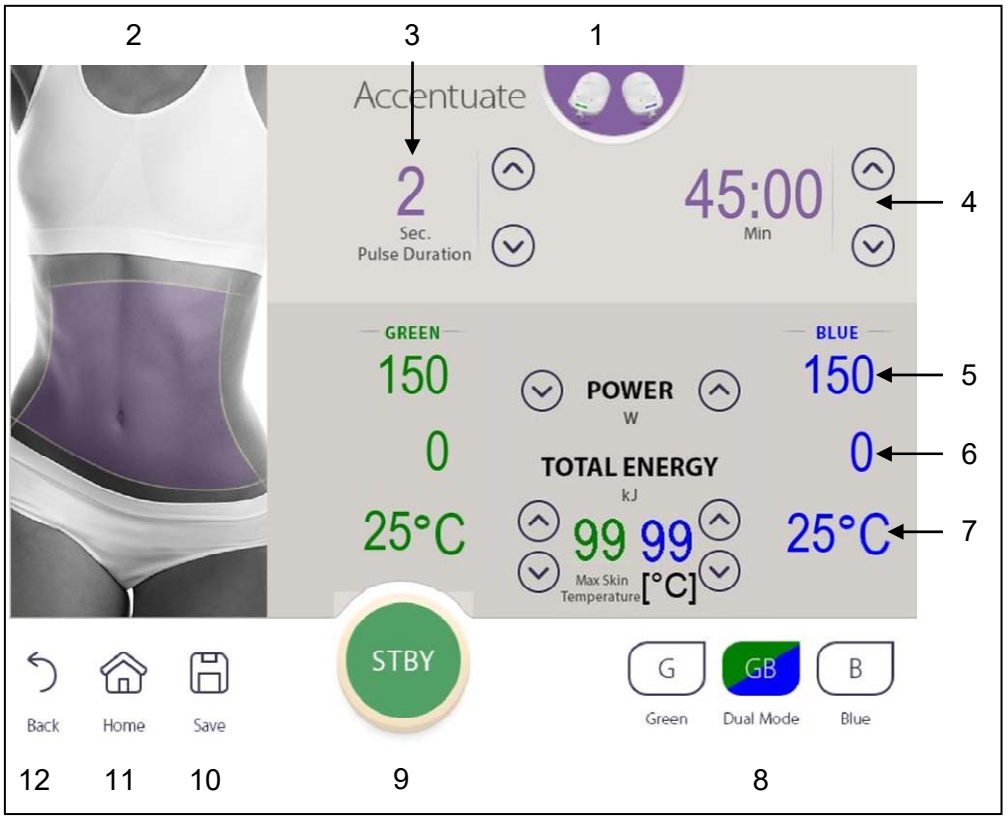


Figura H-3: Tela do Aplicador

1. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
2. **Área de Tratamento Selecionada** - exibe uma ilustração da área do corpo ou rosto selecionada para tratamento.
3. Configuração da duração do pulso – selecione a duração do pulso pressionando as teclas programáveis ▲ ou ▼.
4. **Temporizador** - este temporizador de contagem regressiva é definido automaticamente pelo sistema após as seleções de potência e energia serem feitas e fará a contagem regressiva até 00:00 (tempo zero) conforme o sistema emite pulsos de RF.
5. **Seleção de Potência** - selecione a potência de RF desejada pressionando os botões ▲ ou ▼.
6. **Configuração de Investimento de Energia Total –** selecione o nível máximo de investimento de energia desejado
   pressionando os botões ▲ ou ▼ .
7. Graus de temperatura em Celsius – o aplicador mede a temperatura da pele da área tratada e é exibida na tela de operação.
8. **Identificador Accentuate** – o sistema pode operar dois aplicadores Accentuate simultaneamente. O aplicador que está conectado ao conector superior está marcado em verde (“G”) e o aplicador que está conectado ao conector inferior está marcado em azul (“B”). O símbolo “GB” será indicado quando ambos os aplicadores estiverem conectados.
9. **Tecla Programável Standby/Pronto** - alterna o sistema entre os modos **Standby** e **Pronto:**
   - Pressione a tecla **STANDBY** para alternar o sistema para o modo **Pronto** (vermelho).
   - Pressione a tecla **PRONTO** para alternar o sistema para o modo **Standby** (verde).
10. **Salvar** - salva os parâmetros atuais para essa modalidade específica de tratamento (RF), na memória do sistema.
11. **Tela Inicial** - pressione o botão **Tela Inicial** para retornar à tela de **Seleção do Aplicador** .
12. **Voltar** - pressione o botão **Voltar** para retornar à tela **Selecionar Área** .

H.3 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui esteticistas, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema. A duração e a frequência do treinamento serão determinadas pelo fabricante (Alma Lasers).

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do sistema.

H.4 Uso pretendido e indicações

O sistema e seus aplicadores destinam-se ao uso em procedimentos dermatológicos.

O aplicador Accentuate pode ser usado após o aplicador UltraSpeed. Os aplicadores Accentuate destinam-se a fornecer aquecimento tópico com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para o tratamento de condições estéticas/médicas selecionadas, como:

- Contorno corporal
- Flacidez da pele

H.5 Contraindicações

- Hipertensão arterial sistêmica (pressão sistólica> 140 mm/Hg e pressão diastólica> 95 mmHg).
- Glaucoma em caso de tratamento ao redor das áreas orbitais.
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro
- Doença de pele crônica ativa ou não ativa, como dermatite seborreica, psoríase, etc.
- Histórico de qualquer malignidade da pele (melanoma, scc, bcc) na área de tratamento
- Distúrbio de coagulação (coagulopatia)
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos
- Terapia hormonal existente ou histórico de qualquer malignidade da pele
- Colágeno ativo ou doença vascular tal como doença arterial periférica e vasculite
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (AICD) contraindicado apenas para tratamento no torso e pescoço
- Grandes implantes protéticos dentais metálicos, no caso de tratamentos faciais ou submentais
- Insuficiência renal terminal tratada com hemodiálise ou diálise peritoneal
- Doença ou distúrbio autoimune ativo e latente
- Anomalias linfáticas (tais como linfedema) no local de tratamento
- Radioterapia extensiva
- Queimaduras na área de tratamento ou a 5 cm da área de tratamento

H.6 Efeitos adversos e efeitos colaterais relacionados ao tratamento

- **Sensação de aquecimento, irritação da pele ou dor** – O paciente pode sentir os sintomas acima durante ou logo após o tratamento, no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em alguns minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Queimaduras** - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- **Pele seca** - pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento, geralmente desaparece de maneira espontânea dentro de 48 horas. A lubrificação com creme hidratante pode ser útil.
- **Desconforto abdominal ou hiperestesia** - pode ocorrer após o tratamento, ao redor do umbigo, geralmente desaparece dentro de uma semana após a sessão de tratamento

H.7 Acessórios e Equipamentos

- Colchão de tratamento com 3 faixas afixadas – 2 para coxas/nádegas e 1 para abdómen.



Aviso
É proibido o uso de qualquer gel à base de água (gel para ultrassom) ou óleo mineral na pele!

H.8 Informações pré-tratamento

H.8.1 Geral

Durante a primeira visita, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examinar a condição dermatológica para adequação do tratamento com o aplicador.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

H.8.2 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o profissional médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente o seguinte:

- Explicar que resultados aceitáveis levarão vários tratamentos administrados ao longo de algumas semanas.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- O tratamento pode estar associado a desconforto abdominal ou hiperestesia ao redor do umbigo

H.8.3 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.

Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

H.8.4 Regime de tratamento

- O número recomendado de tratamentos é de 4 a 6.
- Os intervalos de tratamento devem ser entre duas e três semanas (um tratamento a cada 14-21 dias).
- Os tratamentos de manutenção são agendados 1 mês após o último tratamento ou conforme necessário.

H.9 Tratamento

A faixa terapêutica de RF recomendada foi configurada levando em consideração as características individuais da pele e a tolerância dos pacientes ao calor.

H.9.1 Considerações práticas de operação e técnica

1. Precauções:
   - Sempre realize um teste de pele antes do tratamento.
   - Não realize o tratamento na pele sensibilizada/lesionada.
   - Comunique-se com o paciente para evitar superaquecimento
2. A RF induz aquecimento em massa – certas áreas do corpo (particularmente as áreas mais ósseas) devem ser evitadas ao usar os aplicadores, para prevenção de eventos adversos.
3. O sistema Accent Prime está equipado com dois aplicadores Accentuate idênticos; permitindo um tratamento de Modo Duplo ou Modo Único, conforme indicado, por área de tratamento.
4. A potência de RF terapêutica aplicada recomendada para o aplicador Accentuate é predefinida no software para cada área de tratamento, separadamente. O médico pode diminuir a potência de RF antes de iniciar ou a qualquer momento durante o tratamento.
5. O Accent Prime ajusta automaticamente a potência de RF de acordo com a temperatura da pele medida pelos termômetros embutidos de cada um dos aplicadores Accentuate, independentemente.
6. Os aplicadores Accentuate devem ser ativados **APENAS** quando presos ao paciente.
7. **NÃO** cubra as aberturas do aplicador Accentuate para evitar o superaquecimento.

H.9.2 Áreas de Tratamento

O **aplicador Accentuate** deve ser usado nas seguintes áreas:

- Abdômen (Grande/Pequeno)
- Flancos
- Parte interna & externa das coxas
- Nádegas

H.9.3 Objetivos de Tratamento

Temperatura sustentada de 40–43°C nas áreas de tratamento.

H.9.4 Objetivos Finais

- Manter a temperatura terapêutica de 40-43°C (medida pelo termômetro infravermelho interno Accentuate) até atingir a configuração de tempo recomendada.
- Eritema moderado e sensação de calor na área do tratamento.

H.10 Protocolo de Tratamento

H.10.1 Pré-tratamento

1. Realize um histórico médico completo e rastreie contraindicações.
2. Avalie a condição clínica - flacidez da pele, qualidade da pele e condições tonais
3. Use calculadoras padrão de IMC (Índice de Massa Corporal) para determinar o IMC dos pacientes. É recomendável tratar pacientes com IMC <30.
4. Fotodocumente a área de tratamento.
5. Coloque o paciente em uma posição adequada, de modo que a área a ser tratada seja mais
6. facilmente acessada. Remova todas as joias (próximas à área de tratamento.
7. Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de
8. tratamento. Inspecione os aplicadores para identificar quaisquer danos.
9. Coloque o colchão de tratamento na cama de tratamento e conecte os aplicadores.
10. Coloque os aplicadores na área de tratamento e prenda-os ao corpo usando as alças de colchão indicadas.

H.10.2 Tratamento com Aplicadores Accentuate

1. Coloque o colchão na cama de tratamento e solte as alças
2. Coloque o paciente no colchão e coloque o(s) aplicador(es) na área de tratamento e prenda-os usando as alças elásticas no colchão.
3. Selecione o modo de tratamento desejado (simples ou duplo) no painel de controle. A tela indica cada aplicador separadamente (azul e verde) em relação à Potência (W), Energia Total (kJ), temperatura da pele medida e temperatura máxima desejada.
4. Defina os parâmetros de tratamento e pressione a tecla programável Pronto.
5. Pressione a bomba do interruptor manual para iniciar a emissão de RF.
6. O tratamento é dividido em duas fases sequenciais:
    - Fase I: Atingir a temperatura da pele de 40-43°C (configurada como temperatura máxima) nos primeiros 3-5 minutos de sessão.
    - Fase II - (temperatura constante; terapêutica) - o objetivo final é manter uma temperatura média da pele de 41–43°C até que a energia total acumulada seja atingida.

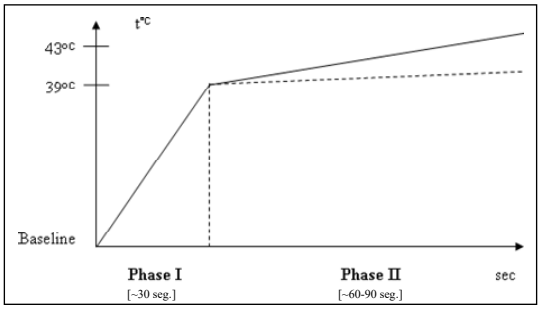


Figura H-4: Temperatura da pele com o tempo

- Na fase de manutenção (Fase II), o sistema autoajustará automaticamente a potência de cada aplicador separadamente para manter a temperatura da pele desde o nível configurado pelo usuário (Temp. máx.) até um mínimo de 40°C.
- A temperatura da pele medida pelos termômetros embutidos aumentará gradualmente e separadamente para cada lado.
- Ao atingir a temperatura máxima, o sistema começará automaticamente a diminuir a potência em incrementos de 10W a cada 5 segundos, permitindo manter a temperatura da pele na temperatura desejada.
- Durante o procedimento, a energia será acumulada para cada aplicador separadamente e pode não ser igual no final do procedimento, pois diferentes configurações de energia são usadas ao longo do tratamento.

7. Se a temperatura terapêutica não for atingida em 5 minutos, tente reposicionar o(s) aplicador(es) Accentuate com o máximo de contato com a superfície da pele. Redefina a potência para o máximo disponível.

8. Equipe o paciente com a bomba manual para pausar o tratamento em caso de superaquecimento e instrua o paciente como e quando fazer a pausa. Pressionar a bomba manual pausará os aplicadores por 10 segundos e as configurações de potência cairão para 100W em ambos os aplicadores para diminuir a sensação de calor. Em seguida, o sistema reiniciará para aumentar gradualmente para configurar a temperatura máxima.

9. Durante o procedimento, o profissional pode pausar e alternar do modo duplo para o modo único pressionando os botões "G" ou "B" de acordo com o aplicador colocado no paciente.

O médico pode fazer os seguintes ajustes durante o tratamento:

- Mau contato: ajuste os aplicadores em contato próximo com a superfície
- Suor excessivo: limpe a área do suor e retome
- Configurações incorretas: altere as configurações (Duração do Pulso, Energia)

Observação

Se o(s) aplicador(es) for(em) removido(s) do paciente durante o trabalho, o profissional DEVE interromper a emissão de RF pressionando o botão "PRONTO" e alternar para o modo "STBY".

H.10.3 Parâmetros Recomendados de Tratamento

H.10.3.1 Teste de Pele

Antes de iniciar o tratamento, a fim de determinar os parâmetros iniciais do tratamento e o conforto do paciente, o profissional deve realizar um teste de pele usando o Accentuate (na área alvo), com base nos seguintes parâmetros recomendados:

Tabela G-1: Parâmetros de Teste de Pele

Área de Tratamento	Tempo de tratamento (min)	Modo	Máx.. Configuração de temperatura (ºC)	Largura do Pulso (seg)	Potência Inicial (W)
Abdômen Parte Externa / Frontal das Coxas Parte Interna das Coxas Nádegas Flancos	5-10	Duplo / Único	43	2	150

A tabela a seguir apresenta os parâmetros terapêuticos recomendados de acordo com a área de tratamento.

Tabela G-2: Parâmetros Recomendados

Área de Tratamento	Tempo de tratamento (min)	Modo	Máx.. Configuração de temperatura (ºC)	Largura do Pulso (seg)	Potência Inicial (W)
Abdômen (Grande)	40	Duplo	43	2	170
Abdômen (Pequeno)	40	Único	43	2	170
Parte Externa / Frontal das Coxas	40	Duplo	42-43	2	150
Parte Interna das Coxas	40	Duplo	42	2	130
Nádegas	40	Duplo	43	2	150
Flancos	40	Duplo	42-43	2	150

H.10.4 Pós tratamento

- Deixe o paciente descansar por 10-15 minutos na cama de tratamento
- Aconselhe o paciente a beber bastante água (8 a 10 copos de água por dia).

H.11 Acompanhamento

O tratamento está completo quando resultados satisfatórios são obtidos.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers para:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@alma-lasers.de
Website: http://www.alma-deutschland.de/

APÊNDICE I

APLICADORES MiniSpeed & SpeedSculpt

I.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Esse apêndice trata dos aplicadores de Ultrassom "MiniSpeed and SpeedSculpt".

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

I.2 Especificações do Aplicador



Figura I.2-1 - Aplicador MiniSpeed



Figura I.2-2 - Aplicador SpeedSculpt

Tabela I-1 - Especificações do Aplicador

Potência Ultrassônica Máxima (P acústica) [W/cm^2]:	Até 3
Razão de não uniformidade do feixe (BNR):	Até 6:1
Frequências Operacionais [kHz]:	100 ± 20%
Controle:	Controle de frequência digital adaptável
Modulação:	Saída contínua de ultrassom
Refrigeração:	refrigerante



Figura I.2-3 - Etiquetas do Aplicador

I.3 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema. A duração e a frequência do treinamento serão determinadas pelo fabricante (Alma Lasers).

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do dispositivo.

I.4 Uso pretendido e indicações

Os aplicadores destinam-se ao uso na aplicação de energia US para lipólise US seletiva para o tratamento de condições estéticas/médicas selecionadas:

- Contorno corporal
- Celulite
- Flacidez da pele
- Redução no volume de tecido adiposo
- Contorno Facial

I.5 Contraindicações

- Dor somática não diagnosticada
- Doença cardíaca (DAC, ICC, pós-IAM, etc.)
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro ou lactação
- Tromboflebite ativa
- Doença infecciosa ativa na área de tratamento
- Histórico de exposição a compostos altamente solúveis em gordura
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos
- Sangramento descontrolado ou medicação para afinar o sangue (Coumadin/Warfarin)
- Tuberculose ativa
- Distúrbio do sistema nervoso central
- Componentes médicos de plástico
- Hérnia umbilical/parede abdominal
- Marca-passos
- Psoríase na área de tratamento
- Diabetes descontrolado

I.5.1 Considerações Especiais

- Histórico de tabagismo
- Consumo de álcool
- Medicamentos em uso
- Inflamação aguda
- Sensação diminuída
- Sobre materiais implantados, tais como:
  ⇒ Metal (reflete 90% do US incidente),
  ⇒ Plástico (responde como o periósteo e absorve uma grande % de US; geralmente seguro se a ponta do ultrassom for mantida em movimento).

I.6 Efeitos colaterais e efeitos adversos relacionados ao tratamento

O uso do sistema pode causar:

- **Sensação de aquecimento ou dor** - o paciente pode sentir uma sensação de aquecimento durante ou logo após o tratamento; no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Zumbido**

I.7 Acessórios e Equipamentos para o Tratamento

- Vaselina.
- Caneta cirúrgica.
- Termômetro infravermelho (CENTER® série 350 ou similar).



Aviso
O uso de qualquer gel à base de água (ultrassom) na pele é proibido!

I.8 Informações pré-tratamento

I.8.1 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao sujeito o seguinte:

- Avaliar a condição corporal (ou seja, áreas de acúmulo de gordura local) e a área de tratamento desejada.
- Explicar que resultados aceitáveis levarão vários tratamentos administrados ao longo de várias semanas.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto. Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- Nenhum anestésico local será usado em qualquer momento durante o regime de tratamento.
- Sons desagradáveis podem ser ouvidos durante o tratamento
- Pode ocorrer zumbido (muito raro)

I.8.2 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.

Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

I.8.3 Regime de tratamento

Os aplicadores de ultrassom podem ser usados bilateralmente no abdômen, nádegas, coxas e braços, ou destinados ao rosto

- O número recomendado de tratamentos é de 3 a 4.
- Os intervalos de tratamento devem ser entre 1-2 semanas (um tratamento a cada 7-14 dias).
- Os tratamentos de manutenção podem ser realizados a partir de 1 mês após o último tratamento ou conforme necessário.

I.9 Tratamento

I.9.1 Introdução

O regime de tratamento com os aplicadores pode ser seguido pelo Aplicador de RF.

I.9.2 Considerações práticas de operação e técnica

1. Antes do tratamento com ultrassom, o sonotrodo deve ser coberto com uma camada de vaselina. A ponta deve ser colocada perpendicularmente e com total contato com a pele.
2. Ajuste de ressonância: Depois de ligar o sistema, ou ao alternar entre os modos Standby e Pronto, o sistema Accent Prime US realiza uma autocalibração, ou seja, ajuste de ressonância. Uma tela pop-up de ajuste de ressonância será exibida por ~ 30 segundos, após o que a tela original será exibida e estará pronta para operação.
3. A cada 4 minutos, o sistema se recalibrará automaticamente, ou seja, realizará o ajuste de ressonância; isso deve levar cerca de 10 segundos; durante este período, o tratamento não deve ser interrompido.
4. O tratamento com o aplicador MiniSpeed/SpeedSculpt é realizado com técnica lenta In-Motion (o aplicador deve estar em movimento constante em movimentos circulares).

I.9.3 Áreas de Tratamento

Os aplicadores podem ser usados nas seguintes áreas:

- Submental
- Costas Braços
- Depósitos pequenos de gordura localizada

I.9.4 Objetivos de Tratamento

1. Entrega de energia ultrassônica para a área de tratamento pelo período de tempo recomendado.
2. Para aquecer e manter a área de tratamento a uma temperatura terapêutica de 39-43°C.

I.9.5 Objetivos Finais

Eritema transitório da área de tratamento.

I.10 Protocolo de Tratamento

I.10.1 Pré-tratamento

1. Realize um histórico médico completo e rastreie contraindicações.
2. Avalie a condição clínica.
3. Use calculadoras padrão de IMC (Índice de Massa Corporal) para determinar o IMC dos pacientes. É recomendável tratar pacientes com IMC <30.
4. Fotodocumente a área de tratamento.
5. Coloque o paciente em uma posição adequada, de modo que a área a ser tratada seja mais
6. facilmente acessada. Remova todas as joias (próximas à área de tratamento).
7. Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.

I.10.2 Tratamento com Aplicadores

1. Marque a área de tratamento na pele.
2. Inspecione todo o aplicador, dando atenção especial à ponta para identificar qualquer dano ou sobra de vaselina.
3. Cubra a superfície do sonotrodo com uma camada de vaselina usando uma espátula de madeira.
4. Ajuste os parâmetros de tratamento de acordo com o protocolo de tratamento recomendado.
5. Pressione a tecla programável Stby (verde) e ative o modo Pronto (vermelho). O sistema realizará um ajuste de auto-ressonância que dura alguns segundos. Uma janela pop-up será exibida na tela até que o ajuste seja concluído.
6. A cada 4 minutos, o sistema se recalibrará automaticamente, ou seja, realizará o ajuste de ressonância; isso deve levar cerca de 10 segundos; durante este período, o tratamento não deve ser interrompido.
7. Pressione o pedal para habilitar a transmissão da energia ultrassônica.
8. Aplique o aplicador na área de tratamento; certifique-se de que o aplicador/ponta esteja perpendicular à superfície da pele e pressione levemente para baixo para manter contato total. Pressione o pedal para iniciar a transmissão de energia ultrassônica.
9. Mova o aplicador continuamente (In-Motion) em movimentos circulares lentos cobrindo toda a área de tratamento.
10. Monitore a temperatura da pele durante o tratamento com um termômetro infravermelho para garantir que a temperatura da pele não exceda 44ºC.
11. Para obter melhores resultados, combine o tratamento com US usando primeiro o MiniSpeed/SpeedSculpt (toda a sessão) seguido de RF, como com o aplicador TuneFace (toda a sessão).

I.10.3 Parâmetros Recomendados de Tratamento

Escolha a área de tratamento na tela de seleção da área de tratamento: Rosto/Corpo.

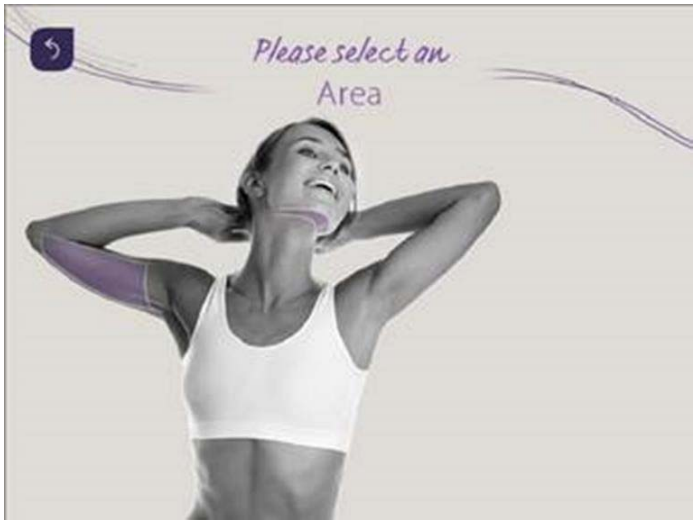


Figura I-4. Tela de Seleção da Área

Área Submental

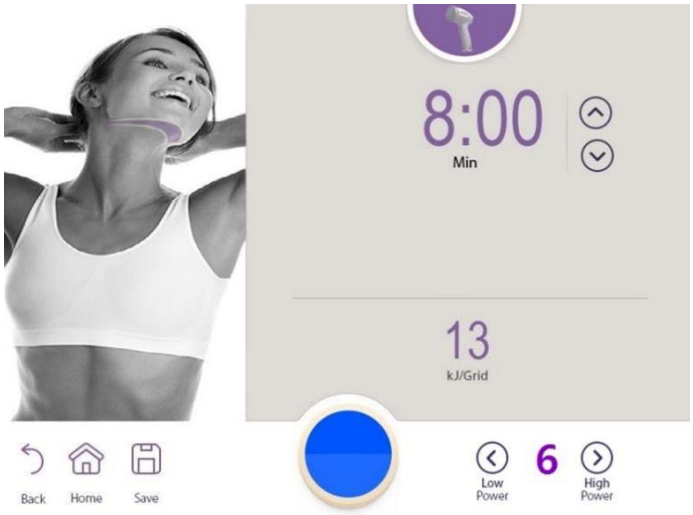


Figura I-5. Área Submental

Área do Corpo

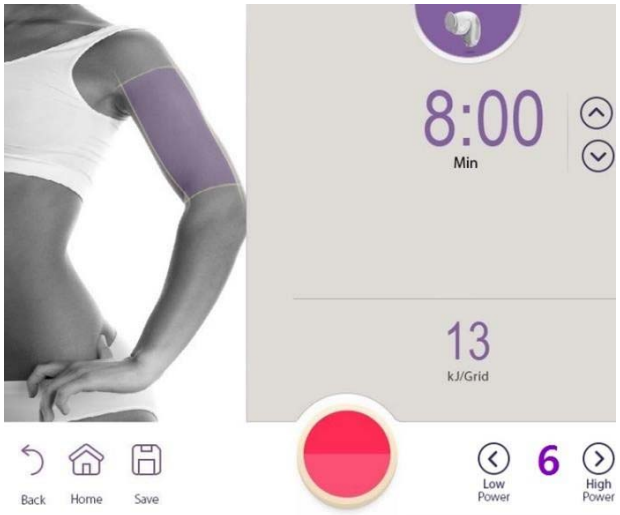


Figura I-6. Área do Corpo

Protocolo de Tratamento para a Área Submental:

- Áreas de Tratamento: ~100cm^2
- Duração: 10–15 minutos
- Nível de potência: 3–6
- 39°C< Temperatura da pele durante o tratamento <43°C
- Eritema leve pós procedimento
- 3–4 sessões
- Intervalos de 1-2 semanas

Protocolo de Tratamento para Áreas do Corpo:

- Área de tratamento: ~150cm^2
- Duração: 15–20 minutos
- Nível de potência: 6–8
- 39°C< Temperatura da pele durante o tratamento <43°C
- Eritema leve pós procedimento
- 3–4 sessões
- Intervalos de 1-2 semanas

I.10.4 Pós tratamento

- No final do tratamento, limpe a vaselina da área de tratamento.
- Recomenda-se beber bastante água (pelo menos 8-10 copos por dia).

I.11 Acompanhamento

As medidas apresentadas a seguir são apenas recomendações do fabricante para acompanhamento. Eles podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- Consultas de acompanhamento: recomendadas 3-4 tratamentos.
- Finalização do tratamento: após resultados satisfatórios.
- O regime de tratamento (número de tratamentos) pode variar entre pacientes, de acordo com o grau de camada de tecido adiposo e outras condições médicas relacionadas.

Todos os eventos adversos (efeitos colaterais) devem ser relatados ao médico assistente, seguidos de um relatório ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE J

Aplicador UniBody

J.1 Introdução

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas nos manuais do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

J.2 Especificações do Aplicador



Figura J.2-1 – Aplicador UniBody



Figura J.2-2 - Etiqueta do Aplicador

Tecnologia	Radiofrequência (RF) unipolar
Potência de Saída	5-250W
Frequência	40,68 MHz
Modo de operação	In-motion
Refrigeração	TEC/Resfriamento de água

J.3 Limpeza

O aplicador UniBody é usado para fornecer energia de radiofrequência ao local de tratamento e, além disso, também emprega um mecanismo de massagem que funciona em conjunto com o aquecimento de RF.

Quando o aplicador é conectado ao sistema e o sistema é colocado no modo Pronto (sem pressionar o pedal), o mecanismo de massagem começa a operar. O anel gira continuamente enquanto o sistema está no modo Pronto, girando as esferas de massagem individuais contra a pele.

Quando o pedal é pressionado, o aplicador fornece energia de RF conforme configurado no painel de controle pelo operador.

Para interromper o fornecimento de energia de RF, solte o pedal.

Para interromper a operação do mecanismo de massagem, coloque o sistema no modo Standby.



Cuidado

Tome cuidado para não permitir que roupas largas, cabelos longos, joias ou outros itens soltos fiquem presos no mecanismo de rotação; isso pode prejudicar o paciente e danificar o aplicador.

J.3.1 Limpando os aplicadores

Use um pano limpo e sem fiapos umedecido com álcool 70% para limpar cuidadosamente as superfícies do aplicador antes de usar

É importante que os anéis de massagem dos aplicadores permaneçam limpos e livres de detritos. Limpe as superfícies do aplicador antes e depois de cada tratamento, o anel de massagem deve ser separado do Aplicador (preso por ímãs) e limpo com um pano de algodão macio e sem fiapos embebido em álcool 70%.



Figura J-3: Anel de massagem do aplicador (apenas para fins ilustrativos)

J.4 Telas do Aplicador

A tela de interface gráfica do usuário fornece os controles e indicadores necessários para operar e controlar o sistema. Ela também indica o estado do sistema exibindo os parâmetros e modos de operação, incluindo mensagens pop-up informativas e de erro, quando necessário. Todos os comandos do operador são inseridos tocando a área apropriada na tela sensível ao toque. A seguir, uma breve descrição dos elementos da tela:

J.4.1 Tela do Aplicador de RF



Figura J-4: RF Standby Elementos de Tela (meramente ilustrativos)

1. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
2. **Área de Tratamento Selecionada** - exibe uma ilustração da área do corpo ou rosto selecionada para.
3. **Configuração de Investimento de Energia Total** – selecione o nível de investimento de energia desejado pressionando ▲ ou ▼.
4. **Seleção de Potência** - selecione a potência de RF pressionando ▲ ou ▼.
5. **Temporizador** - este temporizador de contagem regressiva é definido automaticamente pelo sistema após as seleções de potência e energia serem feitas e fará a contagem regressiva até 00:00 (tempo zero) conforme o sistema emite pulsos de RF.

J.5 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui esteticistas, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema. No final deste treinamento em serviço, o pessoal é considerado treinado para a operação do sistema.

O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do sistema.

J.6 Uso pretendido e indicações

O aplicador destina-se ao uso em procedimentos dermatológicos.

O aplicador destina-se a fornecer aquecimento superficial e volumétrico do tecido profundo com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para o tratamento de condições estéticas/médicas selecionadas, como:

- Cicatrizes de acne
- Celulite
- Rugas e rítides
- Contorno corporal
- Firmamento da pele
- Flacidez da pele

J.7 Contraindicações

- Hipertensão arterial sistêmica (pressão sistólica> 140 mm/Hg e pressão diastólica> 95 mmHg).
- Glaucoma em caso de tratamento ao redor das áreas orbitais.
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro.
- Doença de pele crônica ativa ou não ativa, como dermatite seborreica, psoríase, etc.
- Histórico de qualquer malignidade da pele (melanoma, scc, bcc).
- Distúrbio de coagulação (coagulopatia).
- Histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos.
- Terapia hormonal existente.
- Colágeno ativo ou doença vascular tal como doença arterial periférica e vasculite.
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (AICD) contraindicado apenas para tratamento no torso e pescoço.
- Doença ou distúrbio autoimune ativo e latente.
- Grandes implantes protéticos dentais metálicos, no caso de tratamentos faciais ou submentais.
- Insuficiência renal terminal tratada com hemodiálise ou diálise peritoneal.
- Anomalias linfáticas (tais como linfedema) no local de tratamento.
- Radioterapia extensiva.
- Queimaduras na área de tratamento ou a 5 cm da área de tratamento.

J.8 Reações adversas e efeitos colaterais relacionados ao tratamento

O uso do sistema pode causar:

- Sensação de aquecimento, irritação da pele ou dor – O paciente pode sentir os sintomas acima durante ou logo após o tratamento, no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em alguns minutos.
- Eritema: A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- Queimaduras e Bolhas - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- Pele seca - pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento, geralmente desaparece de maneira espontânea dentro de 48 horas (a lubrificação com creme hidratante pode ser útil).
- Desconforto abdominal ou hiperestesia - pode ocorrer após o tratamento, ao redor do umbigo, geralmente desaparece dentro de uma semana após a sessão de tratamento.
- Eritema e dor leve ou incômodo durante o tratamento.

J.9 Acessórios e Equipamentos para o Tratamento

- Meio de Acoplamento - Óleo de tratamento (óleo mineral sem perfume).
- Termômetro infravermelho.



Aviso

O uso de qualquer gel à base de água (ultrassônico) é proibido!

J.10 Informações pré-tratamento

J.10.1 Geral

Durante a primeira visita, o cuidador principal (ou um membro autorizado da equipe) deve informar o paciente sobre o seguinte:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e avaliar a condição para adequação do tratamento com o dispositivo.
- Discutir as propriedades do tratamento e as expectativas do paciente.
- Discutir o regime de tratamento e a adesão do paciente.
- Explicar que resultados aceitáveis provavelmente levarão vários tratamentos administrados ao longo de algumas semanas/alguns meses.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer após o tratamento.
- Nenhum anestésico local será usado em qualquer momento durante o regime de tratamento.

J.10.2 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e na consulta de acompanhamento agendada após o tratamento final. Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) proporcionam uma comparação objetiva de fotos.

J.10.3 Regime de tratamento

- O número recomendado de tratamentos é de 4 a 6.
- Intervalos de tratamento entre 2-3 semanas (tratamento a cada 14-21 dias).
- Os tratamentos de manutenção são agendados 1 mês após o último tratamento ou conforme necessário.

J.11 Tratamento

J.11.1 Considerações práticas de operação e técnica

Precauções:

a. Sempre realize um teste de pele antes do tratamento.

b. Não realize o tratamento na pele sensibilizada/lesionada.

c. Reduza a energia ao tratar áreas ósseas, como as têmporas ou as áreas laterais do queixo.

d. Evite tratar a linha média do pescoço sobre a glândula tireoide.

e. Comunique-se com o paciente para evitar superaquecimento

J.11.2 Objetivos de Tratamento

Temperatura da pele sustentada de 40–43°C nas áreas de tratamento para a quantidade configurada de energia acumulada.

J.11.3 Objetivos Finais

- Temperatura da pele de 40-43°C (medida por termômetro IV).
- Eritema (a pele pode apresentar manchas esbranquiçadas).

J.11.4 Teste de Pele

Para determinar os parâmetros de tratamento e a faixa de conforto do paciente, o médico deve realizar um teste cutâneo antes da primeira sessão de tratamento, de acordo com os parâmetros de tratamento recomendados, usando a técnica In-Motion™. Avalie a reação da pele após 5 minutos.

Tabela J-1: Parâmetros Recomendados de Teste de Pele

Área de Tratamento	Potência (W)	Tempo (min)	Profundidade focal
Costas Braço	110	2	Médio / Profundo
Abdômen	150	3	Médio / Profundo
Flanco / Nádega	160	3	Médio / Profundo
Parte Frontal da Coxa	140	3	Médio / Profundo
Parte Interna da Coxa	120	3	Médio / Profundo

J.11.5 Parâmetros Recomendados de Tratamento

Essa faixa terapêutica depende da tolerância individual ao calor do paciente. A tabela a seguir exibe os parâmetros de tratamento recomendados:

Tabela J-2: Parâmetros Recomendados de Tratamento

Área de Tratamento	Potência (W)	Energia Total (kJ)	Profundidade focal
Costas Braço	100 – 120	30 – 90	Médio / Profundo
Abdômen	140 – 160	90 – 120	Médio / Profundo
Flanco / Nádega	120 – 180	60 – 90	Médio / Profundo
Parte Frontal da Coxa	120 – 140	60 – 90	Médio / Profundo
Parte Interna da Coxa	100 - 130	50 – 80	Médio / Profundo

* A energia total recomendada é calculada por grade de ~450 cm².

Observação

A combinação de profundidades de tratamento é recomendada para tratamentos de redução de gordura.

Para tratamento de celulite e contorno corporal, selecione a profundidade focal: Profundo ou Médio. Para flacidez de pele ou áreas de pele fina, selecione profundidade focal Superficial.

Sempre comece com o modo mais profundo.

J.12 Protocolo de Tratamento

J.12.1 Pré-tratamento

1. Realize um histórico médico completo e rastreie contraindicações.
2. Fotodocumente a área de tratamento.
3. Remova todas as joias próximas à área de tratamento.
4. Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
5. Remova toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
6. Inspecione o aplicador e a ponta do aplicador para identificar qualquer dano ou materiais pulverizados.
7. Aplique meio de acoplamento (óleo de tratamento) na área de tratamento

J.12.2 Tratamento com Aplicador de RF Unibody

1. Configure os parâmetros de tratamento (potência, energia e profundidade focal) e pressione a tecla STBY para alternar para o modo Pronto.
2. Verifique o resfriamento do aplicador tocando na ponta do aplicador.
3. Posicione a ponta do aplicador na pele e inicie a técnica In Motion antes de pressionar o acionador ou o pedal.
4. Pressione o gatilho ou pedal para iniciar, mantenha pressionado durante todo o tratamento. A técnica de tratamento pode ser em oito (8) ou movimentos circulares.
5. Monitore a temperatura da pele com termômetro infravermelho durante o tratamento.

Observação

O tratamento deve ser realizado em movimento constante, permanecer em um ponto pode causar superaquecimento e efeitos adversos!

6. O tratamento é dividido em duas fases sequenciais:
   - Fase I (pré-terapêutica) - aumento gradual da temperatura da pele até 39-40°C.
   - Fase II - (terapêutica) – manutenção da temperatura da pele em 40–43°C até que a energia acumulada (kJ) configurada seja atingida.

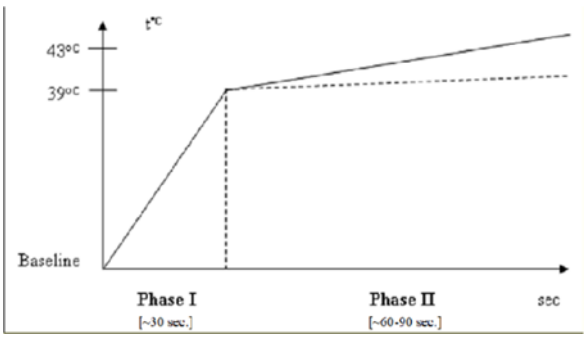


Figura J-5: Fases do Tratamento (Temperatura/Tempo da Pele)

1. Se a temperatura terapêutica não for alcançada após algumas passadas, aumente a potência em 5-10%.
2. Assim que a temperatura terapêutica for atingida, a potência pode ser diminuída em 5-10%.
3. Ao mover para a área de tratamento adjacente, considere uma redução adicional de energia em mais 5-10%.

J.13 Pós-tratamento e acompanhamento

- Limpe o óleo de tratamento da pele.
- Deixe o paciente descansar por 10-15 minutos na cama de tratamento.
- Aconselhe o paciente a beber bastante água (8 a 10 copos de água por dia).
- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios são obtidos.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE K

Aplicador Impact

K.1 Introdução

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Accent Prime. Esse apêndice trata do aplicador Impact.

As informações fornecidas nesse apêndice complementam ou reforçam as informações relativas às instruções de uso, precauções e avisos, necessárias para reduzir o risco de lesões, apresentadas no manual do operador de sistema. Todos os operadores devem ler o manual do operador inteiro antes de revisar esse apêndice e antes de operar o sistema.

K.2 Especificações do Aplicador



Figura K.2-1 - Aplicador

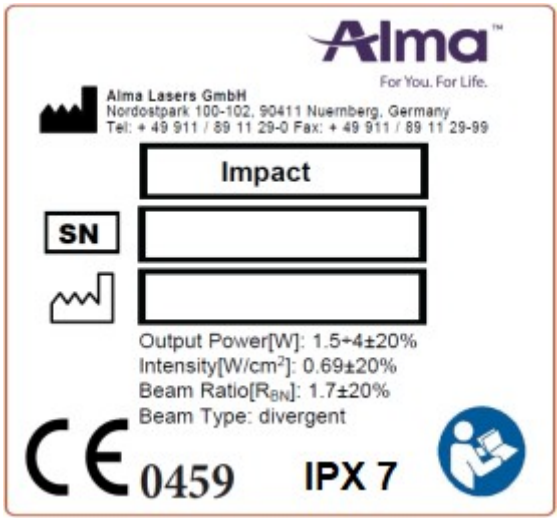


Figura K.2-2 - Etiquetas do Aplicador

Potência Ultrassônica Máxima (P acústica) [W/cm^2]:	Até 3
Razão de não uniformidade do feixe (BNR):	Até 6:1
Frequências Operacionais [kHz]:	30 ± 20%
Controle:	Controle de frequência digital adaptável
Modulação:	Pulsada 10-100 Hz
Refrigeração:	Ar

Observação
A ponta do aplicador Impact deve ser apertada ao cabo do aplicador por um torque definido, usando uma chave de torque.

K.3 Tela do Aplicador

O aplicador é usado para inserir cosméticos emitindo energia de radiofrequência.

1. Verifique se a ponta do aplicador foi conectada ao cabo do aplicador com uma
2. chave de torque. Em seguida, pressione OK.

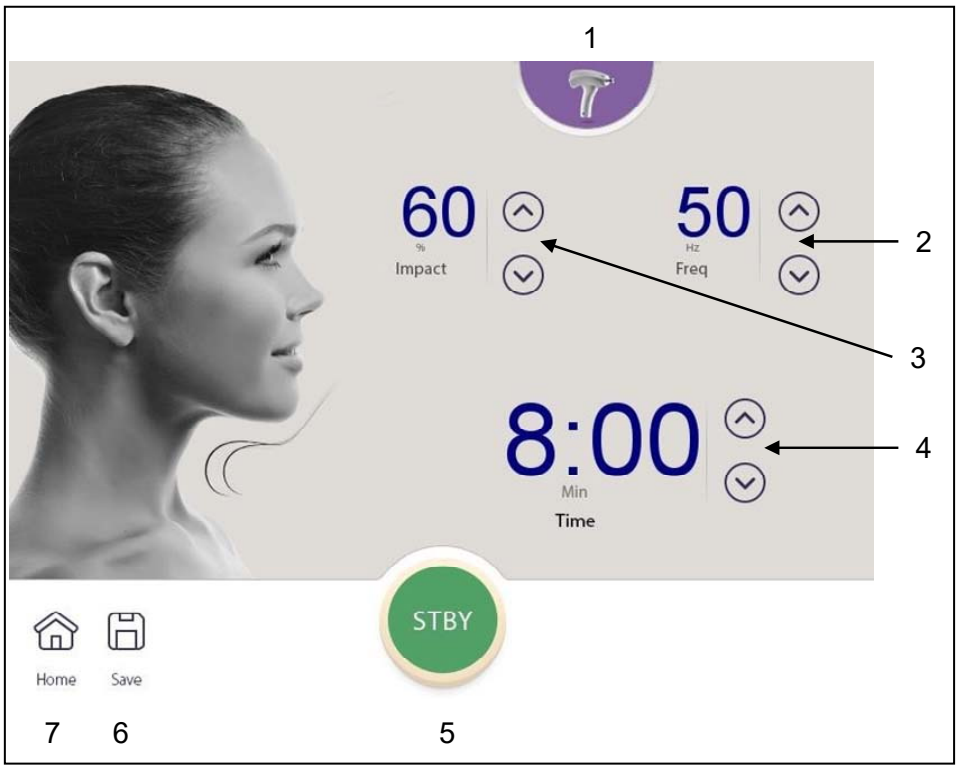


Figura K-3: Tela de Operação Impact Standby

1. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
2. **Frequência Selecionada** – selecione a frequência de operação de acordo com o parâmetro de configuração sugerido pressionando ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir a frequência.
3. Porcentagem de impacto– selecione a porcentagem de impacto desejada de acordo com a área de tratamento pressionando o botão ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o valor da porcentagem de impacto. Os valores percentuais dependem da área de tratamento e se a área alvo é o rosto ou o corpo.
4. Tempo – selecione o tempo desejado de aplicação de energia ultrassônica, pressionando o botão ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o valor de tempo exibido. Durante o tratamento, o tempo exibido se tornará um temporizador de contagem regressiva que fará a contagem regressiva até **00:00** (tempo zero).
5. **Tecla Programável Standby/Pronto** - alterna o sistema entre os modos **Standby** e **Pronto:**

- Pressione a tecla **STANDBY** para alternar o sistema para o modo **Pronto** (vermelho).
- Pressione a tecla **PRONTO** para alternar o sistema para o modo **Standby** (verde).

6. **Tela Inicial** - pressione o botão **Tela Inicial** para retornar à tela de **Seleção do Aplicador** .

7. **Salvar** - salva as configurações atuais para essa modalidade específica de tratamento (RF), na memória do sistema.

K.4 Requisitos de treinamento

O sistema foi projetado para ser operado apenas por pessoal devidamente treinado em seu manuseio e uso. Todo o pessoal que opera o sistema deve ler o manual do operador. Isso inclui profissionais da beleza, médicos, enfermeiras, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento em serviço para o sistema.

O gerente da clínica é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar as credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do dispositivo.

K.5 Uso pretendido e indicações

O aplicador Impact destina-se a criar pressão acústica acima da pele.

O aplicador Impact é indicado para aplicação transepidérmica de produtos cosmecêuticos na pele.

K.6 Contraindicações

- Dor somática não diagnosticada.
- Câncer ou histórico de câncer na área de tratamento há menos de 5 anos.
- Doença cardíaca (DAC, ICC, pós-IAM, etc.).
- Distúrbio do sistema nervoso central.
- Doença infecciosa ativa na área de tratamento.
- Implantes de metal perto da área de tratamento.
- Hérnia umbilical/parede abdominal, no caso de tratamento do abdômen.
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (AICD).
- Tuberculose ativa.
- Psoríase na área de tratamento.
- Mulheres grávidas ou amamentando.
- Tromboflebite ativa.
- Distúrbios de coagulação ou medicamentos para afinar o sangue (coumadin®).

K.7 Efeitos colaterais e efeitos adversos relacionados ao tratamento

O uso do Aplicador Impact pode causar:

- **Sensação de aquecimento ou dor** - o paciente pode sentir uma sensação de aquecimento durante ou logo após o tratamento; no entanto, espera-se que essa dor seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema** - A vermelhidão na área tratada é esperada e deve desaparecer em 24 horas.
- **Queimaduras** - As queimaduras na pele devem ser tratadas de maneira convencional.
- **Zumbido**

DMS-14654-C-1 Approved

K.8 Acessórios e Equipamentos para o Tratamento

- Ponta de impacto (deve ser mantida limpa e destinada a uso único).
- Ferramenta de torque.
- Produto farmacêutico.



Aviso
Utilizar substâncias com propriedades conhecidas, catalogadas e autorizadas para uso cosmecêutico.

K.9 Informações pré-tratamento

K.9.1 Geral

Durante a primeira visita, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obter um histórico médico minucioso do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examinar a condição para adequação do tratamento com o aplicador Impact.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

K.9.2 Aconselhamento

Durante a primeira visita, o profissional médico (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente o seguinte:

- Avaliar as áreas de tratamento desejadas.
- Explicar que resultados aceitáveis provavelmente exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de vários meses.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto. Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- Sons desagradáveis podem ser ouvidos durante o tratamento.
- Em casos raros, podem ocorrer queimaduras ou zumbido.

K.9.3 Fotografia

Recomenda-se documentar fotografias de “antes e depois”, que forneçam evidências objetivas, da progressão do tratamento.
As fotografias devem ser tiradas antes de cada tratamento/consulta e nas consultas de acompanhamento de uma semana e, novamente, de um mês.
Condições padronizadas (velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes) devem ser usadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva das fotos.

K.9.4 Regime de tratamento

- O número recomendado de tratamentos é de 4 a 6.
- Os intervalos de tratamento devem ser de 2 a 3 semanas (a cada 14 a 21 dias).
- Os tratamentos de manutenção são agendados 1 mês após o último tratamento ou conforme necessário.

K.10 Tratamento

K.10.1 Considerações práticas de operação e técnica

A ponta do aplicador Impact deve ser colocada perpendicularmente à área de tratamento e em contato total enquanto se move constantemente em um padrão circular na pele.

K.10.2 Áreas de Tratamento

O aplicador pode ser usado nas seguintes áreas:

- Rosto (incluindo periorbital) e pescoço
- Corpo: abdômen, coxas, pernas, costas, decote & mãos

K.11 Protocolo de Tratamento

K.11.1 Pré-tratamento

- Remova todas as joias.
- Conecte e ative o aplicador Impact de acordo com as instruções específicas (Capítulo 6 deste manual).

K.11.2 Tratamento com o Aplicador

1. Defina os parâmetros de tratamento de acordo com as
2. configurações recomendadas. Aplique o produto cosmecêutico na área de tratamento.
3. Pressione o pedal para iniciar a transmissão de energia ultrassônica.
4. O tratamento é realizado **In-Motion-** mova o aplicador continuamente sobre toda a área de tratamento.
5. Se o paciente se sentir desconfortável, o operador pode ajustar os parâmetros do tratamento.

K.11.3 Parâmetros Recomendados de Tratamento

A tabela a seguir exibe os parâmetros de tratamento recomendados de acordo com a área de tratamento:

Tabela K-1: Parâmetros Recomendados de Tratamento

Área de Tratamento	Frequência (Hz)	Impacto (%)	Tempo (min)
Abdômen	50	50–60	2–4
Coxa/Perna/Costas	50	50–60	2–4
Pescoço	50	30–40	2–4
Mão	50	30-40	2-4
Rosto	50	40	2–4
Periorbital	50	30–40	2–4
Decote	50	30–40	2–4

K.11.4 Pós tratamento

Desconecte a ponta de impacto de acordo com as diretrizes.

K.12 Acompanhamento

Os pacientes devem retornar para uma consulta de acompanhamento um mês após o último tratamento.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao médico assistente com um relatório de acompanhamento enviado ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nuremberg, Alemanha
Tel. + 49 911/89 11 29-0
Fax + 49 911/89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Website: http://www.almalasers.com

APÊNDICE M

Diagramas de Saída de Energia

M.1 Saída de Energia

Os diagramas que mostram a saída de energia nas configurações de controle de saída total e meia, na faixa de resistência de carga são fornecidos abaixo para cada tipo de Aplicador (peça Aplicada).

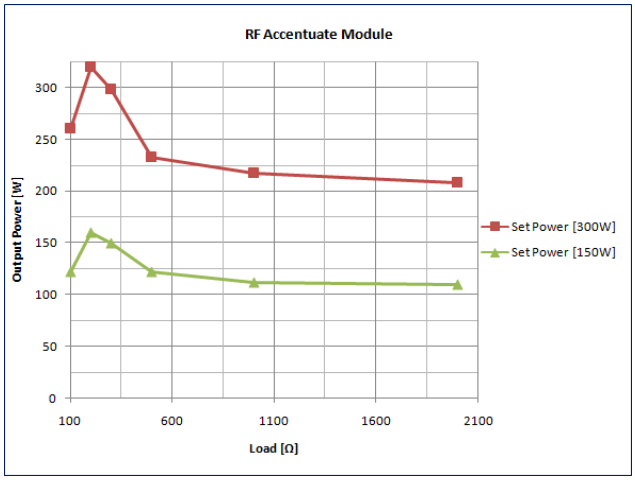


Figura M-1: Aplicador Accentuate

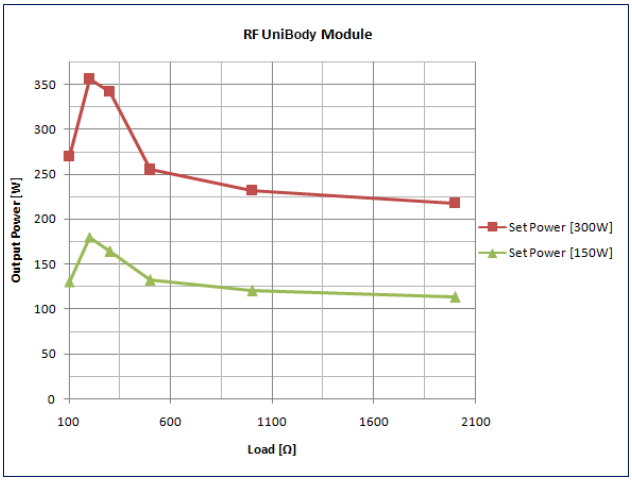


Figura M-2 - Aplicador UniBody

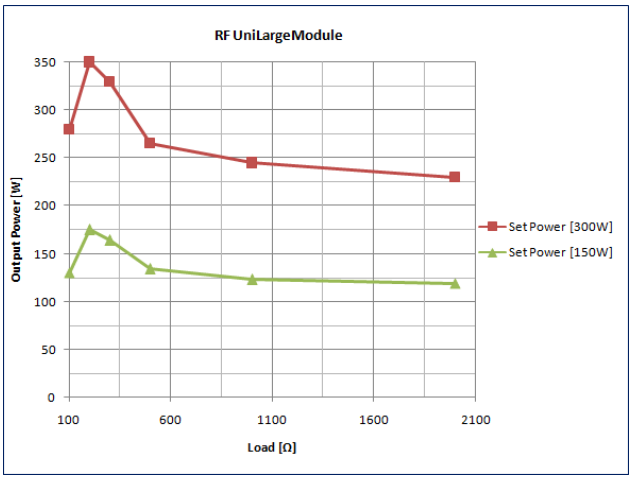


Figura M-3: Aplicador UniLarge

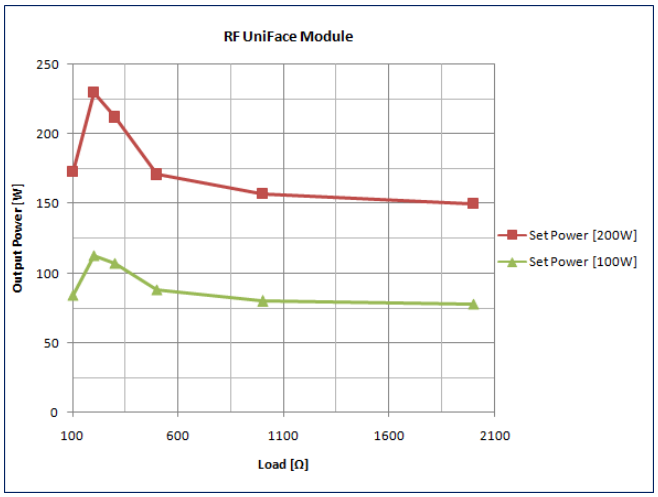


Figura M-4: Aplicador UniFace

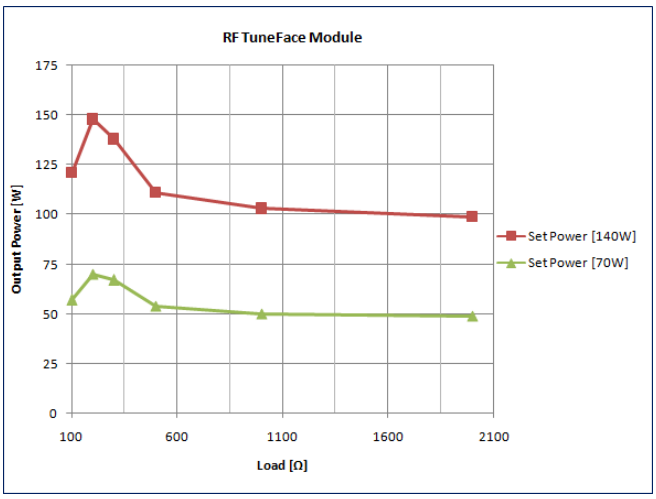


Figura M-5: Aplicador TuneFace

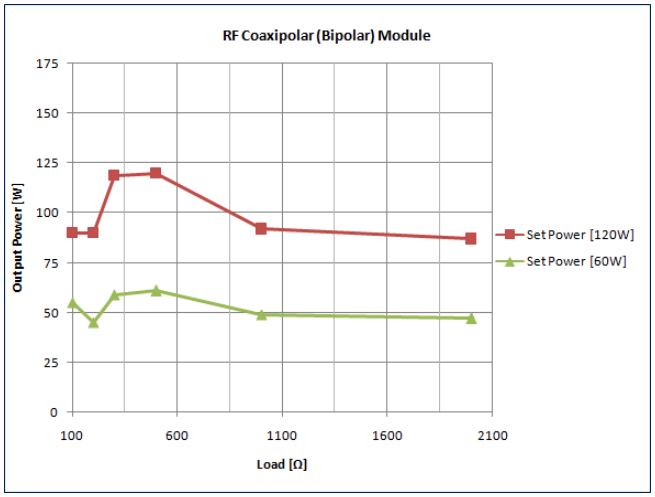


Figura M-6: Aplicador Coaxipolar

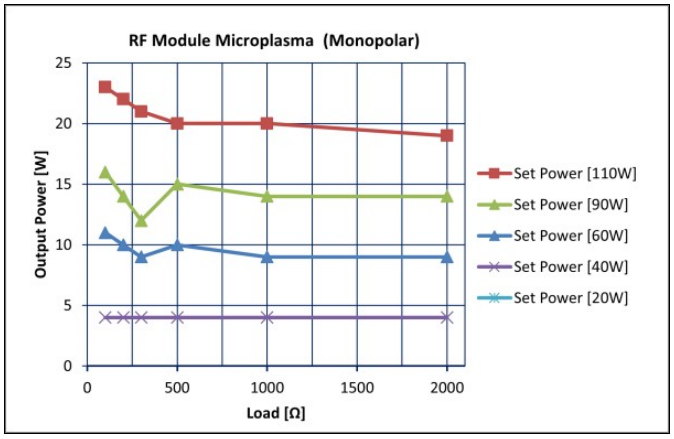


Figura M-7: Aplicador de Microplasma