

# Opus

## Manual de Instruções



© 2023, Alma Lasers. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou copiada, independentemente da forma e meio - seja 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 aviso prévio.

Todos os direitos reservados. Alma Lasers™, seu logotipo, Alma Opus e SPA Accent Deep são marcas registradas da Alma Lasers nos EUA e/ou outros países.



**Alma Lasers Ltd.**

18 Haharash Street

Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895

Tel. (972) 4 627 5357

Fax (972) 73 253 7375

**E-mail:** [info@almalasers.com](mailto:info@almalasers.com)

**Website:** <http://www.almalasers.com>

Nº de Catálogo OMAO16082302

Revisão 1, February de 2024

**Representante Autorizado no Brasil**

IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA NO BRASIL:

**Detentor:** 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](mailto:services@medsystems.com.br)

**Registro ANVISA** – 80380269020

## **Escopo deste Manual**

Este manual do operador inclui os seguintes capítulos:

|                   |  |  |
|-------------------|--|--|
| <b>Capítulo 1</b> | <b>Visão Geral do Sistema</b>                | Contém uma introdução geral ao sistema Alma Opus.  |
| <b>Capítulo 2</b> | <b>Segurança</b>                             | Apresenta explicações e orientações sobre medidas de segurança para operar o sistema, conformidade com normas internacionais, classificações e rótulos regulatórios. |
| <b>Capítulo 3</b> | <b>Instalação</b>                            | Lista os requisitos elétricos, de espaço e ambientais para a instalação do sistema.  |
| <b>Capítulo 4</b> | <b>Descrição do Sistema</b>                  | Contém uma visão geral detalhada do sistema e seus vários subsistemas, acessórios e especificações técnicas do mesmo.  |
| <b>Capítulo 5</b> | <b>Controles e Indicadores</b>               | Descreve os painéis de controle e serviço, pedal e conexões com o sistema e indicadores funcionais.  |
| <b>Capítulo 6</b> | <b>Instruções de Operação</b>                | Explica como operar o sistema, oferecendo informações básicas e instruções gerais de operação.   |
| <b>Capítulo 7</b> | <b>Manutenção</b>                            | Fornece uma visão detalhada de como manter o sistema.  |
| <b>Capítulo 8</b> | <b>Solução de problemas</b>                  | Lista as mensagens de erro do sistema que podem ser exibidas durante a operação, suas possíveis causas e quais ações corretivas tomar.                               |
| <b>Capítulo 9</b> | <b>Compatibilidade Eletromagnética</b>       | Condições nas quais o sistema deve ser operado.  |
| <b>Apêndice A</b> | <b>Aplicações Coaxipolar e UniLarge</b>      | Guia Clínico para informações clínicas essenciais, incluindo atividades pré, intra e pós-procedimento com os aplicadores.  |
| <b>Apêndice B</b> | <b>Aplicação UniFace</b>                     | Guia Clínico para informações clínicas essenciais, incluindo atividades pré, intra e pós-procedimento com o aplicador.   |
| <b>Apêndice C</b> | <b>Aplicação UniBody</b>                     | Guia Clínico para informações clínicas essenciais, incluindo tratamentos corporais pré, intra e pós-procedimento com o aplicador.                                    |
| <b>Apêndice D</b> | <b>Aplicação de Microplasma/ Opus Plasma</b> | Guia Clínico para informações clínicas essenciais, incluindo atividades pré, intra e pós-procedimento com o aplicador.   |
| <b>Apêndice E</b> | <b>Diagramas de Saída de Energia</b>         | Diagramas mostrando a potência de saída ao longo da faixa de resistência de carga  |

**Índice****Sumário**

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| Escopo deste Manual ..... | 1-2 |
| Índice .....              | 1-3 |
| Sumário .....             | 1-3 |

---

|                        |  |                   |
|------------------------|--|-------------------|
| <b><u>CAPÍTULO</u></b> | <b><u>Visão Geral do Sistema</u></b>       | <b><u>1-8</u></b> |
| 1.1                    | Uso deste Manual .....                     | 1-8               |
| 1.2                    | Perfil do usuário/Usuário pretendido ..... | 1-9               |
| 1.2.1                  | Uso Pretendido do Sistema .....            | 1-9               |
| 1.3                    | Responsabilidade do usuário .....          | 1-9               |
| 1.4                    | Manutenção .....                           | 1-9               |
| 1.5                    | Modificação do Sistema .....               | 1-9               |
| 1.6                    | Inspeção de Revenda .....                  | 1-10              |
| 1.7                    | Abreviações e Siglas .....                 | 1-10              |

---

|                          |   |                   |
|--------------------------|---|-------------------|
| <b><u>CAPÍTULO 2</u></b> | <b><u>Segurança</u></b>                   | <b><u>2-1</u></b> |
| 2.1                      | Introdução .....                          | 2-1               |
| 2.2                      | Recursos de Segurança do Sistema .....    | 2-1               |
| 2.2.1                    | Software .....                            | 2-1               |
| 2.2.2                    | Chave Seletora .....                      | 2-1               |
| 2.2.3                    | Pedal .....                               | 2-2               |
| 2.2.4                    | Botão de Desligamento de Emergência ..... | 2-2               |
| 2.2.5                    | Potência de Entrada .....                 | 2-2               |
| 2.2.6                    | Indicador de Emissão de RF .....          | 2-2               |
| 2.2.7                    | Emissão de Radiofrequência .....          | 2-2               |
| 2.2.8                    | Controle de Potência de Saída .....       | 2-2               |
| 2.2.9                    | Aterramento do Sistema .....              | 2-2               |
| 2.2.1                    | Proteção de Fusível .....                 | 2-3               |
| 2.2.2                    | Sistema de Refrigeração .....             | 2-3               |
| 2.2.3                    | Senha .....                               | 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 .....                    | 2-4 |
| 2.3.4 | Riscos de Explosão e Incêndio .....            | 2-4 |
| 2.3.5 | Riscos de Alta Tensão .....                    | 2-5 |
| 2.3.6 | Segurança de Operação de Radiofrequência ..... | 2-5 |
| 2.4   | Etiquetas do Dispositivo .....                 | 2-6 |
| 2.4.1 | Etiquetas do Sistema .....                     | 2-6 |
| 2.4.2 | Etiquetas do Aplicador .....                   | 2-8 |

---

### **CAPÍTULO 3 Instalação 3-1**

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 3.1   | Introdução .....  | 3-1 |
| 3.2   | Lista de Equipamentos .....                                     | 3-1 |
| 3.3   | Requisitos da Instalação .....                                  | 3-2 |
| 3.3.1 | Espaço e Posicionamento .....                                   | 3-2 |
| 3.3.2 | Requisitos Elétricos .....                                      | 3-2 |
| 3.3.3 | Requisitos Ambientais .....                                     | 3-3 |
| 3.4   | Desempacotando .....  | 3-3 |
| 3.5   | Conectando o Pedal .....  | 3-4 |
| 3.6   | Resfriamento do Sistema de Refrigeração .....                   | 3-4 |
| 3.7   | Conectando o Aplicador .....                                    | 3-5 |
| 3.8   | Armazenamento e Transporte .....                                | 3-7 |
| 3.8.1 | Movendo o Sistema .....   | 3-7 |
| 3.8.2 | Condições Ambientais durante o Armazenamento e Transporte ..... | 3-7 |

---

### **CAPÍTULO 4 Descrição do Sistema 4-1**

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 4.1   | Introdução .....                         | 4-1 |
| 4.2   | Componentes e Controles do Sistema ..... | 4-1 |
| 4.2.1 | Console do Sistema .....                 | 4-2 |
| 4.2.2 | O Painel de Controle .....               | 4-2 |
| 4.2.3 | O Painel de Assistência .....            | 4-2 |

---

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 4.2.4 | Aplicadores .....  | 4-3 |
| 4.2.5 | Software do Sistema .....                                  | 4-6 |
| 4.2.6 | Sistema de Refrigeração .....                              | 4-6 |
| 4.3   | Recursos do Sistema .....                                  | 4-6 |
| 4.3.1 | Parâmetros Operacionais Seleccionáveis pelo Operador ..... | 4-6 |
| 4.3.2 | Opção de Salvar .....                                      | 4-6 |
| 4.3.3 | Refrigeração Termoelétrica (TEC).....                      | 4-7 |
| 4.3.4 | Modo Técnico .....   | 4-7 |
| 4.4   | Especificações do sistema .....                            | 4-7 |
| 4.4.1 | Saída.....   | 4-7 |
| 4.4.2 | Operação e Controle.....                                   | 4-8 |
| 4.4.3 | Físico .....   | 4-8 |
| 4.4.4 | Requisitos Elétricos do Sistema .....                      | 4-8 |
| 4.4.5 | Sistema de Entrega .....                                   | 4-8 |
| 4.4.6 | Classificações .....                                       | 4-9 |
| 4.5   | Informações sobre Pedidos - Lista de Peças .....           | 4-9 |

---

## **CAPÍTULO 5 Controles e Indicadores** **5-1**

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 5.1   | Introdução .....                           | 5-1 |
| 5.2   | Componentes do Painel de Controle .....    | 5-1 |
| 5.2.1 | Chave Seletora .....                       | 5-1 |
| 5.2.2 | Botão de Desligamento de Emergência.....   | 5-2 |
| 5.2.3 | Indicador de Emissão de RF .....           | 5-2 |
| 5.2.4 | Painel da Tela Sensível ao Toque .....     | 5-2 |
| 5.3   | Componentes do Painel de Assistência ..... | 5-3 |
| 5.4   | Acionador do Aplicador.....                | 5-4 |
| 5.5   | Pedal.....                                 | 5-5 |
| 5.6   | Portas de Conexão do Aplicador .....       | 5-6 |

---

## **CAPÍTULO 6 Instruções de Operação** **6-1**

|     |  |     |
|-----|--|-----|
| 6.1 | Introdução .....                       | 6-1 |
| 6.2 | Preparar o Sistema para Operação ..... | 6-1 |
| 6.3 | Resumo da Operação .....               | 6-1 |

---

|       |  |      |
|-------|--|------|
| 6.4   | Operando o Sistema .....                                     | 6-2  |
| 6.4.1 | Ligar o Sistema.....   | 6-2  |
| 6.4.2 | Selecionar o Aplicador.....                                  | 6-3  |
| 6.4.3 | Selecionar a Área para Tratamento.....                       | 6-5  |
| 6.5   | Interface Gráfica do Usuário.....                            | 6-6  |
| 6.6   | Definir os Parâmetros Operacionais .....                     | 6-7  |
| 6.6.1 | Definir a Potência .....                                     | 6-7  |
| 6.6.2 | Definir a Energia .....                                      | 6-7  |
| 6.6.3 | Definir a Profundidade .....                                 | 6-7  |
| 6.6.4 | Configurar o Sistema no Modo Ready (Pronto) .....            | 6-7  |
| 6.7   | Método de Controle de Emissão de RF .....                    | 6-8  |
| 6.8   | Emitindo Energia de Radiofrequência .....                    | 6-8  |
| 6.9   | Pausando a Operação .....                                    | 6-8  |
| 6.10  | Alterando os Parâmetros de Operação durante a Operação ..... | 6-9  |
| 6.11  | Salvando as Configurações .....                              | 6-9  |
| 6.12  | Trocando de Aplicador.....                                   | 6-10 |
| 6.13  | Desligamento do Sistema .....                                | 6-10 |
| 6.14  | Detecção de Erros.....                                       | 6-11 |

---

**CAPÍTULO 7 Manutenção **7-1****

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 7.1   | Introdução .....                                     | 7-1 |
| 7.2   | Serviço Periódico .....                              | 7-1 |
| 7.3   | Manutenção de Rotina e Preventiva .....              | 7-2 |
| 7.3.1 | Limpeza e Desinfecção do Sistema.....                | 7-2 |
| 7.3.2 | Limpeza e Desinfecção dos Aplicadores.....           | 7-2 |
| 7.3.3 | Limpeza dos Anéis de Massagem UniBody e UniFace..... | 7-3 |
| 7.4   | Enchendo e Drenando o Sistema de Refrigeração .....  | 7-3 |
| 7.4.1 | Enchendo o Sistema de Refrigeração.....              | 7-4 |
| 7.4.2 | Drenando o Sistema de Refrigeração.....              | 7-5 |
| 7.5   | Informações sobre Serviço .....                      | 7-5 |
| 7.6   | Substituição do Fusível .....                        | 7-6 |

---

**CAPÍTULO 8 Solução de Problemas** **1**

- 8.1 Introdução ..... 1
  - 8.2 Guias de Solução de Problemas ..... 1
- 

**CAPÍTULO 9 Compatibilidade de CEM** **1**

- 9.1 Comprimentos de Cabos e Substituições..... 2
- 9.2 Emissão Eletromagnética – Orientação e Declaração do Fabricante ..... 2
- 9.3 Imunidade Eletromagnética – Orientação e Declaração do Fabricante . 3
- 9.4 Critérios de Desempenho Essenciais..... 4





# CAPÍTULO 1

## Visão Geral do Sistema

---

### 1.1 Uso deste Manual

O sistema Alma Opus foi concebido de modo a cumprir normas internacionais de segurança e desempenho. Quem for operar o sistema deve ter um conhecimento completo da operação adequada do sistema.

Este manual foi elaborado para ajudar os profissionais da saúde e técnicos a compreenderem e operarem 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 seu representante da Alma Lasers para obter esclarecimentos.



***Aviso***

O uso de controles, ajustes ou a realização de procedimentos que não sejam os que estão especificados no presente manual podem colocar o operador e/ou o paciente em risco. Portanto, antes de tentar usar ou operar o sistema, os profissionais que forem operá-lo devem ler este manual e se familiarizarem inteiramente com todos os seus requisitos de segurança e procedimentos operacionais.

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

Este manual deve sempre acompanhar o sistema, e todos os profissionais que o utilizam devem conhecer sua localização. Cópias adicionais deste manual estão disponíveis na Alma Lasers ou com seu representante local da Alma Lasers.

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

## 1.2 Perfil do Usuário / Usuário Pretendido

O sistema destina-se ao uso por profissionais da saúde especializados (médicos especializados/profissionais técnicos autorizados). O sistema destina-se ao uso em ambientes de saúde profissionais, como consultórios médicos, clínicas, hospitais etc., e exclusivamente em ambientes internos. O sistema foi concebido para operação segura para pacientes e profissionais.

### 1.2.1 Uso Pretendido do Sistema

A plataforma Alma Opus, quando utilizada com os Aplicadores da Família Accent, destina-se a ser utilizada em procedimentos estéticos dermatológicos, utilizando energia de radiofrequência para aquecer e surgicamente remover um tecido mole.

## 1.3 Responsabilidade do usuário

O profissional de saúde devidamente treinado será responsável pelo uso e operação do dispositivo 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 dispositivo médico. O operador é responsável por entrar em contato com seus órgãos de licenciamento locais para obter informações sobre qualquer credencial exigida por lei para uso clínico e operação do dispositivo.

## 1.4 Manutenção

O sistema é um dispositivo médico de precisão que requer manutenção periódica de rotina. Essa manutenção deve ser realizada por técnicos autorizados da Alma Lasers. A ausência de manutenção anula todas as garantias expressas e implícitas. Entre em contato com a Alma Lasers ou seu representante local para obter informações.

## 1.5 Modificação do Sistema



### *Aviso*

Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

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

O uso deste equipamento ao lado, em cima ou embaixo de outro equipamento deve ser evitado, uma vez que pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando corretamente.

## 1.6 Inspeção para Revenda

O sistema é um dispositivo médico técnico de precisão. Se algum dispositivo da Alma Lasers for revendido por qualquer pessoa que não seja um representante de vendas autorizado, a Alma Lasers oferece uma inspeção para revenda a ser realizada por um técnico da Alma Lasers para garantir que o dispositivo esteja funcionando de acordo com as especificações do fabricante. O uso do dispositivo após ele ter sido revendido e antes de ter sido inspecionado constitui um uso indevido dele, o que pode resultar em lesões, anulando todas as garantias, sejam expressas ou implícitas.

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

## 1.7 Abreviações e Siglas

|             |                                       |            |  |
|-------------|---------------------------------------|------------|--|
| <b>°C</b>   | Grau(s) Centígrados/Celsius           | <b>seg</b> | Segundo(s) ( <b>µseg</b> — microssegundos) |
| <b>°F</b>   | Grau(s) Fahrenheit                    | <b>TEC</b> | Refrigeração termoelétrica                 |
| <b>A</b>    | Amperes                               | <b>V</b>   | Volt(s)                                    |
| <b>CA</b>   | Corrente alternada                    | <b>VCA</b> | Volt(s) de corrente alternada              |
| <b>cm</b>   | Centímetro(s)                         | <b>VCC</b> | Volt(s) de corrente contínua               |
| <b>CC</b>   | Corrente direta                       | <b>W</b>   | Watt(s)                                    |
| <b>HAS</b>  | Escala de reconhecimento de calor     | <b>LCD</b> | Visor de cristal líquido                   |
| <b>Hz</b>   | Hertz ( <b>MHz</b> —Mega-hertz)       | <b>LED</b> | Diodo emissor de luz                       |
| <b>lbs.</b> | Libras                                | <b>m</b>   | Metro(s)                                   |
| <b>IMN</b>  | Rede de correspondência de impedância | <b>mm</b>  | Milímetro(s)                               |
| <b>J</b>    | Joule ( <b>kJ</b> —Quilojoule)        | <b>PWM</b> | Modulação por largura de pulso             |
| <b>kg</b>   | Quilograma                            | <b>RF</b>  | Radiofrequência                            |
| <b>IEC</b>  | Comissão Eletrotécnica Internacional  |            |  |

# CAPÍTULO 2

## Segurança

---

### 2.1 Introdução

Este capítulo descreve questões gerais de segurança relacionadas ao uso do sistema, enfatizando especialmente a segurança de radiofrequência e elétrica.



**Aviso**

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

O sistema destina-se ao aquecimento de tecidos superficiais, dérmicos e subdérmicos.

Com uma operação e manutenção adequadas, profissionais de saúde treinados e qualificados podem usar o sistema com segurança. O operador responsável e todos os profissionais de saúde que operam ou fazem a manutenção do sistema devem estar familiarizados com as informações de segurança fornecidas neste capítulo.

A principal consideração deve ser pela segurança do paciente, do operador e de todos os profissionais envolvidos. A segurança do paciente é garantida principalmente por uma equipe bem treinada e por uma sala de tratamento bem-organizada. O conhecimento do paciente também é importante, incluindo informações sobre a natureza do tratamento.

### 2.2 Recursos de Segurança do Sistema

O sistema foi concebido para maximizar a segurança do paciente e dos profissionais. Abaixo, estão algumas das precauções de segurança do sistema.

#### 2.2.1 Software

- Ao iniciar o sistema, 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 Chave Seletora

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

### 2.2.3 Pedal

O sistema possui um pedal pneumático. Por ser pneumático, elimina a possibilidade de curto-circuito e aumenta sua durabilidade em contato com fluidos.

### 2.2.4 Botão de Desligamento de Emergência

Quando pressionado, o botão de desligamento de emergência corta o fornecimento de energia ao sistema, desligando imediatamente todo o sistema.

### 2.2.5 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.

### 2.2.6 Indicador de Emissão de RF

O indicador de luz amarela no painel de controle é aceso antes e durante a emissão de radiofrequência:

- No modo *Ready* (Pronto), o indicador pisca para indicar que a emissão de radiofrequência ocorrerá quando o gatilho do aplicador ou o pedal for acionado.
- Durante a emissão de radiofrequência, o indicador fica aceso continuamente.

### 2.2.7 Emissão de Radiofrequência

O sistema permite a emissão de radiofrequência apenas quando as seguintes condições são atendidas:

1. O sistema está no modo **Ready** (Pronto).
2. O gatilho do aplicador ou o pedal é pressionado.

O sistema não permite a emissão de radiofrequência em nenhuma outra condição.

### 2.2.8 Controle de Potência de Saída

O sistema controla a potência de saída usando **PWM** (*Pulse Width Modulation* [Modulação por Largura de Pulso]). A potência máxima nunca excede os limites predefinidos de potência de radiofrequência.

### 2.2.9 Aterramento do Sistema

O sistema é aterrado por meio do condutor de aterramento no cabo de energia 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.

### 2.2.1 Proteção do Fusível

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

Para obter orientações detalhadas sobre a substituição do fusível, consulte o Capítulo 7.

### 2.2.2 Sistema de Refrigeração

O sistema de refrigeração mantém a temperatura do aplicador ativo por meio de um fluxo constante de líquido refrigerador (composto por 50% de propileno glicol e 50% de água destilada). O sistema monitora continuamente a taxa de fluxo e a temperatura do líquido refrigerador.

Um sistema de proteção interrompe a operação se:

- O fluxo do líquido refrigerador está abaixo do permitido.
- A temperatura do líquido refrigerador ultrapassa o nível permitido.
- O nível do líquido refrigerador está abaixo do permitido.

### 2.2.3 Senha

A senha na tela de serviço leva o sistema para o modo Técnico. Uma outra senha adicional é necessária para acessar a tela de **Parâmetros do Aplicador**.

Essas senhas evitam modificações não autorizadas das configurações do sistema.

## 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 operadores devem ler este manual com atenção antes de tentar operar o sistema.
- Os aplicadores e as ponteiros dos aplicadores devem ser mantidos limpos o tempo todo.
- O sistema pesa aproximadamente 28 kg e pode causar lesões se não for manuseado corretamente ao movê-lo. O sistema é devidamente equilibrado e foi concebido para ser movido, mas sempre com cuidado e lentamente. Nunca puxe o sistema pelos aplicadores.
- O sistema requer cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e mantido conforme as instruções de CEM fornecidas nos documentos que o acompanham.

### 2.3.2 Cuidados



- Verifique se o sistema está conectado à tensão elétrica apropriada para o seu país.
- Somente profissionais autorizados pela Alma Lasers poderão fazer a manutenção do sistema. Isso inclui fazer ajustes internos na fonte de alimentação, sistema de refrigeração etc.
- Jamais permita que profissionais sem treinamento operem o sistema.
- Sempre desligue o sistema quando não estiver em uso.
- Nunca deixe o sistema no modo **Ready** (Pronto) sem supervisão.
- Somente pressione o gatilho ou o pedal se o aplicador estiver direcionado com segurança para um alvo específico e pretendido.
- Nunca deixe o sistema ligado, aberto ou sem supervisão durante a manutenção do sistema.
- A manutenção realizada pelo operador deve ocorrer somente quando o sistema estiver desligado e desconectado da fonte de energia elétrica. Realizar procedimentos de manutenção com o sistema ligado pode representar perigo para o operador e/ou causar danos ao sistema.
- Os aplicadores e as ponteiras devem sempre ser inspecionados visualmente antes de tratar o paciente. Se houver qualquer sinal de desgaste ou dano visível, evite usar o aplicador ou a ponteira.
- Os aplicadores **UniBody** e **UniFace** utilizam um anel de massagem rotativo com esferas que giram individualmente. Tenha cautela para evitar que roupas folgadas, cabelos longos, joias ou outros objetos soltos fiquem presos no mecanismo rotatório; isso pode causar lesões no paciente e danificar o aplicador.

### 2.3.3 Riscos de Queimaduras

O sistema é um sistema de radiofrequência de última geração para aplicações médicas, estéticas e cosméticas. O sistema emite energia de radiofrequência, cujo uso excessivo pode resultar em lesões na pele.

### 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 higienizar e desinfetar qualquer parte do sistema, deixe-o secar completamente antes de operá-lo.
- Materiais inflamáveis devem ser mantidos a uma distância segura do sistema.

### 2.3.5 Riscos de Alta Tensão



O sistema utiliza corrente elétrica de alta tensão. Para evitar ferimentos ocorram aos operadores, 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 carga após o desligamento da fonte de alimentação, portanto, nenhuma parte do invólucro externo deve ser removida, exceto por profissionais autorizados da Alma Lasers.

Nunca deixe o sistema ligado, aberto ou sem supervisão durante a manutenção do sistema.

### 2.3.6 Segurança de Operação de Radiofrequência

- Nunca utilize um aplicador de radiofrequência com a ponteira danificada. Sempre verifique o estado da ponteira quanto a quaisquer defeitos antes de iniciar o tratamento.
- Sempre higienize a ponteira corretamente antes do tratamento.
- Somente profissionais devidamente treinados nos procedimentos de segurança necessários deverão ter acesso à sala de tratamento.
- Certifique-se de que todos os operadores estejam familiarizados com os controles do sistema e saibam desligá-lo imediatamente.
- Nunca pressione o gatilho do aplicador ou o pedal sem que a ponteira do aplicador esteja em contato firme e direto com a pele do paciente.
- Evite colocar o aplicador em contato ou direcioná-lo para qualquer região que não seja a área designada.
- Durante o funcionamento do sistema, o campo eletromagnético gerado pode causar interferência 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 concebidas para oferecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, utiliza e pode emitir sinais de rádio, podendo causar interferência incômoda a 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. Caso este equipamento cause interferências prejudiciais em outros dispositivos, algo que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

- Redirecione ou reposicione o dispositivo receptor.
- Aumente a distância entre os dispositivos.
- Conecte o sistema a uma tomada em uma rede elétrica diferente daquela utilizada pelos outros equipamentos.
- Consulte os profissionais da assistência técnica da Alma Lasers para obter suporte.
- Evite colocar o cabo do aplicador em contato com o paciente.

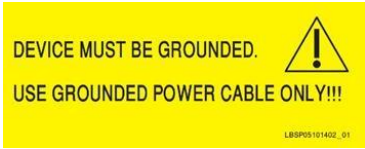



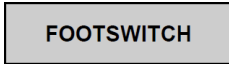


## 2.4 Rótulos do Dispositivo

### 2.4.1 Rótulos do Sistema

Os seguintes rótulos estão fixados no sistema:

- Informações do fabricante
- Nome do sistema
- Número de série e data de fabricação
- Os requisitos elétricos do sistema
- Símbolo de aviso de emissão de radiofrequência
- Peso do Sistema
- Cuidado: **Consulte os Documentos Associados**
- Cuidado: **Consulte as Instruções de Operação**
- Grau e tipo de proteção contra choque elétrico

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Rótulo de aviso do cabo de alimentação aterrado</b> – localizado no painel traseiro.</p>   |    |
| <p><b>Rótulo de requisitos elétricos e riscos</b> – localizado ao lado da porta de conexão do cabo de alimentação.</p>   |   |
| <p><b>Etiqueta de notificação de refrigerador cheio</b> - notificação de que o reservatório de refrigeração do sistema foi abastecido na fábrica e não é necessário enchê-lo durante a instalação. A etiqueta está presa ao botão de desligamento de emergência.</p> |  |
| <p><b>Etiquetas de classificação de fusíveis</b> - localizadas perto do compartimento de fusíveis e identificam o tipo de fusíveis que devem ser usados para substituição</p>  |   |
| <p><b>Etiqueta do pedal</b> – localizada no painel de assistência para identificar a porta de conexão do pedal.</p>  |  |
| <p><b>Rótulo de abertura de ar</b> – identifica a porta de conexão da abertura de ar do reservatório de água do sistema de refrigeração</p>  |  |
| <p><b>Etiqueta de preenchimento</b> – identifica a porta de conexão do acessório usado pelo técnico de serviço para encher o reservatório de água do sistema de refrigeração.</p>  |  |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Símbolo WEEE</b> –O símbolo de lixeira riscada (não a etiqueta) indica que o item deve ser descartado separadamente do lixo doméstico. O item deve ser entregue para reciclagem de acordo com a regulamentação ambiental local para descarte de lixo.</p>   |   |
| <p><b>Siga as instruções de uso</b></p>   |   |
| <p><b>Cuidado</b></p>   |   |
| <p><b>Radiação Não Ionizante</b></p>  |   |
| <p><b>Aviso</b></p>   |   |
| <p><b>Data de Fabricação</b></p>  |   |
| <p><b>Fabricante</b></p>  |    |
| <p><b>Número de Série</b></p>   |   |
| <p><b>Peça Aplicada do Tipo BF</b></p>  |   |
| <p><b>Requisito de circulação do líquido refrigerador</b> – é necessário circular o líquido refrigerador no sistema de refrigeração antes de ligar o sistema pela primeira vez. Este rótulo está fixado no painel de controle LCD do sistema e pode ser removido facilmente.</p>                                | <p><b>Before turning on the system for the first time:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Read carefully the instructions &amp; warnings in the Operator's Manual</li> <li>2. Connect the filling/drainage kit to the system.</li> <li>3. Pump the coolant into the syringe (until the syringe is full) and push it back into the system.</li> <li>4. Repeat the procedure two more times.</li> </ol>  <p>LBAG27070800_0</p> |
| <p><b>Rótulo Não Empurrar;</b> localizado no painel traseiro do sistema</p>   |   |
| <p><b>Rótulo de Embalagem</b> – fixado na caixa de transporte do sistema</p>  |   |
| <p><b>Mantenha Seco</b> – Este símbolo indica que a caixa deve ser protegida de umidade excessiva e, portanto, deve ser armazenada sob cobertura. Se embalagens especialmente grandes ou volumosas não puderem ser armazenadas em um depósito ou galpão, é recomendável cobri-las cuidadosamente com lonas.</p> |   |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Frágil</b> – A carga identificada com este símbolo deve ser manuseada com cuidado e nunca deve ser derrubada ou ficar suspensa.</p>  |    |
| <p><b>Topo</b> – 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 inclinar excessivamente ou qualquer outro tipo de manuseio semelhante.<br/>No entanto, a carga não precisa ser armazenada “sobre” outras cargas.</p> |    |
| <p><b>Limitações de Temperatura</b> – O símbolo indica a faixa de temperatura de armazenamento e transporte. Neste caso, o limite de temperatura varia entre no máximo +50 °C e no mínimo 0 °C.</p>  |    |
| <p><b>Limitações de Umidade</b> – O símbolo indica a faixa de umidade de armazenamento e transporte. Neste caso, o limite de umidade varia entre no máximo 60% e no mínimo 10%.</p>  |   |
| <p><b>Limitações de Pressão do Ar</b> – O símbolo indica o limite de pressão do ar de armazenamento e transporte. Neste caso, o símbolo indica um limite entre no mínimo 700 hPa e no máximo 1060 hPa.</p>   |  |

### 2.4.2 Etiquetas do Aplicador

Etiquetas de identificação do aplicador para cada tipo de aplicador, localizadas no conector do aplicador.

# CAPÍTULO 3

## Instalação

### 3.1 Introdução

O sistema foi projetado para ser instalado em escritórios ou clínicas, e precisa de uma preparação mínima do local.

O transporte e a instalação do sistema são conduzidos por técnicos autorizados da Alma Lasers, estes sendo responsáveis pelas seguintes etapas:

- Desempacotar o sistema e posicioná-lo no local previamente selecionado.
- Verificar a integridade do sistema e de seus componentes
- Conectar os componentes do sistema (aplicadores, pedal)
- Conectar o sistema na tomada elétrica designada.
- Testar o sistema quanto à operação funcional de todos os componentes e software



#### *Observação*

Qualquer dano à embalagem ou ao sistema descoberto 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 refrigerador no sistema de refrigeração. Consulte a Seção 3.6 e o rótulo fixado no painel de controle LCD do sistema.

### 3.2 Lista de Equipamentos

#### **Sistema**

- Console do sistema
- Pedal
- Conjunto de chaves
- Aplicadores – depende do contrato de distribuição
- Kit de abastecimento/ drenagem de água
- Termômetro infravermelho
- Manual de Instruções

### 3.3 Requisitos da Instalação

Antes de desempacotar 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 dispor de ventilação adequada e livre circulação de ar. A área de trabalho do sistema deve ser preparada de acordo com as dimensões do sistema. Para garantir a ventilação adequada, sempre mantenha as laterais do sistema à, no mínimo, 0,5 metros da parede ou de outras obstruções ao fluxo de ar.



***Cuidado***

Para garantir a desconexão segura do sistema em qualquer situação perigosa, o sistema deve estar localizado de forma que o acoplador do aparelho esteja sempre acessível.

Após o posicionamento do sistema, trave os freios nas rodas frontais pressionando os pedais em cima de cada roda.

Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem impactar o sistema, e o sistema pode interferir em computadores e outros dispositivos elétricos e médicos. O sistema deve ser colocado a pelo menos dois metros de distância de tais dispositivos.

#### 3.3.2 Requisitos Elétricos

A configuração de hardware do sistema permite que ele seja conectado a qualquer tomada que forneça:

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

As linhas de alimentação de entrada devem estar livres de picos transitórios, de tensão 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, motores de grande porte e etc.

O sistema é aterrado através do condutor de aterramento presente no cabo de energia que é conectado à tomada. Um aterramento adequado é essencial para a operação segura.



***Cuidado***

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

### 3.3.3 Requisitos Ambientais

#### Qualidade do Ar:

O sistema deve ser operado em um ambiente não corrosivo. Materiais corrosivos como ácidos podem danificar a fiação elétrica, componentes eletrônicos, e as superfícies dos componentes de emissão de RF.

#### Temperatura:

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

#### Condensação:

O aplicador de radiofrequência, principalmente a ponteira do aplicador, é refrigerado intensamente quando o sistema está no modo *Ready* (Pronto). O mecanismo de refrigeração do aplicador pode fazer com que a água se condense na superfície da ponteira do mesmo, o que pode afetar o processo de tratamento e, em certas condições, pode produzir faíscas. Evite a condensação de água na superfície da ponteira do aplicador. Limpe a superfície da ponteira do aplicador imediatamente antes do tratamento.

## 3.4 Desempacotando

1. O sistema é entregue em uma caixa de papelão conforme mostrado na Figura 3-1.



**Figura 3-1. Caixa de Transporte do Sistema**

2. Abra a caixa do painel enquanto ela está posicionada horizontalmente no chão.
3. Levante cuidadosamente o sistema para fora da caixa e coloque-o em uma superfície segura e estável.

### 3.5 Conexão do Pedal

O pedal fornecido com o sistema é operado pneumaticamente.

Para conectá-lo, conecte o seu tubo preto à porta de conexão do pedal no painel de assistência do sistema (mostrado pela seta na Figura 3-2).



#### **Observação**

A utilização da conexão do pedal é apenas necessária caso o operador prefira o uso do pedal para a emissão de RF. É possível emitir pulsos de RF utilizando apenas o gatilho do aplicador; neste caso, o pedal pode ser desconectado.



**Figura 3-2. Porta de Conexão do Pedal**

### 3.6 Refrigerador do Sistema de Refrigeração

O sistema é enviado da fábrica já abastecido com líquido refrigerador, portanto, não é necessário reabastecê-lo durante a instalação. No entanto, o líquido refrigerador precisa ser circulado antes de que o sistema seja ligado pela primeira vez.

#### **Para circular o refrigerador:**

1. Conecte o kit de abastecimento/drenagem ao sistema (consulte o Capítulo 7).
2. Bombeie o refrigerador à seringa até que ela esteja cheia e empurre-o de volta ao sistema.
3. Repita esta ação mais duas vezes.



#### **Aviso**

Se o líquido refrigerador entrar em contato com a pele, lave bem a área com água e sabão.

### 3.7 Conexão do Aplicador

Os aplicadores do sistema geralmente são posicionados em suportes em ambos os lados da unidade, e seus conectores são fixados nas portas de conexão localizadas sob a tampa frontal do sistema.

**Para conectar o aplicador:**

1. Coloque o aplicador em sua base.



**Figura 3-3. Aplicador na Base**

2. Remova a tampa frontal.
  - a. Pressione as regiões indicadas pelos pontos vermelhos (A) para destravar a tampa.
  - b. Tire a tampa.



**Figura 3-4. Conexão do Aplicador**



**Cuidado**

Insira o conector de forma que o pino do aplicador fique voltado para cima. Inserir o conector na orientação errada irá danificar o sistema!



3. Certifique-se de que o botão de travamento vermelho esteja em sua posição horizontal (consulte a Figura 3-5).



**Figura 3-5. Conector do aplicador e botão de travamento**

4. Insira os conectores do aplicador nas portas.
5. Gire o botão de travamento 180° no sentido horário (consulte a Figura 3-6 para referência), até que esteja na vertical; um “clique” será ouvido.
6. Insira o segundo aplicador na porta adjacente.



**Figura 3-6. Dois Aplicadores Conectados**

7. Reinstale a tampa frontal pressionando os mesmos pontos para travá-la de volta no lugar (consulte a Figura 3-3).

## 3.8 Armazenamento e Transporte

### 3.8.1 Movendo o Sistema

#### Para mover o sistema dentro da clínica:

1. Desconecte o aplicador e guarde-o em seu estojo de transporte específico.
2. Desconecte o cabo de energia.
3. Desconecte o tubo de ar do pedal.

No novo local:

4. Reconecte o pedal e o cabo de energia.
5. Conecte o aplicador desejado e retome a operação normal.



#### ***Cuidado***

Nunca utilize o aplicador ou o cabo umbilical para deslocar o sistema.

### 3.8.2 Condições Ambientais durante o Armazenamento e Transporte

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

- Temperatura ambiente: 0 a 50°C
- Umidade relativa do ar: 10 a 60%
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa



# CAPÍTULO 4

## Descrição do Sistema

### 4.1 Introdução

Este capítulo fornece uma descrição detalhada do sistema. A descrição abrange os principais componentes do sistema, controles e subsistemas funcionais, os vários aplicadores e especificações do sistema e aplicador.

O sistema é um sistema aplicação múltipla não invasivo por radiofrequência.

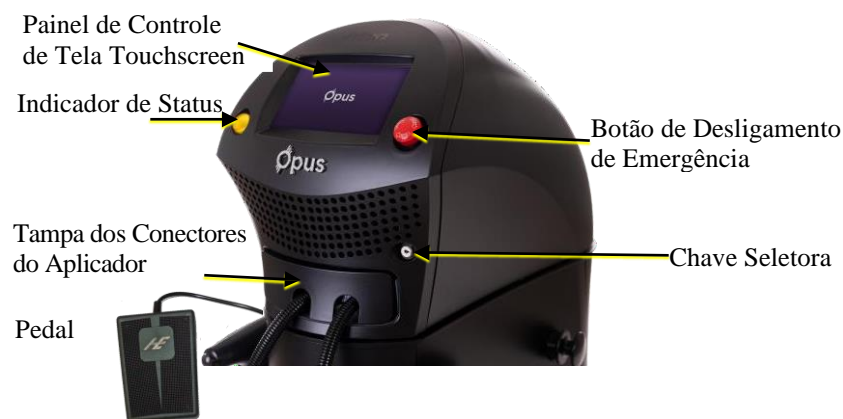
Uma discussão completa sobre os aplicadores, seus usos e especificações técnicas pode ser encontrada na Seção 4.2.4 deste capítulo.

### 4.2 Componentes e Controles do Sistema

A Figura 4-1 mostra o sistema e seus componentes.

O sistema é composto pelos seguintes componentes principais:

- Console do sistema
- Painel de controle de tela Touchscreen
- Chave Seletora
- Pedal
- Aplicadores



**Figura 4-1. O Sistema**

### 4.2.1 Console do Sistema

O console do sistema (veja a Figura 4-1) contém todos os componentes internos e subsistemas necessários para a operação e controle do sistema. Eles incluem:

- Gerador de RF
- Sistema de refrigeração de água
- Placa de microcontrolador

### 4.2.2 O Painel de Controle

O painel de controle do sistema incorpora os seguintes recursos:

- **Botão de desligamento de emergência:** este é um botão vermelho em forma de cogumelo projetado para o desligamento de emergência do sistema.
- **Chave Seletora:** ativa o menu do **Usuário Principal** após a ativação do sistema.
- **Lâmpada amarela:** trata-se de um indicador de status do sistema, indicando a emissão de RF.
- **Display LCD com tela Touchscreen:** o display LCD com tela Touchscreen fornece informações sobre o status e as configurações do sistema. As várias telas do aplicativo e seu funcionamento são descritos em detalhes no Capítulo 6 – **Instruções de Operação**.

### 4.2.3 O Painel de Serviço

O painel de serviço está localizado na parte traseira do sistema. Ele incorpora todos os controles e conexões necessários para o sistema:

- Plugue do cabo de alimentação principal
- Interruptor principal (verde) usado para ativar o microprocessador e o display LCD
- Porta de conexão do pedal
- Acessórios de conexão para abastecimento/drenagem do sistema de refrigeração (consulte o Capítulo 7)
- Caixa para fusíveis de proteção contra sobretensão
- Porta USB (não está em uso)

Os componentes do painel de assistência são descritos em detalhes no Capítulo 5 – **Controles, Conexões e Indicadores**.

#### 4.2.4 Aplicadores

Cinco aplicadores são incorporados ao sistema para fornecer três tipos de energia de radiofrequência:

1. Três dos aplicadores (**UniLarge**, **UniBody** e **UniFace**) utilizam a tecnologia de RF Unipolar, proporcionando aquecimento volumétrico com controle de profundidade. Os aplicadores **UniBody** e **UniFace** incluem um anel de massagem giratório.
2. O aplicador **Microplasma/Opus Plasma** usa a tecnologia de ablação fracionada Unipolar RF para ablação e aquecimento da pele com uma fonte de energia mais suave, preservando o tecido saudável ao redor.
3. O aplicador **CoaxiPolar** usa tecnologia de RF Bipolar para criar aquecimento dérmico local e superficial para tecido fino e/ou ósseo.

Apenas um aplicador pode ser selecionado por sessão de tratamento. O aplicador não selecionado permanece inativo durante esse tratamento.

As imagens a seguir nesta seção mostram os vários tipos de aplicadores e suas ponteiros utilizadas com o sistema.

#### Aplicadores e Ponteiros de Radiofrequência

A Figura 4-2 exibe os aplicadores de radiofrequência:



**Figura 4-2. Aplicadores e Ponteiros de Radiofrequência**

Os aplicadores de RF (consulte a Figura 4-2) consistem em:

- **Cabo** – utilizado para segurar o aplicador.
- **Gatilho** – ativa a emissão de energia de radiofrequência quando pressionado no modo **Ready [Pronto]**.
- **Ponteira do aplicador** – entra em contato físico com a área de tratamento e estabelece a transmissão da energia de radiofrequência para a pele do paciente.
- **Termômetro infravermelho** – integrado aos aplicadores UniLarge e Coaxipolar, para avaliar a temperatura da pele durante o tratamento.
- **Resfriador termoeletrico** – integrado ao aplicador.
- **Indicador de emissão** – LED azul acende antes e durante a emissão de energia (excluindo aplicadores UniLarge e Coaxipolar).
- **Cabo umbilical** – contém tubos de água quente e fria (sistema de refrigeração), cabo de alimentação RF e um cabo de controle para operação do aplicador.
- **Conector do aplicador** – conecta o aplicador à sua porta. Ele incorpora rede de correspondência de impedância integrada (IMN) e um chip de memória (botão I) que armazena informações sobre o aplicador e as configurações de parâmetros. Ele também abriga os conectores rápidos do tubo de água.

A Figura 4-3 mostra o aplicador Microplasma/Opus Plasma com as ponteiros pixeladas para a modalidade de tratamento fracionado:



*Figura 4-3. Aplicador e Ponteiros*

### Aplicadores UniBody e UniFace

A Figura 4-4 mostra os aplicadores UniBody e UniFace com as ponteiros de aquecimento RF e anéis de massagem removíveis.



**Figura 4-4. Aplicadores UniBody e UniFace**

Os aplicadores UniBody e UniFace são usados para fornecer energia de radiofrequência ao local de tratamento, além de um mecanismo de massagem que funciona em conjunto com o aquecimento de RF.

Quando os aplicadores UniBody e UniFace estão conectados ao sistema, e o sistema está no modo **Ready [Pronto]** (sem pressionar o pedal), o mecanismo de massagem começa a operar. O anel gira continuamente enquanto o sistema está no modo **Ready [Pronto]**, girando as esferas de massagem individuais contra a pele.

Para interromper a operação do mecanismo de massagem, defina o sistema para o modo de **Standby [Espera]**.

Quando o pedal é pressionado, o aplicador fornece energia de RF de acordo com os parâmetros definidos pelo operador. Liberar o pedal interrompe o fornecimento de energia de RF.

Durante o tratamento, a ponteira de RF e o mecanismo de massagem (esferas de massagem e anel giratório) entram em contato físico com a área de tratamento.



***Cuidado***

Tenha cautela para evitar que roupas folgadas, cabelos longos, joias ou outros objetos soltos fiquem presos no mecanismo rotatório; isso pode causar lesões no paciente e danificar o aplicador.



#### 4.2.5 Software do Sistema

O sistema é um sistema computadorizado com software integrado que controla sua operação.

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, proporcionando um controle fácil e intuitivo da operação do sistema.

#### 4.2.6 Sistema de Refrigeração

O sistema de refrigeração do sistema incorpora uma bomba de refrigeração, trocador de calor e aplicador de reservatório, sensor de fluxo, sensor de nível, interruptor térmico e ventoinhas. O sistema de refrigeração circula o líquido refrigerador pelo aplicador, que refrigera o eletrodo de RF.

### 4.3 Recursos do Sistema

#### 4.3.1 Parâmetros Operacionais Seleccionáveis pelo Operador

O usuário controla a operação do sistema definindo os valores desejados para os seguintes parâmetros:

- Potência [W]
- Energia (kJ)

Para obter instruções detalhadas sobre como definir os parâmetros operacionais, consulte o Capítulo 6 – **Instruções Operacionais**.

#### 4.3.2 Opção de Salvar

Para economizar tempo na configuração dos parâmetros operacionais, o sistema permite que o operador salve um conjunto de parâmetros operacionais. Os parâmetros são armazenados no chip de memória do conector correspondente do aplicador, tornando-se as configurações padrão.

Ao iniciar cada sessão de tratamento, o sistema carrega as configurações padrão (salvas).



#### **Cuidado**

Salvar as configurações substitui os parâmetros padrão atuais.

Para obter orientações detalhadas sobre como salvar as configurações, consulte o Capítulo 6 – Instruções de Operação.

### 4.3.3 Refrigeração Termoelétrica (TEC)

O sistema incorpora refrigeradores termoelétricos (TEC) integrados aos eletrodos de RF.

O sistema de refrigeração (localizado no console do sistema) circula o líquido refrigerador através do aplicador, que refrigera os eletrodos de RF.

### 4.3.4 Modo Técnico

O modo técnico foi desenvolvido para diagnóstico e manutenção. O modo técnico é protegido por senha, e seu acesso é restrito apenas aos profissionais de assistência autorizados da Alma Lasers.



#### *Aviso*

- Somente os profissionais de assistência autorizados da Alma Lasers estão qualificados para acessar o modo técnico.
- A adulteração das configurações no modo técnico pode ter efeitos adversos na segurança e eficácia do sistema.

## 4.4 Especificações do Sistema

### 4.4.1 Saída

#### **Tipo de Gerador de RF:**

- RFA400

#### **Frequência de Saída:**

- 40,68 MHz ± 20 KHz

#### **Saída de Potência de RF por Aplicador:**

- Coaxipolar: Até 110W
- UniLarge: Até 200W
- UniBody: Até 200W
- UniFace: Até 200W
- Microplasma/Opus Plasma: Até 110W



#### *Observação*

O sistema é especificado para uso sem um eletrodo neutro.

#### 4.4.2 Operação e Controle

**Controle de Sistema:**

- Totalmente computadorizado, baseado em microcontrolador

**Interface Gráfica do Usuário:**

- Tela touchscreen de LCD

**Indicadores de Emissão de RF:**

- Indicador visual LED amarelo localizado no painel de controle
  - ◆ Desligado quando nenhuma emissão de RF ocorre
  - ◆ Piscando durante o modo **Ready [Pronto]**
  - ◆ Iluminando continuamente durante a emissão de RF
- Indicador audível:
  - ◆ Ativado durante a emissão de RF, ao pressionar as teclas de operação (controladas pelo usuário) e após a detecção de uma condição de erro

#### 4.4.3 Físico

**Dimensões do sistema sem carrinho:**

- 29cm de largura x 60cm de profundidade x 36cm de altura
- 12" de largura x 24" de profundidade x 14" de altura

**Dimensões do sistema com carrinho:**

- 46,6cm de largura x 62cm de profundidade x 110cm de altura
- 18,35" de largura x 24,25" de profundidade x 43" de altura

**Peso:**

- Sistema e carrinho combinados: 28Kg (62lbs.)
- Apenas sistema: 16,5Kg (36,5lbs.)
- Apenas carrinho: 11,5kg (25,5lbs.)

#### 4.4.4 Requisitos Elétricos do Sistema

**Fonte de Alimentação:**

- 120 VCA, 50/60Hz, monofásica
- 220/230 VCA, 50/60Hz, monofásica

#### 4.4.5 Sistema de Entrega

**Aplicador:**

- Multiuso, não estéril

**Refrigeração do Aplicador:**

- Termoelétrico

#### 4.4.6 Classificações

**Modo de Proteção contra Choque Elétrico:**

- Equipamento de Classe I

**Grau de Proteção contra Choque Elétrico:**

- Equipamento Tipo BF

#### 4.5 Informações para Pedidos - Lista de Peças

Este capítulo oferece as informações necessárias para encomendar acessórios do sistema.

A tabela abaixo indica os nomes dos itens que devem ser incluídos nos pedidos de compra feitos através do seu distribuidor da Alma Lasers.

| Descrição                             |
|---------------------------------------|
| Console do Sistema                    |
| Aplicador UniLarge                    |
| Aplicador Coaxipolar                  |
| Aplicador UniBody                     |
| Aplicador UniFace                     |
| Aplicador Microplasma/Opus Plasma     |
| Chave Seletora (Única)                |
| Termômetro Infravermelho              |
| Kit de abastecimento/drenagem de água |
| Manual de Instruções                  |



# CAPÍTULO 5

## Controles e Indicadores

---

### 5.1 Introdução

Este capítulo descreve detalhadamente os controles, indicadores e conexões do sistema. Eles incluem:

- Componentes do painel de controle
- Componentes do painel de serviço
- Portas de conexão do aplicador
- Dispositivos de controle de emissão

### 5.2 Componentes do Painel de Controle

O painel de controle está localizado na parte frontal do sistema, conforme mostrado na Figura 5-1:



**Figura 5-1. Painel de Controle**

#### 5.2.1 Chave Seletora

O interruptor com chave está localizado no lado direito do painel de controle (veja a Figura 5-1).

A chave seletora é usada para ligar e desligar o sistema:

- Girar a chave seletora no sentido horário liga o sistema.
- Girar a chave seletora no sentido anti-horário inicia a sequência de desligamento e desativa o sistema.

Quando o interruptor é girado para a posição OFF [DESLIGADO], a chave deve ser removida para evitar o uso não autorizado do sistema. A chave não pode ser removida enquanto o interruptor estiver na posição ON [LIGADA].



**Observação**

Em uma situação de emergência, use o interruptor principal ou pressione o botão de desligamento de emergência para desligar o sistema imediatamente (consulte a seção 5.2.2).

### 5.2.2 Botão de Desligamento de Emergência

O botão de desligamento de emergência está localizado no painel de controle (consulte a Figura 5-1).

Em caso de emergência, pressionar o botão de desligamento de emergência desliga o sistema imediatamente através do corte da energia elétrica do 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 então reinicie o sistema.



**Cuidado**

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

### 5.2.3 Indicador de Emissão de RF

O indicador de emissão de RF é um indicador de luz amarela localizado na parte dianteira do painel de controle (veja a Figura 5-1).

A lâmpada amarela no aplicador acende tanto antes quanto durante a emissão de radiofrequência:

- No **modo Ready [Pronto]**, a lâmpada amarela pisca para indicar que a emissão de radiofrequência será iniciada quando o gatilho ou pedal for pressionado.
- Durante a emissão de radiofrequência, a lâmpada amarela acende continuamente.

### 5.2.4 Painel da Tela Touchscreen

O painel touchscreen transparente (veja a Figura 5-1) se sobrepõe ao visor gráfico do LCD.

O painel com tela touchscreen fornece o principal meio de comunicação entre o operador e o sistema.

A interface gráfica do usuário, controlada por computador, mantém o operador constantemente atualizado sobre o status do sistema e os parâmetros operacionais.

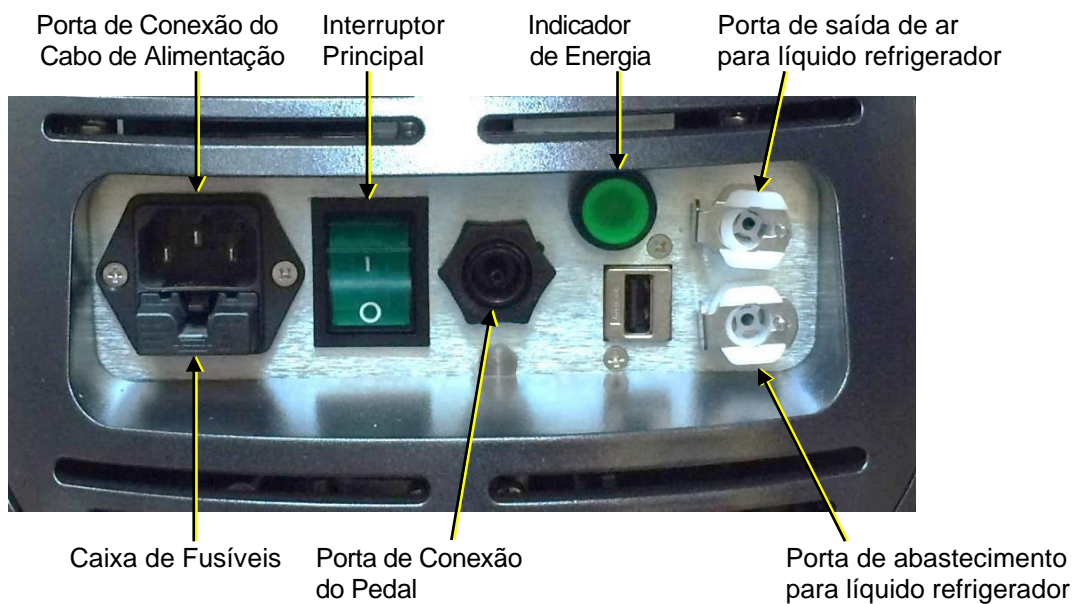
O operador controla o sistema usando as teclas programáveis e indicadores sensíveis ao toque que aparecem no LCD.

Para uma descrição detalhada da interface gráfica do usuário, consulte o Capítulo 6 – **Instruções de Operação**.

### 5.3 Componentes do Painel de Serviço

O painel de serviço (veja a Figura 5-2) incorpora os seguintes controles e conexões do sistema:

- Interruptor principal
- Porta de conexão do cabo de alimentação
- Caixa de fusíveis
- Porta de conexão do tubo de ar do pedal
- Portas de abastecimento e saída para líquido refrigerador
- Indicador de corrente elétrica (acende em verde quando o cabo de alimentação está conectado à tomada da parede).



**Figura 5-2. Componentes do Painel de Serviço**



## 5.4 Gatilho do Aplicador

A emissão de radiofrequência é controlada pelo gatilho do aplicador (consulte a Figura 5-3).

A emissão de radiofrequência começa com o pressionar o gatilho apenas quando o sistema está no modo **Ready [Pronto]**.



**Figura 5-3. Gatilho do Aplicador**



### **Aviso**

Se o sistema estiver no modo *Ready* [Pronto], a emissão de RF ocorre quando o gatilho do aplicador é acionado.



### **Observação**

- Apenas o aplicador atualmente selecionado pode ser ativado no modo **Ready** [Pronto]. Pressionar o gatilho do outro aplicador (não selecionado) não terá nenhum efeito.
- O aplicador selecionado é indicado na tela.
- Os aplicadores UniBody e UniFace não possuem gatilho; o mecanismo de massagem gira continuamente enquanto o sistema está no modo **Ready** [Pronto] e a energia de RF é emitida quando o pedal é pressionado.

## 5.5 Pedal

O pedal pneumático incluído no sistema (veja a Figura 5-4) oferece uma maneira adicional de iniciar a emissão de radiofrequência.



### **Observação**

A utilização da conexão do pedal é apenas necessária caso o operador prefira o uso do pedal para a emissão de RF. É possível emitir pulsos de RF utilizando apenas o gatilho do aplicador; neste caso, o pedal pode ser desconectado.

A emissão de radiofrequência começa ao pressionar o pedal somente quando o sistema estiver no modo **Ready [Pronto]**.



**Aviso** Se o sistema estiver no modo **Ready [Pronto]**, a emissão de RF ocorrerá quando o pedal for ativado.

O tubo pneumático do pedal é conectado ao seu conector no painel de serviço (consulte a Figura 5-2).



**Figura 5-4. Pedal**

Para obter instruções detalhadas sobre como conectar o pedal, consulte o Capítulo 3 – **Instalação**.

## 5.6 Portas de Conexão do Aplicador

As portas de conexão do aplicador estão localizadas atrás da tampa dianteira (veja a Figura 5-5).

Os conectores do aplicador são inseridos nas portas de conexão do aplicador; então, os conectores do aplicador são travados em sua posição.

Para obter instruções detalhadas sobre como conectar os aplicadores, consulte o Capítulo 3 – **Instalação**



**Figura 5-5. Portas de Conexão do Aplicador (no painel de controle)**

# CAPÍTULO 6

## Instruções de Operação

---

### 6.1 Introdução

Este capítulo descreve detalhadamente as instruções de operação do sistema. Parâmetros de tratamento específicos e informações sobre as aplicações terapêuticas do sistema são fornecidos nos guias clínicos correspondentes.



#### *Cuidado*

- Este sistema deve ser operado apenas por um profissional licenciado, de acordo com as leis locais de cada país.
- O uso ou ajuste indevido deste sistema podem invalidar o contrato de garantia de assistência. Favor entrar em contato com o seu distribuidor autorizado da Alma Lasers antes de tentar usar o sistema de qualquer forma que não seja especificada neste manual.

### 6.2 Preparar o Sistema para Operação

#### **Para preparar o sistema para operação:**

1. Conecte o sistema à alimentação principal CA.
2. Conecte o aplicador desejado.
3. Insira a chave no seletor.

### 6.3 Resumo da Operação

#### **Para operar o sistema:**

1. Ligue o sistema (consulte a Seção 6.4.1).
2. Selecione o aplicador (consulte a Seção 6.4.2).
3. Defina os parâmetros operacionais (consulte a Seção 6.6).
4. Defina o sistema para o modo **Ready [Pronto]**.
5. Pressione o gatilho do aplicador ou o pedal para emitir energia de radiofrequência (consulte a Seção 6.7).

## 6.4 Operação do Sistema

### 6.4.1 Ligar o sistema

**Para ligar o sistema:**

1. Verifique se o botão de desligamento de emergência não está pressionado. Se estiver, solte-o girando o botão no sentido horário; o botão salta para fora.
2. No painel traseiro do sistema, coloque o botão liga/desliga principal na posição I (Ligado).
  - O LED verde se acenderá.
  - A tela **Chave Seletora Desligada** aparece no display (veja a Figura 6-1).



**Figura 6-1. Tela Inicial**

O botão da Campanha permite que você escolha entre trabalhar no modo silencioso (a tecla da campanha não é pressionada) e trabalhar em um modo em que a emissão de energia faz um som de zumbido a cada 1 segundo (a tecla da campanha é pressionada)



**Observação**

O botão do alto-falante, no canto inferior direito da tela, alterna a campanha do sistema entre os modos **On [Ligado]** ou **Off [Desligado]**.

3. Ligue a chave seletora; o ícone de chave se transforma em um botão Iniciar (consulte a Figura 6-2).

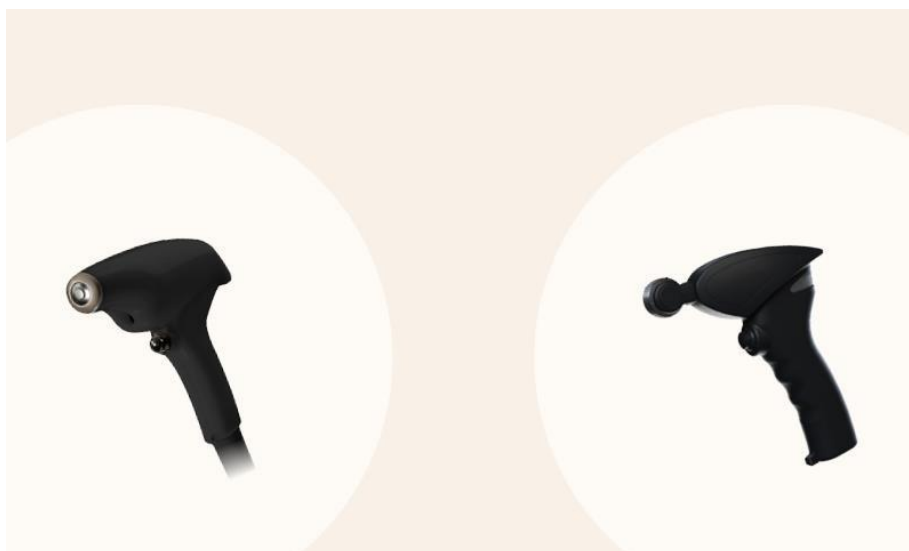


**Figura 6-2. Tela Inicial**

4. Pressione o botão **Iniciar**; o sistema é inicializado e a tela de **Seleção do Aplicador** é exibida (consulte a Figura 6-3).

#### 6.4.2 Selecione o Aplicador

A tela de Seleção do Aplicador exibe imagens dos aplicadores conectados ao sistema e é controlada por eles.

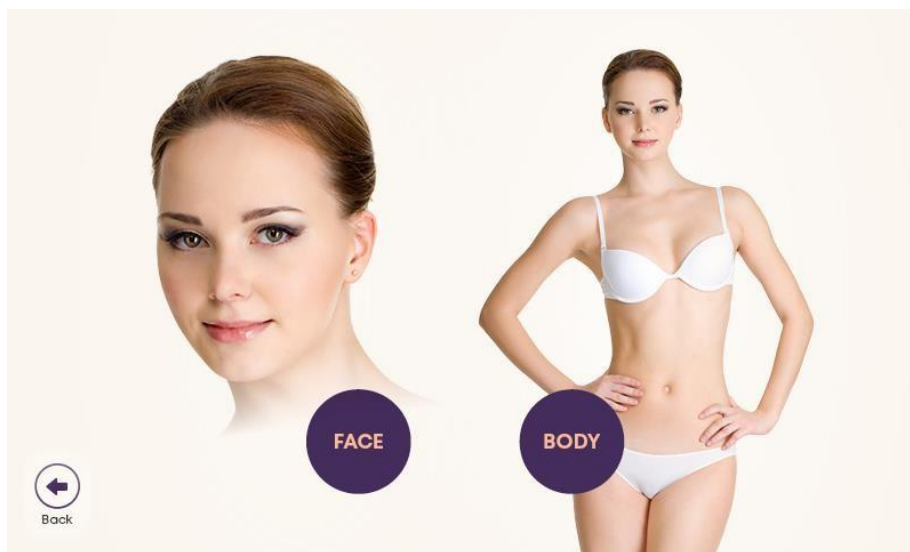


**Figura 6-3. Tela de Seleção do Aplicador (Coaxipolar e Microplasma/Opus Plasma)**

Pressione a imagem do aplicador que será utilizado para a sessão de tratamento. O sistema é inicializado (leva alguns segundos).

A tela muda de acordo com o Aplicador selecionado.

Ao selecionar o aplicador **UniLarge**, **Coaxipolar** ou **UniFace** conectado, aparece a tela de seleção de **Rosto** ou **Corpo** (ver Figura 6-4), permitindo então selecionar a **Área** de Rosto ou Corpo a ser tratada.



**Figura 6-4. Tela de Seleção de Rosto ou Corpo**



**Observação**

Pressionar o botão **Voltar** retorna à tela de seleção do aplicador.

- Ao selecionar o aplicador conectado **UniBody**, a tela de seleção da **Área Corporal** é exibida (consulte a Figura 6-5a seguir).

### 6.4.3 Selecione a Área para Tratamento

1. Pressione para selecionar a parte a ser tratada:
  - Para os **aplicadores UniLarge, Coaxipolar ou UniFace**, primeiro selecione se deseja realizar o tratamento no **Rosto** ou no **Corpo** (consulte a Figura 6-4 acima).
  - Para o **aplicador UniBody**, apenas o Corpo é tratado.A tela de seleção da **área** da parte selecionada aparece (veja a Figura 6-5 e a Figura 6-6).



**Figura 6-5. Tela de Seleção da Área Corporal**



**Figura 6-6. Tela de Seleção da Área do Rosto**

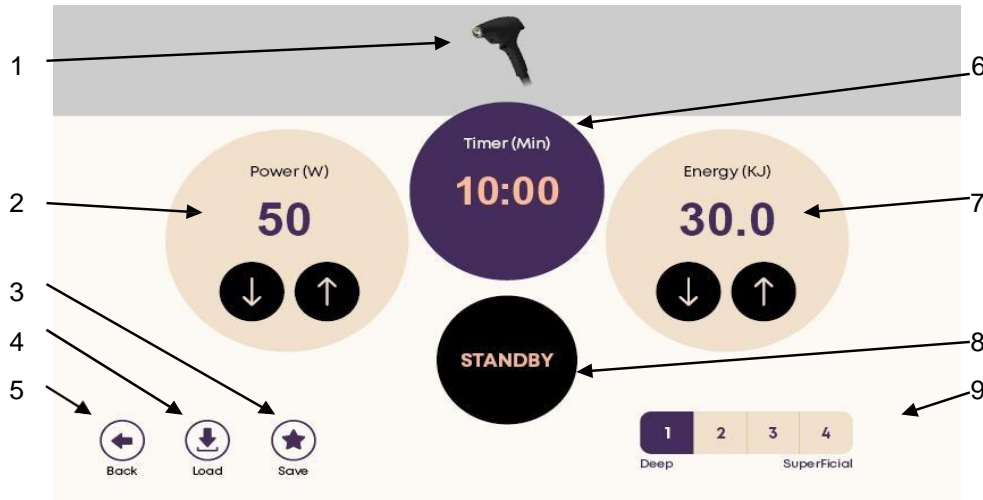
2. Pressione qualquer uma das manchas brancas na ilustração do corpo humano (representando áreas do corpo); o sistema fará a transição para a tela de Standby [Espera] apropriada (consulte a Figura 6-7), descrita nas seções a seguir.



## 6.5 Interface gráfica do usuário

A interface gráfica do usuário fornece os controles e indicadores necessários para controlar e operar o sistema. Também indica o status do sistema ao exibir os parâmetros e modos de operação, bem como mensagens informativas e de erro quando necessário. Todos os comandos do operador são inseridos tocando a área necessária na tela touchscreen.

A Figura 6-7 a seguir mostra um exemplo de tela de **Tratamento** e inclui setas numeradas que indicam seus elementos.



**Figura 6-7. Elementos Principais das Telas de Tratamento**

1. **Aplicador** – exibe o aplicador selecionado entre os atualmente conectados.
2. **Indicador de Potência** – mostra o valor de potência definido (W) durante a sessão de tratamento atual. As **setas para cima/para baixo** são usadas para definir o valor necessário.
3. **SALVAR** – salva as configurações dos parâmetros atuais (tornam-se as configurações padrão).
4. **Carregar** – carrega as últimas configurações de parâmetro salvas.
5. **Voltar** – retorna à tela de seleção de aplicador (consulte a Figura 6-3 para referência).
6. **Indicador do Temporizador** – mostra o tempo do ciclo de tratamento (minutos) de acordo com os valores definidos de Potência e Energia.
7. **Indicador de energia** - mostra o valor de energia definido (kJ) fornecido durante a sessão de tratamento atual.
8. **STBY/READY [ESPERA/PRONTO]** - alterna o sistema entre os modos **Standby [Espera]** e **Ready [Pronto]**:
  - No modo de Espera, o ícone muda para **STBY [ESPERA]** (verde)
  - No modo Pronto, o ícone muda para **READY [PRONTO]** (vermelho)
9. **Profundidade** - define a profundidade opcional de tratamento. O valor pode ser definido para uma das quatro fases: **1** (Profundo) a **4** (Superficial).

## 6.6 Definir os Parâmetros Operacionais



**Nota** Os parâmetros operacionais que podem ser definidos mudam de acordo com o tipo de aplicador conectado. Os valores padrão correspondem à Área selecionada a ser tratada.

Se preferir não usar as configurações padrão para o tratamento atual, é possível alterar qualquer um dos parâmetros operacionais conforme necessário.

Os parâmetros operacionais selecionáveis pelo usuário são:

- **Potência** (consulte a Seção 6.6.1)
- **Energia** (consulte a Seção 6.6.2)
- **Profundidade** (consulte a Seção 6.6.3)

### 6.6.1 Definir a Potência

Na tela **Tratamento** (consulte a Figura 6-7), use as teclas de função **Seta para cima/Seta para baixo** para definir o valor de **Potência** desejado [W].

### 6.6.2 Definir a Energia

Na tela **Tratamento** (veja a Figura 6-7), use as teclas de função **Seta para cima/Seta para baixo** para definir o valor de **Energia** desejado [kJ].



#### **Observação**

O tempo de tratamento é calculado com base nos valores definidos de Potência e Energia.

### 6.6.3 Definir a Profundidade

Na tela **Tratamento** (consulte a Figura 6-7), selecione a profundidade de tratamento necessária. Quando disponível, o valor pode ser definido para uma das quatro fases: **1** (Profundo) a **4** (Superficial).

### 6.6.4 Definir o Sistema para o Modo Ready [Pronto]

Na tela **Tratamento** (consulte a Figura 6-7), pressione a tecla verde **STBY [ESPERA]**.

- O sistema entra no modo **Ready [Pronto]**.
- O indicador da lâmpada amarela de emissão de RF (no painel de controle) começa a piscar.



**Aviso** Assim que o sistema estiver no modo **Ready [Pronto]**, o pressionar do gatilho ou do pedal emitirá energia de radiofrequência.

## 6.7 Método de Controle de Emissão de RF

A entrega de energia de RF para o local de destino pode ser realizada por um dos seguintes métodos:

- Pressionando o gatilho do aplicador
- Pressionando o pedal



### *Observação*

O primeiro método utilizado é aquele que controla a operação.

## 6.8 Emissão de Energia de Radiofrequência

1. Verifique se os parâmetros operacionais estão corretos para a indicação a ser tratada e se o sistema está no modo **Ready [Pronto]**.
2. Coloque o aplicador firme e completamente em contato com a área de tratamento.
3. Pressione e segure o gatilho do Aplicador ou o pedal;
  - O aplicador emite energia de radiofrequência.
  - O indicador da lâmpada amarela de emissão de RF acende continuamente.
4. Mantenha o gatilho ou o pedal pressionado durante toda a emissão de energia de radiofrequência.
5. Após a conclusão do ciclo de emissão, solte o gatilho ou o pedal; Os indicadores de emissão de RF começam a piscar.



### *Observação*

- Os indicadores de emissão de RF piscando após a liberação do gatilho ou do pedal indicam que a emissão de radiofrequência foi interrompida e que o sistema está no modo Ready [Pronto].
- Para cessar a emissão de radiofrequência a qualquer momento, solte o gatilho/pedal.

## 6.9 Pausando a Operação

Como medida de segurança padrão, sempre que a emissão de energia de RF não for imediatamente necessária, o sistema deverá ser colocado no modo **Standby [Espera]**. Se o operador sair da sala, o sistema deve ser desligado conforme descrito na Seção 6.13 e a chave removida do seletor.

Como medida de segurança integrada, se o gatilho do aplicador ou o pedal não forem operados por cinco minutos, o sistema voltará do modo **Ready [Pronto]** ao Modo **Standby [Espera]**.

## 6.10 Alteração dos Parâmetros Operacionais durante a Operação

Os parâmetros operacionais podem ser alterados durante a operação.

**Para alterar os parâmetros operacionais durante a operação:**

1. Solte o gatilho ou pedal.
2. Pressione o botão **Standby [Espera]** no painel de controle para mudar do modo **Ready [Pronto]** para o modo **Standby [Espera]**.
3. Altere os parâmetros de configuração conforme desejado.
4. Pressione o botão **Ready [Pronto]** para mudar do modo **Standby [Espera]** para o modo **Ready [Pronto]**.

## 6.11 Salvando as configurações

Cada vez que o sistema é ligado, ele carrega o conjunto padrão de parâmetros operacionais para o tipo de aplicador em uso.

Caso deseje, é possível salvar seu próprio conjunto de parâmetros para substituir as configurações padrão para o tipo de aplicador selecionado.



### *Cuidado*

Salvar as novas configurações exclui e substitui os parâmetros padrão atuais (ou quaisquer configurações salvas anteriormente) para o tipo de aplicador selecionado.



### *Observação*

Salvar as configurações para um tipo de aplicador não afeta as configurações padrão para os outros tipos de aplicador; no entanto, a fase selecionada é salva para todos os aplicadores.

**Para salvar as configurações:**

1. Defina o sistema para o modo **Standby [Espera]**.
2. Defina os parâmetros operacionais desejados.
3. Pressione o botão **Salvar**; o sistema exclui a configuração padrão anterior (ou qualquer configuração salva anteriormente) para o tipo de aplicador atual e armazena as novas configurações padrão.

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

## 6.12 Troca de Aplicador

Para mudar o modo de operação de um tipo de aplicador para outro, mude para o tipo de aplicador correspondente:

1. Pressione a tecla de função **Voltar** na tela **Tratamento principal** (consulte a Figura 6-7); a tela **Seleção do aplicador** irá aparecer (consulte a Figura 6-3).
2. Selecione o aplicador desejado na tela de **Seleção do Aplicador**.



### *Observação*

A tela **Seleção do aplicador** sempre mostrará uma seleção dos dois tipos de aplicadores conectados ao sistema.

## 6.13 Desligamento do Sistema

**Desligue o sistema da seguinte maneira:**

1. Pressione o botão de **Standby [Espera]** para definir o sistema no modo **Standby [Espera]**.
2. Desligue a chave seletora; a tela **Chave Seletora Desligada** irá aparecer (veja a Figura 6-1).
3. Desligue o interruptor principal no painel de serviço.
4. Desconecte o cabo de energia 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 no Capítulo 7 – **Manutenção**.



### *Aviso*

Não deixe a chave no seletor de chave desatendida. Fazer isso pode resultar no uso não-autorizado do sistema.

## 6.14 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 monitora continuamente o hardware em busca de qualquer condição de erro. Se um erro for detectado:

- O LCD exibe uma mensagem de erro e desativa outras operações.
- O indicador sonoro emite um sinal de alerta mais longo do que o sinal padrão de emissão de RF durante o tratamento e qualquer emissão de energia, impedindo a continuidade da operação do sistema até que ele seja reiniciado.

Neste caso, desligue o sistema e reinicie-o. Se o problema persistir, consulte o Capítulo 8 – **Solução de Problemas** – para obter mais orientações.



# CAPÍTULO 7

## Manutenção

---

### 7.1 Introdução

Este capítulo apresenta instruções de manutenção para o sistema.

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

O sistema foi planejado para operar de forma confiável, sem exigir manutenção por parte do operador. No entanto, é essencial manter as superfícies externas do sistema limpas por razões de higiene, e as ponteiros do aplicador devem ser higienizadas entre as sessões para garantir um tratamento eficaz.



#### **Aviso**

O operador pode realizar a manutenção somente quando o sistema estiver desligado e desconectado da fonte de energia. Realizar procedimentos de manutenção com o sistema ligado pode representar perigo para o operador e/ou causar danos ao sistema.

### 7.2 Assistência Periódica

O sistema deve ser submetido a inspeções e manutenções periódicas para que condições de operação ideais sejam mantidas.

As seguintes operações de manutenção de rotina devem ser realizadas por profissionais técnicos autorizados da Alma Lasers a cada 12 meses:

- Verificação geral do sistema
- Inspeção interna, incluindo a limpeza de camadas acumuladas de poeira
- Verificar a energia de saída de radiofrequência S.e a manutenção periódica

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





**Aviso**

- Tensões perigosas são produzidas no console principal.
- A manutenção do interior do sistema deve ser realizada exclusivamente por técnicos autorizados pela Alma Lasers.

## 7.3 Manutenção Rotineira e Preventiva

Os procedimentos de manutenção rotineira a seguir devem ser realizados pela equipe da clínica regularmente conforme determinado pelo protocolo da clínica.



**Aviso**

- O sistema gera altas tensões quando ligado.
- Sempre desligue o sistema e desconecte o cabo de alimentação antes de realizar os procedimentos de manutenção.
- A manutenção do interior do sistema ou de seus componentes deve ser realizada exclusivamente por técnicos autorizados pela Alma Lasers.

### 7.3.1 Limpeza e Desinfecção do Sistema

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

### 7.3.2 Limpeza e Desinfecção dos Aplicadores



**Cuidado**

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

Os aplicadores do sistema, principalmente as ponteiros dos aplicadores, são refrigerados intensamente quando o sistema está no modo **Ready [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 ponteira do aplicador. Limpe a superfície da ponteira do aplicador imediatamente antes do tratamento.

Após cada tratamento, limpe o aplicador com um cotonete macio embebido em álcool 70%.

Verifique semanalmente se as ponteiros do aplicador estão limpas e, se necessário, limpe as ponteiros do aplicador com um cotonete macio embebido em álcool 70%.

**Cuidado**

- Não molhe o aplicador com água nem o submerja em qualquer líquido.

**7.3.3 Limpeza dos anéis de massagem UniBody e UniFace**

É importante que o anel de massagem do UniBody (veja a Figura 7-1) permaneça higienizado e livre 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%.

Há um total de três tipos de anéis de massagem: dois para o aplicador UniBody e um para o aplicador UniFace.

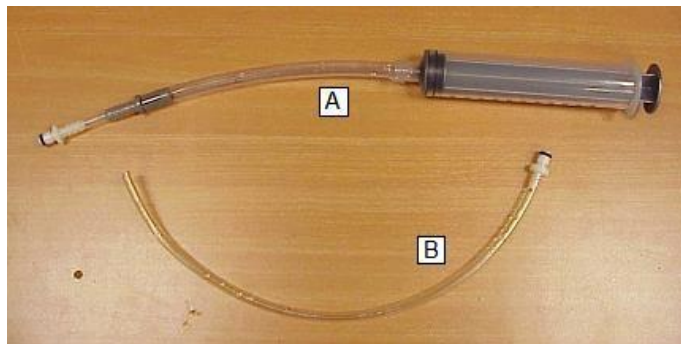


**Figura 7-1. Anel de Massagem do Aplicador UniBody (apenas para fins ilustrativos)**

**7.4 Abastecendo e Drenando o Sistema de Refrigeração**

O sistema de refrigeração deve ser verificado pelo menos uma vez a cada seis meses, para garantir que o reservatório contenha líquido refrigerador o suficiente. Caso necessário, deve-se adicionar o líquido refrigerador.

O abastecimento e a drenagem do refrigerador são realizados com o kit de abastecimento/drenagem do refrigerador, fornecido junto ao sistema (consulte a Figura 7-2). O kit inclui uma seringa de abastecimento (A) e um tubo de abertura de ar (B)



**Figura 7-2. Kit de Abastecimento/Drenagem de Refrigeração**



**Cuidado**

Nunca abasteça o reservatório de líquido refrigerador com água de torneira. Utilize apenas o fluido refrigerador!

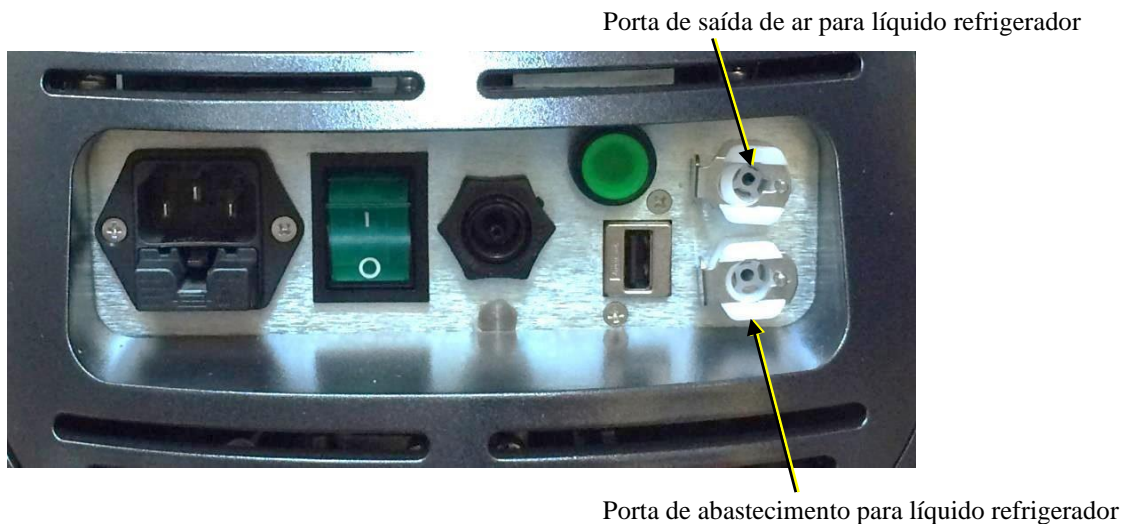
### 7.4.1 Abastecimento do Sistema de Refrigeração



**Cuidado**

Conecte o aplicador ao sistema antes de abastecer ou drenar o sistema de refrigeração.

1. Encha a seringa com o líquido refrigerador.
2. Conecte o encaixe branco na extremidade do tubo da seringa à porta de conexão FILL. Certifique-se de que a conexão se encaixe no conector rápido da porta.



**Figura 7-3. Conectando o Kit de Abastecimento/Drenagem de Refrigeração**

3. Conecte a conexão branca na extremidade do tubo de ventilação à porta de conexão VENT. Certifique-se de que a conexão se encaixe no conector rápido da porta. Coloque a extremidade livre do tubo de abertura de ar em uma tigela ou copo pequeno.
4. Pressione o êmbolo da seringa para transferir o líquido refrigerador ao sistema.
5. Reabasteça a seringa com líquido refrigerador e repita a etapa 4 acima. Continue a fazer isso até que o líquido refrigerador comece a vazar do tubo de abertura de ar.
6. Desconecte a seringa e os tubos de abertura de ar das portas de conexão FILL e VENT.
7. Reconecte o aplicador ao sistema.

### 7.4.2 Drenando o Sistema de Refrigeração

**Cuidado**

Conecte o aplicador ao sistema antes de encher ou drenar o sistema de refrigeração.

Consulte a Figura 7-3 acima:

1. Conecte o encaixe branco na extremidade do tubo da seringa à porta de conexão FILL. Certifique-se de que a conexão se encaixe no conector rápido da porta.
2. Conecte a conexão branca na extremidade do tubo de ventilação à porta de conexão VENT. Certifique-se de que a conexão se encaixe no conector rápido da porta.
3. Mova o êmbolo da seringa para sugar o líquido refrigerador para fora do sistema de refrigeração; o líquido refrigerador presente no reservatório irá encher a seringa.
4. Drene o líquido refrigerador da seringa para a tigela.
5. Repita as etapas 3-4 acima. Continue a fazer isso até que não saia mais líquido refrigerador do sistema para a seringa.
6. Desconecte a seringa e os tubos de abertura de ar das portas de conexão FILL e VENT.
7. Reconecte o aplicador ao sistema.

## 7.5 Informações sobre Assistência

Em comunicações com representantes autorizados da Alma Lasers sobre o sistema, sempre informe o número da peça e o número de série indicados no rótulo de identificação fixado no sistema.

**Aviso**

- A manutenção ou modificação não autorizada deste sistema não descrita neste manual podem expor o operador ou paciente a potenciais riscos de alta tensão.
- O uso ou ajuste indevido deste sistema podem invalidar o contrato de garantia de assistência.

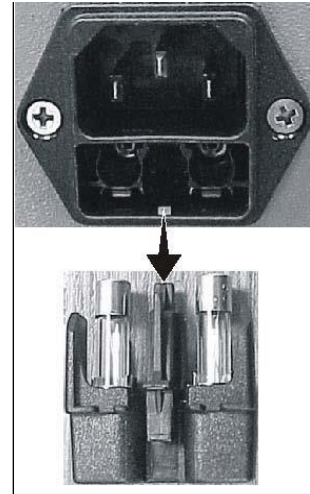
Perguntas ou problemas devem ser encaminhados ao seu representante Alma Lasers ou ao Centro de Serviços Alma Lasers em:

## 7.6 Substituição de Fusível

### Para substituir fusíveis queimados:

Figura 7-4: Remoção da Caixa do Fusível

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



**Figura 7-4. Remoção da Caixa do**



### *Cuidado*

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

### **Alma Lasers Ltd.**

18 Haharash Street  
Caesarea North Industrial  
Park, Israel, 3079895  
Tel. (972) 4 627 5357  
Fax (972) 73 253 7375

**E-mail:** [service@almalasers.com](mailto:service@almalasers.com)  
**Website:** <http://www.almalasers.com>

# CAPÍTULO 8

## Solução de problemas

---

### 8.1 Introdução

O sistema possui uma rotina de software de autoteste que monitora constantemente o seu funcionamento. Se for detectado um funcionamento incorreto do sistema, uma mensagem de erro será exibida na tela LCD.

Um erro impedirá a operação do sistema e o operador deverá desligá-lo usando a chave seletora e a chave principal.

As tabelas de solução de problemas a seguir não listam todos os possíveis erros do sistema. Qualquer erro não listado deve ser encaminhado ao pessoal de manutenção da Alma Lasers.



***Aviso***

Não tente abrir ou desmontar as tampas do sistema.

### 8.2 Guias de solução de problemas

A Tabela 8-1 apresenta uma lista de alertas e mensagens de erro que podem ser exibidos na tela, junto com suas possíveis causas e as medidas corretivas a serem tomadas. Se as medidas corretivas listadas na tabela não resolverem o problema, entre em contato com o representante de Assistência da Alma Lasers.

A Tabela 8-2 apresenta alguns possíveis problemas de funcionamento do sistema que não geram a exibição de mensagens específicas. Se as medidas corretivas listadas nas tabelas não resolverem o problema, entre em contato com o representante de Assistência da Alma Lasers.

Os guias para solução de problemas a seguir não listam todos os possíveis erros do sistema. Qualquer erro não listado deve ser encaminhado ao representante de serviço da Alma Lasers.

| <b>Tabela 8-1. Guia para Solução de Problemas de Mensagens de Erro</b> |   |  |
|--|---|--|
| <b>Mensagem de Erro/Alerta</b>   | <b>Causa Provável</b>   | <b>Medida Corretiva</b>  |
| <b>Erro RS232 WD</b>   | Erro de comunicação do LCD.   | Desligue o sistema, aguarde um (1) minuto e reinicie; retome a operação normal.<br>Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.         |
| <b>Erro de Seletor de Fluxo</b>  | Funcionamento incorreto do sistema de refrigeração.                   | Certifique-se de que o conector do aplicador esteja conectado corretamente à sua porta.<br>Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência da Alma Lasers. |
| <b>Erro de Seletor Térmico</b>   | Funcionamento incorreto do sistema de refrigeração.                   | Desligue o sistema, aguarde um (1) minuto e reinicie; retome a operação normal.<br>Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.         |
| <b>Erro do Seletor de Nível</b>  | O nível do líquido refrigerador está muito baixo.                     | Desligue o sistema, adicione líquido refrigerador e reinicie; retome a operação normal.<br>Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência da Alma Lasers. |
| <b>Peça manual não reconhecida</b>                                     | O aplicador conectado não é compatível com este sistema.              | Desligue o sistema e conecte um aplicador correspondente; retome a operação normal.<br>Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.     |
| <b>Erro de Data e Hora</b>   | Funcionamento incorreto do software.                                  | Desligue o sistema, aguarde um (1) minuto e reinicie; retome a operação normal.<br>Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.         |
| <b>Falha do <i>ibutton</i></b>   | Funcionamento incorreto do software.                                  | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.  |
| <b>Tempo Limite de Desligamento</b>                                    | Esta mensagem é exibida se o sistema não for utilizado por 7 minutos. | Desligue o sistema, aguarde um (1) minuto e reinicie; retome a operação normal.<br>Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.         |
| <b>Erro de Deslocamento de Fase</b>                                    | Funcionamento incorreto de hardware.                                  | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.  |
| <b>Cabeçalho RS232 está ausente</b>                                    | Funcionamento incorreto do software.                                  | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.  |
| <b>Null RS232 está ausente</b>   | Funcionamento incorreto do software.                                  | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.  |
| <b>LCD não corresponde ao MCU</b>                                      | Funcionamento incorreto do software.                                  | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.  |
| <b>Erro do <i>ibutton</i></b>  | Funcionamento incorreto do software.                                  | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.  |
| <b>Erro de Potência Excessiva</b>                                      | A emissão de energia de RF está muito alta.                           | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers.  |

**Tabela 8-1. Guia para Solução de Problemas de Mensagens de Erro**

| <b>Mensagem de Erro/Alerta</b>       | <b>Causa Provável</b>                | <b>Medida Corretiva</b>   |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---|
| <b>Erro de Sincronização</b>         | Funcionamento incorreto do software. | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers. |
| <b>Erro da peça manual VB1=VB2=0</b> | Funcionamento incorreto do software. | Desligue o sistema e entre em contato com a Assistência da Alma Lasers. |

**Tabela 8-2. Guia para Solução de Problemas de Funcionamento Incorreto do Sistema**

| <b>Sintoma</b>   | <b>Causa Provável</b>  | <b>Medida Corretiva</b>   |
|--|--|---|
| <b>O sistema não inicia</b>                                | Energia desconectada.  | Verifique o cabo de energia.<br>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.  |
| <b>O monitor não responde quando o sistema está ligado</b> | O monitor não está recebendo energia                         | Certifique-se de que o cabo de energia na parte traseira do monitor esteja conectado.   |
| <b>O painel touchscreen não responde</b>                   | Funcionamento incorreto do painel touchscreen                | Desligue o sistema, aguarde um (1) minuto e reinicie; retome a operação normal.<br>S.e o problema persistir, entre em contato com a Assistência da Alma Lasers. |





# CAPÍTULO 9

## Compatibilidade de CEM

---



**Aviso**

Deve-se evitar o uso deste equipamento quando ele estiver ao lado, em cima ou embaixo de outro equipamento, visto que pode resultar em operação inadequada. Caso tal uso for necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados a fim de 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 de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, comprometendo sua operação.



**Aviso**

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



**Aviso**

O sistema requer cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e mantido conforme as instruções descritas nos capítulos de **Instalação** e **Manutenção** para manter a segurança básica e o desempenho essencial em relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil esperada.

## 9.1 Comprimentos e Substituições de Cabos

| Descrição                                  | Comprimento do Cabo | Substituição Recomendada  |
|--|---------------------|---|
| Todos os Cabos de Aplicadores da Alma Opus | 2 m                 | Sem peças de reposição.<br>Apenas cabos fabricados pela Alma Lasers podem ser usados.               |
| Pedal                                      |                     | Não há conexão elétrica neste cabo. Pode ser substituído por um tubo de PVC de diâmetro apropriado. |

## 9.2 Emissão Eletromagnética - Orientação e Declaração do Fabricante

O sistema Alma Opus deve ser utilizado no ambiente eletromagnético específico descrito abaixo. O cliente ou usuário do sistema Alma Opus deve assegurar que ele seja utilizado em um ambiente adequado.

| Teste de Emissões   | Conformidade  | Ambiente eletromagnético - orientação   |
|---|---|---|
| Emissões de RF CISPR 11   | Grupo 2   | O Alma Opus <b>em modo de operação</b> deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Os equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.   |
|   | Grupo 1   | O Alma Opus <b>em modo Standby [Espera]</b> usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são extremamente baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11   | Classe A  | O Alma Opus é adequado para uso em ambiente profissional de saúde   |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2   | Não é necessário para instalação e uso de equipamentos elétricos médicos em ambiente profissional de assistência à saúde. |   |
| Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3   | Não é necessário para instalação e uso de equipamentos elétricos médicos em ambiente profissional de assistência à saúde. |   |
| <p><b>Observação 1:</b> O Alma Opus em modo de operação pertence ao Grupo 2 de equipamentos – conforme classificação da IEC 60601-1-2 / CISPR 11. O Alma Opus em modo de espera pertence ao Grupo 1 de equipamentos – conforme classificação da IEC 60601-1-2 / CISPR 11.</p> <p><b>Observação 2:</b> As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a classe B da CISPR 11 é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar adotar medidas de mitigação, como realocar ou reposicionar o equipamento.</p> |   |   |

### 9.3 Imunidade Eletromagnética - Orientação e Declaração do Fabricante

O sistema Alma Opus deve ser utilizado no ambiente eletromagnético específico descrito na tabela abaixo. O cliente ou usuário do sistema Alma Opus deve assegurar que ele seja utilizado em um ambiente adequado.

| Teste de imunidade  | Nível IEC 60601   | Nível de conformidade   | Ambiente eletromagnético - orientação   |
|---|---|---|---|
| Descarga eletrostática (DE), IEC 61000-4-2  | 8 kV para contato<br>15 kV para ar  | 8 kV para contato<br>15 kV para ar  | O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.  |
| Transiente elétrico rápido, IEC 61000-4-4   | 2 kV para linhas de alimentação<br>1 kV para linhas SIP/SOP   | 2 kV para linhas de alimentação   | A qualidade da fonte de alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.   |
| Surto, IEC 61000-4-5  | 1 kV linha a linha<br>2 kV linha para terra   | 1 kV linha a linha<br>2 kV linha para terra   | A qualidade da alimentação principal deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.  |
| Quedas de tensão e interrupções na alimentação elétrica IEC 61000-4-11                    | 0% $U_T$ por 0,5 ciclo<br>0% $U$ por 1 ciclo<br>70% $U_T$ por 25/30 ciclos<br>0% $U_T$ por 250/300 ciclos | 0% $U_T$ por 0,5 ciclo<br>0% $U_T$ por 1 ciclo<br>70% $U_T$ por 25/30 ciclos<br>0% $U_T$ por 250/300 ciclos           | A qualidade da alimentação principal deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do produto Alma Opus necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o produto Alma Opus seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou bateria. |
| Campo magnético de frequência de potência, IEC 61000-4-8                                  | 30 A/m  | Não é necessário para equipamentos elétricos médicos que não contém componentes ou circuitos magneticamente sensíveis | Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um estabelecimento comum em um típico ambiente comercial ou hospitalar.  |
| OBSERVAÇÃO: $U_T$ é a tensão de CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste. |   |   |   |

| Teste de imunidade  | Nível IEC 60601  | Nível de conformidade        |
|---|--|------------------------------|
| IEC 61000-4-6<br>RF conduzida                               | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz<br>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<br>[V] = 6 Vrms |
| IEC 61000-4-3<br>RF irradiada                               | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz   | [E] = 3 V/m                  |
| Áreas próximas de equipamentos de comunicação de RF sem fio | 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  |  |                              |

## 9.4 Critérios de desempenho essenciais

### *Desempenho Essencial Geral:*

Os desempenhos essenciais durante os testes de Imunidade de CEM com equipamentos médicos Alma estão relacionados às suas funcionalidades e, de acordo com a NORMA IEC60601-1-2 (CEM), nas condições de teste especificadas em 36.202, 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
- Redefinição para os padrões de fábrica (predefinições do fabricante)
- Mudança de modo de operação
- Ativação espontânea não é 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 norma IEC 60601-1.

### *Desempenho Essencial Específico:*

O sistema incorpora a fonte de RF 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.

### EUT em modo Standby [Espera]

- A ativação indesejada de qualquer aplicador não é

permitida. EUT em modo de operação

### **Os seguintes critérios devem ser aplicados em CONDIÇÕES NORMAIS:**

- Energia de saída: com variação permitida de  $\pm 20\%$  em relação ao valor definido.
- Nenhum alerta de potência excessiva detectado.
- O EUT deve continuar o programa de tratamento selecionado sem alterações espontâneas da predefinição.
- A redução temporária da potência de saída é permitida (o monitoramento é realizado pelo sistema de monitoramento interno que exibe a mensagem de alerta na tela).

- A perturbação não deve produzir saída de RF excessiva.
- **Os seguintes critérios devem ser aplicados em CONDIÇÕES DE FALHA ÚNICA:**
- Energia de saída de RF - aumento na saída acessível excedendo a 50% do valor nominal, ou emissão não intencional de energia NÃO SÃO PERMITIDOS.

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

***Observação: Critérios de desempenho, com base no requisito da norma IEC 60601-2-2, cláusula 36.202.1***



# APÊNDICE A

## Aplicadores Coaxipolar e UniLarge

### **A.1. Introdução**

Este guia clínico destina-se a auxiliar os profissionais na utilização dos aplicadores UniLarge e CoaxiPolar com o sistema Alma Opus. O aplicador UniLarge usa a tecnologia RF UniPolar, enquanto o CoaxiPolar usa a tecnologia BiPolar. Portanto, o UniLarge fornece aquecimento volumétrico, enquanto o CoaxiPolar cria aquecimento local e superficial.

### **A.2. Requisitos de Treinamento**

O sistema foi concebido para ser operado apenas por profissionais devidamente treinados quanto ao seu manuseio e uso. Todos que forem operar o sistema devem ler o manual do operador. Isso inclui médicos, enfermeiros, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento interno para o sistema Alma Opus. Ao final deste treinamento interno, considera-se que o profissional está capacitado para operar o sistema Alma Opus.

O operador é responsável por entrar em contato com os órgãos de licenciamento locais para obter informações sobre quaisquer credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do dispositivo.

### **A.3. Uso Pretendido e Indicações**

Os aplicadores UniLarge e CoaxiPolar destinam-se às seguintes indicações:

- Acne vulgaris
- Cicatrizes de acne
- Acne rosácea
- Contorno Corporal e Facial
- Celulite
- Flacidez da pele
- Pregas e rugas
- Estreitamento da Pele
- Alívio da dor

O CoaxiPolar é adequado para tecidos finos/ósseos.



## A.4. Contraindicações

- Hipertensão arterial sistêmica (pressão sistólica > 140mm/Hg e pressão diastólica > 95mmHg).
- Glaucoma
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro.
- Condições da pele/pele irritada.
- Flebite e coagulação do sangue.
- Câncer
- Terapia hormonal existente ou histórico de qualquer malignidade cutânea.
- Colágeno ativo ou doença vascular.
- Uso recente (menos de 6 meses) de Isotretinoína (Roacutan).
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (DAI).
- Implantes protéticos metálicos dentários grandes.
- Doenças multifatoriais (diabetes, hipertensão, doença arterial coronariana, insuficiência renal etc.).

### A.4.1. Considerações Especiais

- Tabagismo
- Consumo de álcool.
- Contracepção – pílulas anticoncepcionais.
- Procedimentos cirúrgicos recentes.
- Medicamentos em uso.

## A.5. Efeitos Adversos do Tratamento

O uso do sistema Alma Opus pode causar:

- **Sensação de calor ou desconforto** – o paciente pode sentir uma sensação de calor durante ou imediatamente após o tratamento; no entanto, espera-se que tal desconforto seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema e edema** – podem estar presentes na área tratada e provavelmente desaparecerão após 24 horas.
- **Queimaduras** – podem ocorrer se o operador não seguir as instruções, como utilizar energia excessivamente alta ou manter o aplicador na mesma região por muito tempo. Caso ocorra uma queimadura dessa natureza, deve-se proceder ao tratamento convencional.
- **Pele seca** – pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento. Geralmente, desaparece espontaneamente dentro de 48 horas. A hidratação com creme hidratante pode ser útil.
- **Equimose** – pode ser mais provável em pacientes com atrofia do tecido cutâneo, devido à fragilidade do tecido.

- **Bolhas** – podem ocorrer se o operador utilizar parâmetros excessivamente altos durante o tratamento ou adotar uma técnica de tratamento incorreta. Irão desaparecer dentro de alguns dias ou semanas após o tratamento.
- **Hiperpigmentação** – Pode ocorrer como parte da reação natural dos tecidos da pele ao trauma induzido por RF.
- **Formação de crostas** – pode ocorrer quando a radiofrequência é combinada com tratamento a laser ablativo.
- **Hiperpigmentação (HPI)** – raramente observada.
- **Formação mínima de cascas transitórias**

## A.6. Acessórios e Equipamentos

- Marcador cirúrgico.
- Suporte fotográfico.
- Óleo para tratamento (Johnson & Johnson™ ou similar)
- Não é necessário o uso de óculos de proteção; no entanto, se forem utilizados, devem ser feitos apenas de plástico!
- Leito para consultório médico/escritório (preferencialmente pneumático).
- Caneta cirúrgica (azul ou violeta).
- Câmera digital de alta resolução ou filme de 35mm.



### *Aviso*

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

## A.7. Informações Pré-Tratamento

Na primeira consulta, o operador responsável pelo tratamento deve:

- Estabeleça um diagnóstico clínico de acne vulgar ou rosácea semelhante à acne.
- A gravidade da acne deve ser avaliada (a Alma Lasers recomenda a Escala de Gravidade Global de Pochi):
  - **0** = pele normal, limpa, sem evidência de acne
  - **1** = a pele está quase limpa: lesões não inflamatórias raras presentes, com pápulas não inflamadas raras (as pápulas devem estar se resolvendo e podem estar hiper pigmentadas, embora não devam ser rosas/vermelhas)
  - **2** = algumas lesões não inflamatórias estão presentes, com poucas lesões inflamatórias (apenas pápulas/pústulas; sem lesões nódulo-císticas)
  - **3** = predominam lesões não inflamatórias, com múltiplas lesões inflamatórias evidentes: vários a muitos comedões e pápulas/pústulas, e pode ou não haver uma pequena lesão nódulo-cística.
  - **4** = as lesões inflamatórias são mais aparentes: muitos comedões e pápulas/pústulas, pode ou não haver algumas lesões nódulo-císticas.
  - **5** = predominam lesões altamente inflamatórias: número variável de comedões, muitas pápulas/pústulas, lesões nódulo-císticas.

### **A.7.1. Geral**

Na primeira consulta, o operador (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obtenha um histórico de saúde e de acne detalhado do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examine a condição dermatológica para adequação do tratamento com o sistema Alma Opus.
  - Determinar por que o paciente está buscando tratamento e entender suas expectativas.
  - Discutir o regime de tratamento com o paciente.

### **A.7.2. Orientação**

Na primeira consulta, o operador (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente o seguinte:

- Resultados satisfatórios provavelmente serão alcançados após várias sessões de tratamento ministradas ao longo de vários meses.
- Pode haver um desconforto muito leve associado ao tratamento.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.

## **A.8. Fotografia**

Recomenda-se tirar fotografias “antes e depois” para documentar o progresso do tratamento. Essas fotografias fornecem evidências objetivas, visto que muitos pacientes não conseguem avaliar a evolução do tratamento por meio da melhora gradual.

Condições padronizadas tais como velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes devem ser utilizadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva de fotos tiradas em momentos diferentes.

## **A.9. Teste Cutâneo**

Antes de iniciar o tratamento, a fim de determinar os parâmetros iniciais do tratamento e o conforto do paciente, o operador deve realizar um teste de remendo cutâneo. Sempre comece com as configurações mais baixas da faixa de configurações de tratamento.

Durante o teste cutâneo, o operador deve:

1. Estabelecer a temperatura inicial da epiderme na área-alvo através do uso do termômetro embutido no aplicador, sem contato com a pele.
2. A temperatura epidérmica deve aumentar de 1 a 2°C (ponto final) em comparação com a linha de parâmetro, e o paciente não deve sentir nenhum desconforto.

## A.10. Tratamento

O tratamento é realizado usando um dos seguintes aplicadores:

- **Coaxipolar** para aquecimento de superfície.
- **UniLarge** para aquecimento volumétrico.

A potência de RF terapêutica aplicada recomendada é 90 a 170 W para o aplicador UniLarge e 40 a 50 W para o aplicador Coaxipolar. Esta faixa terapêutica para cada aplicador depende das características somáticas individuais e da tolerância do paciente à sensação de calor. O status padrão do modo de refrigeração é Ligado.

### A.10.1. Objetivos do Tratamento

A temperatura desejada na área de tratamento, mantida entre 40 e 43°C, deve ser sustentada por no mínimo um minuto para a área facial e um minuto e meio para o corpo.

### A.10.2. Objetivos Finais

- Alcançar a temperatura terapêutica de 40 a 43°C (verificada com um termômetro infravermelho) por 60 segundos (3 passagens de 20 segundos cada) para a área facial e 90 segundos (3 passagens de 30 segundos cada) para as áreas corporais.
- A pele inicialmente empalidece ligeiramente, depois parece mais eritematosa e fica quente à palpação.

### A.10.3. Áreas de Tratamento

Tipicamente, os aplicadores Alma Opus devem ser usados nas seguintes áreas:

#### UniLarge:

- Bochechas laterais bilaterais.
- Testa exclusivamente sobre o músculo frontal
- Parte inferior do queixo/pescoço.
- Marcação especial indicando contornos mais cheios, por exemplo, papada e queixo duplo.
- Costas

#### Coaxipolar:

- Tecido fino.
- Tecido mais ossudo.
- Testa direita/esquerda
- Bochecha direita/esquerda

### A.10.4. Precauções

- Não trate as regiões supra e periorbitais muito próximo dos olhos.
- Reduza a energia ou o número de passes ao tratar as têmporas ou lateral do queixo.
- Evite tratar a linha média do pescoço.

### A.10.5. Protocolo de Tratamento

1. Faça uma avaliação do histórico de saúde e verifique se há contraindicações.
1. Estabeleça o diagnóstico/condição clínica – faça a triagem do paciente quanto à flacidez da pele, qualidade da pele e condições tonais nas áreas do rosto, abdômen e nádegas.
2. Padronize as condições da fotografia e tire fotos.
3. Posicione o paciente de modo que a área a ser tratada seja avaliada e apresentada com maior precisão; posição ereta para tratamentos corporais e posição sentada para tratamentos faciais.
4. Marque uma grade na área a ser tratada com um marcador cirúrgico. A grade pode consistir em quadrados de 6 x 10cm, 3 x 10cm ou seguir um estilo de topografia com círculos.
5. Retire todas as joias ou pingentes, incluindo colares, pulseiras, relógios, brincos, piercings etc.
6. Retire toda maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
7. Examine cuidadosamente todo o aplicador, focando especialmente na ponteira para identificar qualquer dano ou materiais pulverizados.
8. Lubrifique a área de tratamento com uma fina camada de óleo adequado para o tratamento.
9. Ligue o sistema e selecione o aplicador desejado no painel de controle.
10. Verifique/sinta o aplicador para garantir que o modo de refrigeração está ativado (verifique em sua própria pele).
11. Defina a potência e o tempo de exposição e pressione a tecla de função **Ready** [Pronto].



#### **Observação**

A potência é ajustada durante o tratamento, conforme a reação do paciente.  
Para pele hidratada ou sensível – diminua a potência em 5 a 10%.  
Para pele oleosa, acneica, flácida ou envelhecida – aumente a potência em 5 a 10%.

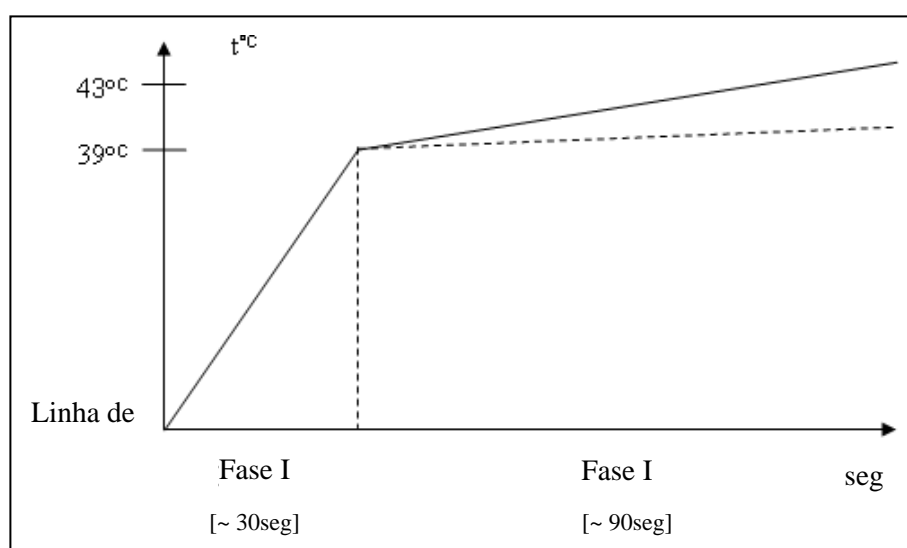
12. Utilize o termômetro infravermelho para medir e registrar a temperatura de parâmetro da área a ser tratada, aplicando três pontos de medição aleatórios dentro da grade.
13. Posicione o aplicador na área de tratamento designada e inicie o movimento antes de pressionar o gatilho.
14. Pressione o gatilho para iniciar o tratamento.



#### **Observação**

Todos os aplicadores devem estar em movimento constante durante o tratamento. Deixá-lo parado sobre uma área pode causar efeitos adversos!

15. O movimento pode ser tanto uma configuração em cruz quanto um movimento circular dentro da área fechada da grade, ou até que a energia total acumulada seja atingida.
16. A cada alguns segundos, utilize o termômetro infravermelho para monitorar a temperatura da área sendo tratada.
17. A aplicação do tratamento agudo é dividida em duas fases sequenciais: Fase I (titulação superior; não terapêutica) - onde o objetivo é aumentar a temperatura da pele desde a linha de base (~ 32°C) até o nível terapêutico desejado de 39°C e; Fase II - (manutenção; terapêutica) - onde o objetivo é manter a temperatura média de 41–43°C até que a energia acumulativa total seja atingida.
18. O objetivo terapêutico imediato (Fase I) é atingir a temperatura da pele (epidérmica) de 39°C em 1-2 passagens com duração de até 30 segundos cada.



**Figura A-1: Temperatura da Pele com o Tempo**

19. Se a temperatura terapêutica não for atingida após 1 a 2 passes, aumente a potência em 5 a 10%.
20. Após atingir a temperatura terapêutica, é possível reduzir a potência em 5 a 10% (uma vez que agora necessita-se de menos potência para manter a temperatura).
21. Na fase de manutenção (Fase II), comece a contar os passes apenas quando a temperatura terapêutica for atingida (40 a 45°C).
22. Se o nível de sensação de calor se tornar desconfortável para o paciente, interrompa o tratamento e mantenha o contato móvel para permitir o resfriamento do aplicador para reduzir a temperatura do tecido.
23. Se a temperatura for mantida adequadamente, diminua a potência em outros 5 a 10%, visto que há um excesso de calor residual no tecido.

24. Ao mover para uma área adjacente na grade, pode-se reduzir a potência em mais 5 a 10% caso seja necessário, à medida que o calor começa a se dispersar da área tratada à área adjacente.



**Observação**

Ao mover para uma área adjacente, menos passes serão necessários para atingir a temperatura terapêutica devido ao aumento de calor.

**A.10.6. Considerações Especiais**

- A RF aquece o volume - ao usar o aplicador UniLarge, é recomendável que se evitem certas áreas do corpo, especialmente as áreas ósseas do rosto, que estão mais associadas a uma penetração mais profunda.
- As bochechas são muito importantes para manter uma aparência jovem; a redução de qualquer volume nelas não seria desejado.
- O aplicador Coaxipolar mais superficial deve ser usado ao tratar tecidos mais finos (ou seja, ao redor dos olhos).

**A.10.7. Marcos de Mapeamento Específicos**

**A.10.7.1. Bochechas**

- A borda superior é o zigoma (tecido mais fino sobre o osso, mantenha-se logo abaixo dele).
- Borda medial – é a linha diagonal do preenchimento malar superior medial e o sulco nasolabial inferior medial.
- Borda lateral – é o aspecto mais lateral da bochecha antes da linha do cabelo
- Borda 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 o sulco nasolabial – use um marcador para indicar a área no paciente.

Aloque o tempo de tratamento para aplicá-lo de maneira proporcionalmente maior nas áreas mais volumosas – você será mais bem-sucedido ao utilizar o UniLarge em toda a extensão da área tratada, seja ela mais cheia ou mais fina.

**A.10.7.2. Testa**

- A borda superior é a parte acima do músculo frontal, e não a linha do cabelo. Para mapear isso com eficiência, peça ao paciente que levante as sobrancelhas (ou seja, contraia o músculo frontal). Por meio da inspeção e palpação, o enchimento do músculo frontal deve ser prontamente visto. Utilize um marcador para indicar a borda superior.
- A borda lateral compete aos aspectos laterais do músculo frontal. De maneira semelhante ao acima, peça ao paciente que levante as sobrancelhas. Utilize a inspeção e a palpação para mapear os aspectos laterais do músculo frontal. Indique esta borda com um marcador.
- Borda inferior – é a área da glabella e a sobrancelha

**Técnica:**

Não vá além de suas marcações – o tecido é muito fino nas áreas ao redor; elas vão aquecer rapidamente e isso será doloroso para o paciente.

**A.10.7.3. Pescoço/Queixo**

- A borda superior é a linha da mandíbula; deve ser aparente à palpação.
- As bordas laterais referem-se ao aspecto interno dos músculos esternocleidomastoides; palpe e indique com um marcador.
- A borda inferior é o aspecto superior da cartilagem cricoide.

**Técnica:**

Indique com um marcador onde residem as margens do queixo duplo mais volumoso e da papada inferior. Distribua seu tempo de maneira que mais energia seja concentrada nesta área. O tratamento é considerado bem-sucedido quando a temperatura final atinge 40 a 45°C em áreas mais cheias e mais finas.

**A.10.7.4. Costas e Peito**

As escápulas bilaterais superiores; meio das costas e parte inferior das costas; a face do tórax (decote) e as áreas do esterno.

**Técnica:**

Marque onde estão as margens das costas ou das bordas internas do tórax. Distribua seu tempo de maneira que mais energia seja concentrada nesta área. O tratamento é considerado bem-sucedido quando a temperatura final atinge 40 a 45°C em áreas mais cheias e mais finas.



## A.11. Parâmetros de Configuração Sugeridos



**Cuidado**

Recomenda-se sempre começar com as configurações mais baixas.

**Tabela A-1: Contorno Facial - Parâmetros de Configuração Sugeridos**

| Área                               | Aplicador  | Potência [W] | Energia Cumulativa Total [kJ] | Controle de Profundidade |
|------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------|--------------------------|
| Testa Direita/Testa Esquerda       | Coaxipolar | 40 a 50      | 15 a 30                       | 3                        |
| Bochecha Direita/Bochecha Esquerda | Coaxipolar | 40 a 50      | 15 a 30                       | 3                        |

**Tabela A-2: Contorno do Corpo - Parâmetros de Configuração Sugeridos**

| Área                  | Aplicador | Potência [W] | Energia Cumulativa*(KJ) | Controle de Profundidade** |
|-----------------------|-----------|--------------|-------------------------|----------------------------|
| Braço Superior        | UniLarge  | 90 a 110     | 30 a 90                 | 1 + 2                      |
| Abdômen               | UniLarge  | 130 a 150    | 90 a 120                | 1 + 2                      |
| Cintura D/E           | UniLarge  | 110 a 170    | 60 a 120                | 1 + 2                      |
| Glúteo Frontal D/E    | UniLarge  | 110 a 170    | 60 a 120                | 1 + 2                      |
| Coxa Frontal D/E      | UniLarge  | 110 a 130    | 60 a 90                 | 1 + 2                      |
| Posterior da Coxa D/E | UniLarge  | 110 a 150    | 60 a 90                 | 1 + 2                      |
| Lateral da Coxa D/E   | UniLarge  | 110 a 150    | 60 a 90                 | 1 + 2                      |
| Interior da Coxa D/E  | UniLarge  | 90 a 120     | 50 a 80                 | 1 + 2                      |

**Tabela A-3: Celulite - Parâmetros de Configuração Sugeridos**

| Área                  | Aplicador | Potência [W] | Energia Cumulativa*(kJ) | Controle de Profundidade** |
|-----------------------|-----------|--------------|-------------------------|----------------------------|
| Braço Superior        | UniLarge  | 90 a 110     | 30 a 90                 | 2 a 3                      |
| Abdômen               | UniLarge  | 130 a 150    | 90 a 120                | N/A                        |
| Cintura D/E           | UniLarge  | 110 a 170    | 60 a 120                | N/A                        |
| Glúteo Frontal D/E    | UniLarge  | 110 a 170    | 60 a 120                | 1 a 2                      |
| Coxa Frontal D/E      | UniLarge  | 110 a 130    | 60 a 90                 | 1 a 2                      |
| Posterior da Coxa D/E | UniLarge  | 110 a 150    | 60 a 90                 | 1 a 2                      |
| Lateral da Coxa D/E   | UniLarge  | 110 a 150    | 60 a 90                 | 1 a 2                      |
| Interior da Coxa D/E  | UniLarge  | 90 a 120     | 50 a 80                 | 1 a 2                      |

**Tabela A-4: Estreitamento da Pele - Parâmetros de Configuração Sugeridos**

| Área                  | Aplicador | Potência [W] | Energia Cumulativa*[kJ] | Controle de Profundidade** |
|-----------------------|-----------|--------------|-------------------------|----------------------------|
| Braço Superior        | UniLarge  | 90 a 110     | 30 a 90                 | 3 a 4                      |
| Abdômen               | UniLarge  | 130 a 150    | 90 a 120                | 3 a 4                      |
| Cintura D/E           | UniLarge  | 110 a 170    | 60 a 120                | 3 a 4                      |
| Glúteo Frontal D/E    | UniLarge  | 110 a 170    | 60 a 120                | 3 a 4                      |
| Coxa Frontal D/E      | UniLarge  | 110 a 130    | 60 a 90                 | 3 a 4                      |
| Posterior da Coxa D/E | UniLarge  | 110 a 150    | 60 a 90                 | 3 a 4                      |
| Lateral da Coxa D/E   | UniLarge  | 110 a 150    | 60 a 90                 | 3 a 4                      |
| Interior da Coxa D/E  | UniLarge  | 90 a 120     | 50 a 80                 | 3 a 4                      |

\* A energia total (representada em kJ) é atribuída a uma área de tratamento unilateral. A contagem de energia começa após a obtenção da temperatura terapêutica de ~ 40°C.

\*\* Se 2 modos forem necessários - divida a energia total entre eles. Sempre comece com o modo mais profundo (3 = Médio, 4 = Superficial).

## A.12. Tratando o Rosto

Ao contrário da área do corpo, existem certas diretrizes que devem ser seguidas ao tratar o rosto:

Evite as seguintes áreas:

- Supraorbital
- Infraorbital
- Nervos mentuais
- Nervos sensoriais do pescoço
  - Comece pela bochecha, siga para o pescoço e depois para a testa.
  - Como a pele é escorregadia, mantenha o tecido imóvel usando um pedaço de gaze como apoio.
  - Mova a cabeça do paciente para uma posição ergonômica.

## A.13. Usando o aplicador Coaxipolar

O aplicador Coaxipolar deve ser usado ao tratar de tecidos finos ou áreas ósseas.

Este aplicador emite RF através de um mecanismo de passagem de correntes - deslocamento de partículas carregadas. É fundamental estar em contato total com a pele do paciente para evitar arqueamento, mas devido à geometria única do aplicador Coaxipolar, esta é uma tarefa fácil.

### **A.13.1. Ponto final usando o aplicador Coaxipolar**

Durante o uso do aplicador Coaxipolar, a temperatura da superfície não é uma indicação do ponto final já que o resfriamento de contato é poderoso e a energia de RF emitida pelo aplicador é superficial. Ao contrário do aplicador UniLarge, o ponto final ao usar o aplicador Coaxipolar é quando o paciente começa a sentir calor. Devido ao funcionamento do aplicador Coaxipolar, o paciente sentirá uma sensação intensa de frio ao longo de todo o tratamento. Quando a sensação muda para calor, é recomendado interromper o tratamento e deve-se manter o contato móvel completo para resfriar o tecido e proporcionar conforto ao paciente.

### **A.13.2. Técnicas Especiais**

Uma vez que a técnica básica para usar o Alma Opus for dominada, técnicas mais avançadas poderão ser usadas para aprimorar ainda mais o resultado clínico.

### **A.13.3. 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.

Após a temperatura terapêutica for atingida com o aplicador UniLarge e mantida para a energia total acumulativa necessária, use o aplicador Coaxipolar conforme os parâmetros de tratamento sugeridos.

## **A.14. Pós-Tratamento**

- Delicadamente, remova o óleo de tratamento da superfície da pele e seque-a.
- Deixe o paciente descansar por 10 a 15 minutos no leito de tratamento.
- Beba água em abundância (8 a 10 copos por dia).
- Nenhuma outra ação pós-tratamento é necessária (Aloe vera é opcional).

## **A.15. Acompanhamento**

As seguintes medidas são apenas as sugestões do fabricante para acompanhamento. Elas podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- O paciente deve ingerir bastante líquido nos 2 a 3 dias posteriores ao tratamento.
- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios forem obtidos.
- Os pacientes devem ser orientados a evitar a exposição solar tanto após quanto entre sessões de tratamento.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser comunicados ao profissional responsável pelo tratamento junto ao envio de um relatório de acompanhamento ao Diretor de Operações Clínicas:

#### **Alma Lasers Ltd.**

18 Haharash Street

Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895

Tel. (972) 4 627 5357

Fax (972) 73 253 7375

E-mail: [info@almalasers.com](mailto:info@almalasers.com)

Website: <http://www.almalasers.com>

# APÊNDICE B

## Aplicador UniFace

---

### **B.1. Introdução**

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do módulo UniFace com o sistema Alma Opus.

O módulo UniFace incorpora duas tecnologias:

- 1) Radiofrequência unipolar
- 2) Massageador mecânico

### **B.2. Requisitos de Treinamento**

O sistema Alma Opus foi desenvolvido para ser operado apenas por profissionais devidamente treinados quanto ao seu manuseio e uso. Todos os profissionais que forem operar o sistema devem ler o manual do operador. Isso inclui médicos, enfermeiros, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento interno para o sistema Alma Opus. Ao final deste treinamento interno, considera-se que o profissional está capacitado para operar o sistema Alma Opus.

O profissional é responsável por entrar em contato com os órgãos de licenciamento locais para obter informações sobre quaisquer credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do dispositivo.

### **B.3. Uso Pretendido e Indicações**

O módulo UniFace do Alma Opus destina-se ao tratamento de:

- Cicatrizes de acne
- Acne rosácea
- Flacidez da pele
- Pregas e rugas
- Estreitamento da pele

### **B.4. Contraindicações**

- Histórico de qualquer malignidade cutânea
- Condições crônicas da pele/pele irritada (e.g., urticária)
- Câncer ou histórico de câncer
- Gravidez (incluindo fertilização in vitro)
- Colágeno ativo ou doença vascular

- Flebite e coagulação do sangue (relacionado à hematologia)
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (DAI)
- Doença ou distúrbio autoimune passado ou presente
- Grandes implantes protéticos metálicos na área tratada
- Condições multifatoriais (diabetes, hipertensão, doença arterial coronariana, insuficiência renal etc.)

#### **B.4.1. Considerações Especiais**

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

#### **B.5. Efeitos Adversos do Tratamento**

O uso do sistema Alma Opus pode causar:

- **Sensação de calor ou desconforto** – o paciente pode sentir uma sensação de calor durante ou imediatamente após o tratamento; no entanto, espera-se que tal desconforto seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema e edema** – podem estar presentes na área tratada e provavelmente desaparecerão após 24 horas.
- **Queimaduras** – podem ocorrer se o operador não seguir as instruções, como utilizar energia excessivamente alta ou manter o aplicador na mesma região por muito tempo. Caso ocorra uma queimadura dessa natureza, deve-se proceder ao tratamento convencional.
- **Pele seca** – pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento. Geralmente, desaparece espontaneamente dentro de 48 horas. A hidratação com creme hidratante pode ser útil.
- **Equimose** – pode ser mais provável em pacientes com atrofia do tecido cutâneo, devido à fragilidade do tecido.
- **Bolhas** – podem ocorrer se o operador utilizar parâmetros excessivamente altos durante o tratamento ou adotar uma técnica de tratamento incorreta. Irão desaparecer dentro de alguns dias ou semanas após o tratamento.
- **Hiperpigmentação** – Pode ocorrer como parte da reação natural dos tecidos da pele ao trauma induzido por RF.
- **Formação de crostas** – pode ocorrer quando a radiofrequência é combinada com tratamento a laser ablativo.
- **Hiperpigmentação (HPI)** – raramente observada.
- **Formação mínima de cascas transitórias**

## B.6. Acessórios e Equipamentos

- Óleo para tratamento sem água (Johnson & Johnson™ ou similar)
- Termômetro Infravermelho (CENTER® série 350 ou similar)
- Caneta cirúrgica
- Leito médico/de consultório (pneumático recomendado)



### *Aviso*

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

## B.7. Informações Pré-Tratamento

### B.7.1. Geral

Na primeira consulta, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Solicitar o histórico de saúde completo do paciente, incluindo informações sobre tratamentos anteriores, e realizar uma avaliação da condição dermatológica para determinar a adequação do tratamento com o sistema Accent Ultra.
- Determinar por que o paciente está buscando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

### B.7.2. Orientação

Na primeira consulta, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente sobre o seguinte:

- Identificar e discutir a condição da pele e a área de tratamento desejada com o paciente.
- Informar ao paciente que resultados satisfatórios provavelmente levarão alguns meses para se manifestarem.
- Pode haver um leve desconforto associado ao tratamento.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- Nenhum anestésico local será usado em qualquer momento durante o regime de tratamento.

### B.7.3. Fotografia

Recomenda-se tirar fotografias “antes e depois” para documentar o progresso do tratamento. Essas fotografias fornecem evidências objetivas, visto que muitos pacientes não conseguem avaliar a evolução do tratamento por meio da melhora gradual.

As fotografias devem ser tiradas antes de cada sessão de tratamento e na consulta de retorno após dois meses.

Condições padronizadas tais como velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes devem ser utilizadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva de fotos tiradas em momentos diferentes.

#### **B.7.4. Áreas de Tratamento**

O módulo UniFace pode ser usado bilateralmente nas seguintes áreas:

- Linha da mandíbula
- Submentual (queixo)

#### **B.7.5. Objetivos do Tratamento**

Manter a temperatura da área de tratamento em 104 a 107,6°F (40 a 42°C) até que a energia total recomendada (representada em kJ) seja investida na área de tratamento.

#### **B.7.6. Número de Tratamentos e Intervalos**

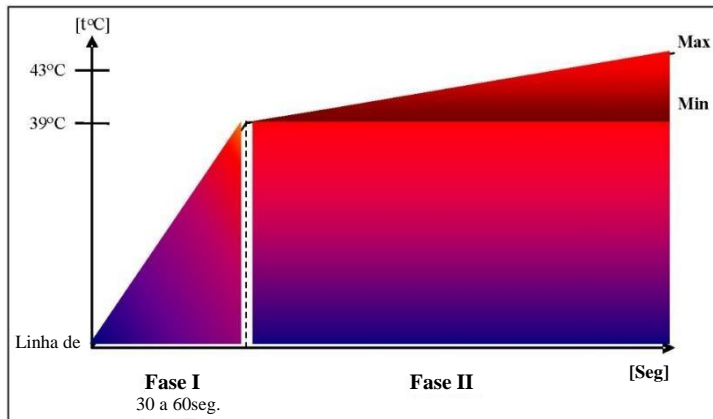
O número recomendado de tratamentos é de 4 a 6 em intervalos de 14 dias (um tratamento a cada 14 dias).

### **B.8. Tratamento**

#### **B.8.1. Considerações Práticas de Operação e Técnica**

Quando o sistema Alma Opus passa do modo Standby [Espera] para o modo Ready [Pronto], o componente massagador do módulo UniFace começa a operar (girar). A emissão de energia de RF é então adicionada à aplicação pressionando o pedal. A energia de RF será emitida apenas enquanto o pedal for pressionado e, quando liberado, o massagador continuará a operar até que o sistema volte ao modo de Standby [Espera].

- O módulo deve ser movido constantemente em um movimento circular (*In-Motion*) antes de ativar a energia de RF e durante todo o período de contato.
- O princípio da técnica *In-Motion*, utilizando energia de radiofrequência (RF), consiste em mover o módulo da região “quente” para a área “fria” adjacente até que toda a área esteja coberta e em equilíbrio térmico.
- A energia de RF deve ser emitida apenas quando a ponteira do módulo entra em contato com a pele.
- A ponteira de RF é mantida refrigerada pela tecnologia de refrigeração termoelétrica (TEC) integrada.
- O sistema de refrigeração TEC atinge a temperatura alvo dentro de poucos segundos após o sistema ser ligado e o módulo ser selecionado; o profissional deve verificar/tocar que o TEC na ponteira do módulo esteja frio antes de iniciar o tratamento.
- Acione o pedal para emitir a energia de RF.
- Depois de ativar a RF, o profissional deve continuar movendo o módulo em movimentos rotacionais (em movimento) dentro dos limites da área de tratamento.
- O tratamento com RF inclui duas fases distintas: a pré-terapêutica (Fase I) e a terapêutica (Fase II); o objetivo da fase pré-terapêutica é aumentar a temperatura basal (ambiente) da pele de aprox. 88 a 89,5°F (31 a 32°C) para 102 a 104°F (39 a 40°C) dentro de 60 segundos (máx.).



**Figura B-1: Fase I: Pré-Terapêutico; Fase II: Terapêutico**

- Ao atingir a temperatura desejada, o objetivo geral do tratamento é manter a temperatura da pele na faixa de temperatura terapêutica de 104 a 107,6°F (40 a 42°C).
- O objetivo da fase terapêutica (Fase II) é aumentar e manter a temperatura da pele de 104 a 107,6°F (40 a 42°C), sem causar desconforto ao paciente. A fase terapêutica (Fase II) pode durar de 20 a 30 minutos por área de tratamento.
- Após cada passe, o profissional deve verificar a temperatura da pele através do uso do termômetro infravermelho fornecido com o sistema.
- Técnica de tratamento: a ponteira do módulo deve estar em contato completo com a pele e levemente pressionada contra ela.
- Durante o tratamento com a técnica *In-Motion*, o profissional move o módulo (mantendo contato com a pele) em um padrão circular dentro da área de tratamento ao longo de toda a sessão.
- A técnica *In-Motion* deve sempre manter o princípio de deslocar o módulo de uma área mais quente para uma área mais fria enquanto o mantém em contato com a pele.
- A quantidade total de energia recomendada (expressa em kJ) é relevante apenas durante a Fase Terapêutica (e não na Pré-Terapêutica!)
- Em situações em que o tratamento provocar desconforto (tal como sensação de calor), o profissional deve interromper imediatamente a emissão de RF ao soltar o pedal enquanto mantém o módulo refrigerado com o movimento massageador em contato com a pele. Isto ajudará a aliviar qualquer sensação de desconforto.
- Ao concluir a aplicação da energia recomendada, interrompa o tratamento ou prossiga para a próxima grade/área de tratamento.

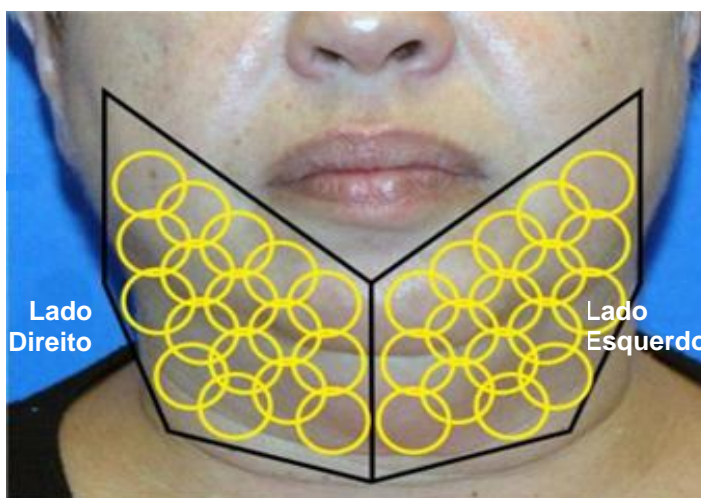
### **B.8.2. Objetivos Finais**

- A temperatura terapêutica é mantida entre 104 a 107,6°F (40 a 42°C).
- A quantidade total de energia recomendada (em kJ) foi aplicada à área de tratamento.
- A pele inicialmente empalidece ligeiramente, depois parece eritematosa e fica quente à palpação.



## B.9. Protocolo de Tratamento

1. Marque um conjunto de áreas de grade bilaterais de 7,5 x 10cm usando um marcador cirúrgico.
2. Cubra toda a área com uma camada de óleo mineral.
3. Selecione a opção UniFace no painel de controle.
4. Verifique a ponteira do módulo UniFace para garantir que o modo de refrigeração esteja ativado (isso pode levar de 2 a 3 minutos; toque na ponteira com a sua mão).
5. Defina a potência e o tempo de exposição.
6. Pressione a tecla de função Ready [Pronto]; isso ativará o componente massageador do módulo.
7. Posicione o módulo na área de tratamento delimitada e inicie o movimento do módulo antes de pressionar o pedal.



**Figura B-2: Dissecção da Área de Tratamento**

8. Acione o pedal para liberar a energia de RF; isso deve ser feito apenas após o módulo ser inicialmente aplicado na pele e enquanto a ponteira estiver em movimento sobre a pele (técnica *In-Motion*).



### **Observação**

A potência pode ser ajustada durante o tratamento, dependendo da resposta do paciente.

9. O movimento deve ser circular dentro da área delimitada pela grade durante o tempo de exposição predefinido.
10. Utilize o termômetro infravermelho para medir e registrar a temperatura de parâmetro da área a ser tratada através da aplicação de três (3) pontos de medição aleatórios dentro da grade.



### **Observação**

Certifique-se de que o módulo esteja em constante movimento durante o tratamento. O posicionamento prolongado no local pode causar efeitos adversos!

11. Monitore a temperatura da área tratada utilizando o termômetro infravermelho ao final de cada intervalo de 30 segundos.
12. Se a temperatura terapêutica não for atingida dentro de 30 a 60 segundos, aumente a potência em 5 a 10%.
13. Após atingir a temperatura terapêutica, deve-se reduzir a potência em 5 a 10% (uma vez que agora necessita-se de menos potência para manter a temperatura).
14. Se a temperatura for mantida adequadamente, diminua a potência em 5 a 10% adicionais.



**Observação**

Ao mover para uma área de grade adjacente, pode ser necessário menos tempo para atingir a temperatura terapêutica devido ao acúmulo de calor.

**B.10. Energia de RF Total Recomendada**



**Cuidado**

Recomenda-se sempre começar com as configurações mais baixas.

A Tabela B-1 fornece um guia para a energia total recomendada a ser investida por área facial anatômica com o módulo UniFace:

**Tabela B-1: Rosto - Investimento Total de Energia Recomendado por Área Anatômica Facial\***

| Indicação              | Potência [W] | Energia Total [kJ]* | Controle de Profundidade** |
|------------------------|--------------|---------------------|----------------------------|
| Bochecha D/E           | 60 a 80      | 15 a 30             | 3-4                        |
| Submental (Queixo) D/E | 60 a 80      | 15 a 30             | 2-4                        |

\* A energia total (representada em kJ) é atribuída a uma área de tratamento unilateral (aproximadamente 8x10cm<sup>2</sup>). A contagem de energia se inicia após atingir a temperatura terapêutica de aproximadamente 40°C

\*\* Se 2 modos forem necessários - divida a energia total entre eles. Sempre comece com o modo mais profundo (3 = Médio, 4 = Superficial)

**B.10.1. Cuidados Pós-Tratamento**

- Delicadamente remova o óleo de tratamento remanescente na superfície da pele e seque-a.
- Deixe o paciente descansar por 10 a 15 minutos na cama de tratamento.
- O paciente deve beber um copo de água imediatamente após o tratamento.
- Recomendações ao paciente:
  - Beba água em abundância (pelo menos 8 a 10 copos por dia) durante três dias após o tratamento.
  - Evite exercícios excessivos, suor, banhos quentes ou saunas durante três dias após o tratamento.
  - Evite o consumo de bebidas alcoólicas por três dias após o tratamento (o álcool pode drenar a água do corpo e da pele).

### **B.11. Acompanhamento**

As seguintes medidas são apenas as sugestões do fabricante para acompanhamento. Elas podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- O paciente deve ingerir bastante líquido nos 2 a 3 dias posteriores ao tratamento.
- Repita o tratamento a cada 14 dias (2 semanas) por 4 a 6 sessões.
- 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 de saúde, medicamentos e etc.
- O paciente deve agendar uma consulta de retorno dois meses após a conclusão do último tratamento.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser comunicados ao profissional responsável pelo tratamento junto ao envio de um relatório de acompanhamento ao Diretor de Operações Clínicas:

**Alma Lasers Ltd.**

18 Haharash Street

Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895

Tel. (972) 4 627 5357

Fax (972) 73 253 7375

E-mail: [info@almalasers.com](mailto:info@almalasers.com)

Website: <http://www.almalasers.com>

# APÊNDICE C

## Aplicador UniBody

### **C.1. Introdução**

Este guia clínico é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do módulo UniBody com o sistema Alma Opus. O módulo UniBody incorpora duas tecnologias:

- 1) Radiofrequência unipolar;
- 2) Massageador mecânico.

### **C.2. Requisitos de Treinamento**

O sistema Alma Opus foi desenvolvido para ser operado apenas por profissionais devidamente treinados quanto ao seu manuseio e uso. Todos os profissionais que forem operar o sistema devem ler o manual do operador. Isso inclui médicos, enfermeiros, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento interno para o sistema Alma Opus. Ao final deste treinamento interno, considera-se que o profissional está capacitado para operar o sistema Alma Opus.

O profissional é responsável por entrar em contato com os órgãos de licenciamento locais para obter informações sobre quaisquer credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do dispositivo.

### **C.3. Uso Pretendido e Indicações**

O módulo UniBody do Alma Opus destina-se ao tratamento de:

- Contorno corporal
- Celulite
- Flacidez da pele
- Estreitamento da Pele
- Alívio da dor

#### C.4. Contraindicações

- Histórico de qualquer malignidade cutânea
- Condições crônicas da pele/pele irritada (e.g., urticária)
- Histórico de câncer
- Gravidez (incluindo fertilização in vitro)
- Colágeno ativo ou doença vascular
- Pressão alta
- Flebite e coagulação do sangue (relacionado à hematologia)
- Uso recente (menos de 6 meses) de isotretinoína (Roacutan)
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (DAI)
- Doença ou distúrbio autoimune passado ou presente
- Implantes protéticos metálicos dentários grandes
- Condições multifatoriais (diabetes, hipertensão, doença arterial coronariana, insuficiência renal etc.)

##### C.4.1. Considerações Especiais

- Tabagismo
- Consumo de álcool
- Estrutura metálica dentária (e.g., ponte)
- Procedimentos cirúrgicos recentes
- Medicamentos em uso

#### C.5. Efeitos Adversos do Tratamento

O uso do sistema Alma Opus pode causar:

- **Sensação de calor ou desconforto** – o paciente pode sentir uma sensação de calor durante ou imediatamente após o tratamento; no entanto, espera-se que tal desconforto seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema e edema** – podem estar presentes na área tratada e provavelmente desaparecerão após 24 horas.
- **Queimaduras** – podem ocorrer se o operador não seguir as instruções, como utilizar energia excessivamente alta ou manter o aplicador na mesma região por muito tempo. Caso ocorra uma queimadura dessa natureza, deve-se proceder ao tratamento convencional.
- **Pele seca** – pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento. Geralmente, desaparece espontaneamente dentro de 48 horas. A hidratação com creme hidratante pode ser útil.
- **Equimose** – pode ser mais provável em pacientes com atrofia do tecido cutâneo, devido à fragilidade do tecido.
- **Bolhas** – podem ocorrer se o operador utilizar parâmetros excessivamente altos durante o tratamento ou adotar uma técnica de tratamento incorreta. Irão desaparecer dentro de alguns dias ou semanas após o tratamento.

- **Hiperpigmentação** – Pode ocorrer como parte da reação natural dos tecidos da pele ao trauma induzido por RF.
- **Formação de crostas** – pode ocorrer quando a radiofrequência é combinada com tratamento a laser ablativo.
- **Hiperpigmentação (HPI)** – raramente observada.
- **Formação mínima de cascas transitórias**

#### C.6. Acessórios e Equipamentos

- Óleo sem água para tratamento (Johnson & Johnson™ ou similar)
- Termômetro Infravermelho (CENTER® série 350 ou similar)
- Caneta cirúrgica
- Leito para consultório médico/escritório (preferencialmente pneumático)
- Suporte fotográfico
- Câmera digital de alta resolução
- Não é necessário o uso de óculos de proteção; no entanto, se forem utilizados, devem ser feitos apenas de plástico!



***Aviso***

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

## C.7. Informações Pré-Tratamento

### C.7.1. Geral

Na primeira consulta, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Solicitar o histórico de saúde completo do paciente, incluindo informações sobre tratamentos anteriores, e realizar uma avaliação da condição dermatológica para determinar a adequação do tratamento com o sistema Accent Ultra.
- Determinar por que o paciente está buscando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.
- Para pacientes que buscam melhora na aparência da celulite:

Estabelecer diagnóstico clínico de celulite;

A severidade da celulite deve ser avaliada conforme mostrado na **Tabela C-1**:

**Tabela C-1: Escala Visual de Gradação de Celulite**

| Nível de Escala | Aparência da Pele   |
|-----------------|---|
| 0               | Pele lisa sem covinhas/ondulações.  |
| 1               | Covinhas/ondulações visíveis, superficiais, em pequeno número, pequenas, localizadas esparsamente nas coxas.  |
| 2               | Número moderado de covinhas/ondulações visíveis (algumas podem ser grandes) nas coxas.  |
| 3               | Aparência semelhante à de queijo cottage na pele da coxa. Grande quantidade de covinhas/ondulações visíveis (muitas grandes) sobre a maior parte das coxas.         |
| 4               | Aparência muito proeminente de textura semelhante a queijo cottage na pele da coxa. Covinhas visíveis e profundas e profundas/ondulações excessivas em toda a coxa. |

### C.7.2. Orientação

Na primeira consulta, o profissional (ou um membro autorizado da equipe) deve informar paciente sobre o seguinte:

- Resultados satisfatórios provavelmente serão alcançados após várias sessões de tratamento ministradas ao longo de vários meses.
- Pode haver um desconforto muito leve associado ao tratamento.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.
- Nenhum anestésico local será usado em qualquer momento durante o regime de tratamento.

### C.7.3. Fotografia

Recomenda-se tirar fotografias “antes e depois” para documentar o progresso do tratamento. Essas fotografias fornecem evidências objetivas, visto que muitos pacientes não conseguem avaliar a evolução do tratamento por meio da melhora gradual.

Condições padronizadas tais como velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes devem ser utilizadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva de fotos tiradas em momentos diferentes.

## C.8. Tratamento

O módulo UniBody incorpora energia de RF unipolar e massagem de tecidos.

Após selecionar o módulo UniBody no painel de controle, os parâmetros padrão do módulo serão apresentados.

### C.8.1. Considerações Práticas de Operação e Técnica

1. O módulo UniBody incorpora duas tecnologias separadas que podem ser operadas em várias configurações:
  - Massageador (não térmico; individual)
  - Massageador e RF unipolar (não térmico + térmico; combinado) – até 200W



#### *Observação*

O massageador gira a uma velocidade constante em uma rotação anti-horária.

2. O módulo deve ser operado ou movido sobre a pele em movimento (nunca estacionário).
3. Ativação do massageador: pressione a tecla de função Standby [Espera] no painel de controle; o tag da tecla de função muda para Ready [Pronto].
4. Após ligar o massageador, aplique o módulo sobre a pele (área de tratamento) e oriente o módulo em movimentos rotacionais (In-Motion) dentro dos limites da área de tratamento.
5. O módulo deve estar constantemente em movimento circular (In-Motion) durante todo o período de contato, mesmo durante o modo massageador individual ou combinando os modos do massageador e do UniLarge, onde o módulo é movido aleatoriamente em movimentos semelhantes aos de massagem em toda a área de tratamento.

### C.8.2. Técnica para Massageador Sozinho (Não Térmico)

- ▶ Ativação do massageador: pressione a tecla de função Standby [Espera] no painel de controle; o tag da tecla de função muda para Ready [Pronto].
- ▶ Desativação do massageador: pressione a tecla de função Ready [Pronto] no painel de controle; a etiqueta da tecla de função muda para Standby [Espera] e a ação de massagem cessa.



### **C.8.3. Técnica para Massageador Combinado com Radiofrequência**

Para usar o massageador simultaneamente ao componente de RF Unipolar, o massageador deve estar ativo (modo *Ready*). Neste modo, a emissão da Radiofrequência Unipolar é possível somente através do pedal. O operador pode pressionar (ativar) ou liberar (desativar) a energia de emissão de RF independentemente da operação do massageador.

### **C.8.4. Áreas de Tratamento**

O módulo UniBody pode ser usado bilateralmente nas seguintes áreas:

- Braços
- Abdômen
- Nádegas
- Coxas
- Panturrilhas
- Cintura
- Glúteo

### **C.8.5. Objetivos do Tratamento**

Manter a temperatura da área de tratamento em 104 a 107,6°F (40 a 42°C) até que a energia total recomendada (representada em kJ) seja investida na área de tratamento.

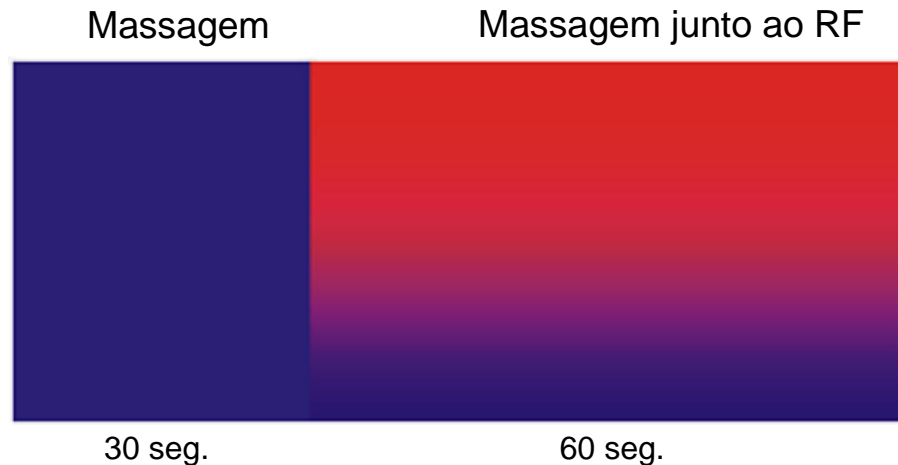
### **C.8.6. Objetivos Finais**

- A temperatura terapêutica é mantida entre 104 a 107,6°F (40 a 42°C).
- A quantidade total de energia recomendada (em kJ) foi aplicada à área de tratamento.
- A pele inicialmente empalidece ligeiramente, depois parece eritematosa e fica quente à palpação.

## **C.9. Protocolo de Tratamento**

1. Faça uma avaliação do histórico de saúde e verifique se há contraindicações.
2. Estabeleça o diagnóstico/condição clínica – verifique com o paciente quanto à dor e severidade da celulite.
3. Padronize as condições de fotografia e tire fotos.
4. Coloque o paciente em uma posição adequada, de modo que a área a ser tratada seja avaliada e apresentada com maior precisão.
5. Retire todas as joias ou pingentes, incluindo colares, pulseiras, relógios, brincos, piercings etc.
6. Retire toda a maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
7. Marque uma grade de 450cm<sup>2</sup> (30 x 15cm) na área a ser tratada com um marcador cirúrgico. Lubrifique a área de tratamento com uma fina camada de óleo adequado para o tratamento.
9. Ligue o sistema e defina a potência e o tempo de exposição.

10. Pressione a tecla de função Ready [Pronto] para operar o componente de massagem.
11. Antes de aplicar na pele, inspecione o anel giratório do massageador.
12. Além disso, inspecione todo o módulo UniLarge RF, focando especialmente na ponteira para identificar qualquer dano ou material pulverizado.
13. Verifique se a refrigeração do módulo UniLarge está ligada (verifique na sua própria mão).
14. O massageador individualmente e o massageador junto ao tratamento de RF incluem duas fases distintas: pré-terapêutica (Fase I) e terapêutica (Fase II);
15. Fase I - Pré-terapêutica: o objetivo da fase pré-terapêutica é elevar a temperatura basal (ambiente) da pele de aproximadamente 88 a 89,5°F (aproximadamente 31 a 32°C) para 102 a 104°F (39 a 40°C) dentro de 90 segundos (máx.) - o massageador individualmente por 30 segundos e combinação de massageador junto ao UniLarge RF pelos próximos 60 segundos, por um total de 90 segundos.



**Figura C-1: Fase I: Massagem de 30 segundos e massagem de 60 segundos junto ao RF**

16. Pontos finais clínicos de Fase I: eritema mais temperatura da pele de aproximadamente 40°C (104°F).
17. Na conclusão da fase pré-terapêutica e antes de prosseguir com a fase terapêutica, o operador deve pressionar a tecla de função Rest [Repouso] para reinicializar o sistema.
18. Fase II - Terapêutica: esta fase deve durar aproximadamente 30 minutos para toda a área de tratamento, e deve incluir RF intermitente mais intervalos do massageador de 15 a 30 segundos de duração, além de intervalos intermitentes do massageador (sozinho) por até 15 segundos para manter a temperatura da pele de 40°C a 42°C
19. Durante a Fase I e a Fase II, pressione o pedal para emitir energia de RF. Para interromper a emissão de energia de RF - solte o pedal.



**Observação**

A potência pode ser ajustada durante o tratamento, dependendo da resposta do paciente.

20. Utilize o termômetro infravermelho para medir e registrar a temperatura de parâmetro da área a ser tratada através da aplicação de 3 (três) pontos de medição aleatórios dentro da grade.

21. Posicione o módulo na área de tratamento designada e inicie o movimento do módulo usando apenas o massagedor, conforme indicado na Fase I (Pré-Terapêutica).



**Observação**

Certifique-se de que o módulo esteja em constante movimento durante o tratamento. O posicionamento prolongado no local pode causar efeitos adversos!

22. O movimento deve ser circular dentro da área delimitada da grade durante o tempo de exposição predefinido.
23. Monitore a temperatura da área tratada utilizando o termômetro infravermelho ao final de cada intervalo de 30 segundos.
24. Se a temperatura terapêutica não for atingida dentro de 30 a 60 segundos, aumente a potência em 5 a 10%.
25. Assim que a temperatura terapêutica for atingida, a potência deve ser diminuída em 5 a 10% (uma vez que agora necessita-se de menos potência para manter a temperatura).
26. Se a temperatura for mantida adequadamente, diminua a potência em 5 a 10% adicionais.

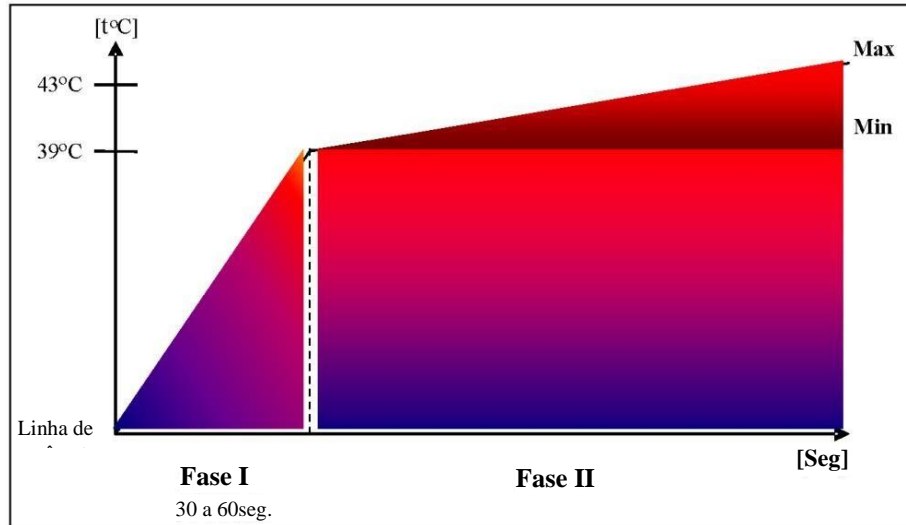


**Observação**

Ao mover para uma área de grade adjacente, pode ser que menos tempo seja necessário para atingir a temperatura terapêutica devido ao acúmulo de calor.

- O módulo deve ser movido constantemente em um movimento circular (*In-Motion*) antes de ativar a energia de RF e durante todo o período de contato.
- O princípio da técnica *In-Motion*, utilizando energia de radiofrequência (RF), consiste em mover o módulo da região “quente” para a área “fria” adjacente até que toda a área esteja coberta e em equilíbrio térmico.
- A energia de RF deve ser emitida apenas quando a ponteira do módulo entra em contato com a pele.
- A ponteira de RF é mantida refrigerada pela tecnologia de refrigeração termoelétrica (TEC) integrada.
- O sistema de refrigeração TEC atinge a temperatura alvo dentro de poucos segundos após o sistema ser ligado e o módulo ser selecionado; o profissional deve verificar/tocar que o TEC na ponteira do módulo esteja frio antes de iniciar o tratamento.
- Depois de ativar a RF, o profissional deve continuar movendo o módulo em movimentos rotacionais (em movimento) dentro dos limites da área de tratamento.
- Ao alcançar a temperatura desejada, o objetivo geral do tratamento é realizar pelo menos 3 passes em cada área de tratamento, mantendo a temperatura da pele dentro da faixa terapêutica.
- O objetivo da fase terapêutica (Fase II) é aumentar e manter a temperatura da pele de 104 a 107,6°F (40 a 42°C), sem causar desconforto ao paciente, conforme descrito na Figura C-2.

- Após cada passe, o profissional deve verificar a temperatura da pele através do uso do termômetro infravermelho fornecido com o sistema.
- Técnica de tratamento: a ponteira do módulo deve estar em contato completo com a pele e levemente pressionada contra ela.



**Figura C-2: Fase I: Pré-Terapêutico; Fase II: Terapêutico**

- Durante o tratamento com a técnica *In-Motion*, o profissional move o módulo (mantendo contato com a pele) em um padrão circular dentro da área de tratamento ao longo de toda a sessão.
- A técnica *In-Motion* deve sempre manter o princípio de deslocar o módulo de uma área mais quente para uma área mais fria enquanto o mantém em contato com a pele.
- A quantidade total de energia recomendada (representada em kJ) é relevante apenas durante a Fase Terapêutica (e não na Pré-Terapêutica!)
- Em situações em que o tratamento provocar desconforto (tal como sensação de calor), o profissional deve interromper imediatamente a emissão de RF ao soltar o pedal enquanto mantém o módulo refrigerado com o movimento massageador em contato com a pele. Isto ajudará a aliviar qualquer sensação de desconforto.
- Ao concluir a aplicação da energia recomendada, interrompa o tratamento ou prossiga para a próxima grade/área de tratamento.

#### C.10. Energia de RF Total Recomendada



**Cuidado**

Recomenda-se sempre começar com as configurações mais baixas.

As **Tabelas C-2 a C-4** oferecem orientações sobre a energia total recomendada a ser aplicada em diferentes áreas anatômicas do corpo com o módulo UniBody.

**Tabela C-2: Contorno do Corpo - Parâmetros de Configuração Sugeridos**

| Área                  | Potência [W] | Energia Cumulativa* (kJ) | Controle de Profundidade** |
|-----------------------|--------------|--------------------------|----------------------------|
| Braço Superior        | 90 a 110     | 30 a 90                  | 1 + 2                      |
| Abdômen               | 130 a 150    | 90 a 120                 | 1 + 2                      |
| Cintura D/E           | 110 a 170    | 60 a 120                 | 1 + 2                      |
| Glúteo Frontal D/E    | 110 a 170    | 60 a 120                 | 1 + 2                      |
| Coxa Frontal D/E      | 110 a 130    | 60 a 90                  | 1 + 2                      |
| Posterior da Coxa D/E | 110 a 150    | 60 a 90                  | 1 + 2                      |
| Lateral da Coxa D/E   | 110 a 150    | 60 a 90                  | 1 + 2                      |
| Interior da Coxa D/E  | 90 a 120     | 50 a 80                  | 1 + 2                      |

**Tabela C-3: Celulite - Parâmetros Gerais de Configuração Sugeridos**

| Área                  | Potência [W] | Energia Cumulativa*(kJ) | Controle de Profundidade** |
|-----------------------|--------------|-------------------------|----------------------------|
| Braço Superior        | 90 a 110     | 30 a 90                 | 2 a 3                      |
| Abdômen               | 130 a 150    | 90 a 120                | N/A                        |
| Cintura D/E           | 110 a 170    | 60 a 120                | N/A                        |
| Glúteo Frontal D/E    | 110 a 170    | 60 a 120                | 1 a 2                      |
| Coxa Frontal D/E      | 110 a 130    | 60 a 90                 | 1 a 2                      |
| Posterior da Coxa D/E | 110 a 150    | 60 a 90                 | 1 a 2                      |
| Lateral da Coxa D/E   | 110 a 150    | 60 a 90                 | 1 a 2                      |
| Interior da Coxa D/E  | 90 a 120     | 50 a 80                 | 1 a 2                      |

**Tabela C-4: Estreitamento da Pele - Parâmetros Gerais de Configuração Sugeridos**

| Área                  | Potência [W] | Energia Cumulativa*[kJ] | Controle de Profundidade** |
|-----------------------|--------------|-------------------------|----------------------------|
| Braço Superior        | 90 a 110     | 30 a 90                 | 3 a 4                      |
| Abdômen               | 130 a 150    | 90 a 120                | 3 a 4                      |
| Cintura D/E           | 110 a 170    | 60 a 120                | 3 a 4                      |
| Glúteo Frontal D/E    | 110 a 170    | 60 a 120                | 3 a 4                      |
| Coxa Frontal D/E      | 110 a 130    | 60 a 90                 | 3 a 4                      |
| Posterior da Coxa D/E | 110 a 150    | 60 a 90                 | 3 a 4                      |
| Lateral da Coxa D/E   | 110 a 150    | 60 a 90                 | 3 a 4                      |
| Interior da Coxa D/E  | 90 a 120     | 50 a 80                 | 3 a 4                      |

\* A energia total (representada em kJ) é atribuída à uma área de tratamento unilateral. A contagem de energia se inicia após atingir a temperatura terapêutica de aproximadamente 40°C.

\*\* Se 2 modos forem necessários - divida a energia total entre eles. Sempre comece com o modo mais profundo (3 = Médio, 4 = Superficial).

### C.10.1. Cuidados Pós-Tratamento

- Delicadamente, remova o óleo de tratamento da superfície da pele e seque-a.
- Permita que o paciente repouse por 10 a 15 minutos na cama de tratamento.
- O paciente deve beber um copo de água imediatamente após o tratamento.
- Recomenda-se beber água em abundância (pelo menos 8 a 10 copos por dia) durante três dias após o tratamento.
- As fotografias devem ser tiradas no exato mesmo local da área de tratamento, imediatamente após o procedimento.
- Recomenda-se evitar exercícios excessivos, transpiração, banhos quentes ou saunas por três dias após o tratamento.
- Recomenda-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas por três dias após o tratamento (o álcool pode drenar a água do corpo e da pele).

### C.11. Acompanhamento

As seguintes medidas são apenas as sugestões do fabricante para acompanhamento. Elas podem servir de base para definir o seu regime de tratamento.

- O paciente deve ingerir bastante líquido nos 2 a 3 dias posteriores ao tratamento.
- A maquiagem pode ser aplicada 2 horas após o tratamento.
- Repita o tratamento uma vez a cada duas semanas.
- 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 de saúde, medicamentos e etc. Normalmente, recomenda-se uma sessão de 4 a 6 tratamentos.

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser relatados ao operador responsável junto ao envio de um relatório de acompanhamento ao Diretor de Operações Clínicas da Alma Lasers:

**Alma Lasers Ltd.**

18 Haharash Street

Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895

Tel. (972) 4 627 5357

Fax (972) 73 253 7375

E-mail: [info@almalasers.com](mailto:info@almalasers.com) Site:

<http://www.almalasers.com>



# APÊNDICE D

## Aplicador Microplasma / Opus Plasma

### **D.1. Introdução**

O aplicador incorpora a tecnologia baseada em RF unipolar. O aplicador emite energia de radiofrequência através de uma ponteira (do modelo de um perfurador de gelo pixelizado/rolo/faísca), que cria múltiplas microperfurações controladas, com uma zona de lesão térmica no tecido da pele que circunda a área tratada. Essa tecnologia deixa o tecido saudável ao redor intacto.

### **D.2. Requisitos de Treinamento**

O sistema foi concebido para ser operado apenas por profissionais devidamente treinados quanto ao seu manuseio e uso. Todos que forem operar o sistema devem ler o manual do operador. Isso inclui médicos, enfermeiros, equipe técnica ou outros membros da equipe profissional.

A Alma Lasers oferece treinamento interno para o sistema Alma Opus. Ao final deste treinamento interno, considera-se que o profissional está capacitado para operar o sistema Alma Opus.

O operador é responsável por entrar em contato com os órgãos de licenciamento locais para obter informações sobre quaisquer credenciais exigidas por lei para uso clínico e operação do dispositivo.

### **D.3. Uso Pretendido e Indicações**

O aplicador é indicado para as seguintes condições relacionadas à textura:

- Textura da pele (cicatrices)
- Acne vulgaris
- Cicatrizes de acne
- Pregas e rugas
- Estrias
- Renovação linear da pele
- Rejuvenescimento da pele



#### D.4. Contraindicações

- Infecção bacteriana ou viral
- Isotretinoína nos últimos 12 meses
- Radioterapia extensiva
- Cicatrização inadequada na área de tratamento
- Implantes metálicos próximos à área de tratamento
- Gravidez ou procedimento de fertilização in vitro
- Marca-passo implantável ou desfibrilador/cardioversor automático (DAI)
- Intervenção cosmética ablativa/não ablativa (peeling profundo) nos últimos 3 meses
- Sistema imunológico comprometido
- Esclerodermia
- Queimaduras na área de tratamento
- Câncer
- Colágeno ativo ou doença vascular

##### D.4.1. Considerações Especiais

- Tabagismo
- Consumo de álcool
- Estrutura metálica dentária (ou seja, aparelho ortodôntico)
- Contraceção – pílulas anticoncepcionais
- Procedimentos cirúrgicos recentes
- Medicamentos em uso
- Inflamação Aguda
- Sensação reduzida

#### D.5. Efeitos Adversos do Tratamento

O uso do sistema pode causar:

- **Sensação de calor ou desconforto** – o paciente pode sentir uma sensação de calor durante ou imediatamente após o tratamento; no entanto, espera-se que tal desconforto seja leve e desapareça em poucos minutos.
- **Eritema e edema** – podem estar presentes na área tratada e provavelmente desaparecerão após 24 horas.
- **Queimaduras** – podem ocorrer se o operador não seguir as instruções, como utilizar energia excessivamente alta ou manter o aplicador na mesma região por muito tempo. Caso ocorra uma queimadura dessa natureza, deve-se proceder ao tratamento convencional.
- **Pele seca** – pode ocorrer nas primeiras 12 horas pós-tratamento. Geralmente, desaparece espontaneamente dentro de 48 horas. A hidratação com creme hidratante pode ser útil.
- **Equimose** – pode ser mais provável em pacientes com atrofia do tecido cutâneo, devido à fragilidade do tecido.
- **Bolhas** – podem ocorrer se o operador utilizar parâmetros excessivamente altos durante o tratamento ou adotar uma técnica de tratamento incorreta. Irão desaparecer dentro de alguns dias ou semanas após o tratamento.

- **Hiperpigmentação** – Pode ocorrer como parte da reação natural dos tecidos da pele ao trauma induzido por RF.
- **Formação de crostas** – pode ocorrer quando a radiofrequência é combinada com tratamento a laser ablativo.
- **Hiperpigmentação (HPI)** – raramente observada.
- **Formação mínima de cascas transitórias**

#### D.6. Acessórios e Equipamentos

- Marcador cirúrgico
- Suporte fotográfico
- Leito para consultório médico/escritório (preferencialmente pneumático)
- Termômetro Infravermelho (CENTER® série 350 ou similar)
- Não é necessário o uso de óculos de proteção; no entanto, se forem utilizados, devem ser feitos apenas de plástico!
- Óleo para tratamento (Johnson & Johnson™ ou similar) – somente para tratamentos com a ponteira estacionária.
- Caneta cirúrgica (azul ou violeta).
- Câmera digital de alta resolução ou filme de 35mm



#### *Aviso*

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

#### D.7. Informações Pré-Tratamento

Na primeira consulta, o operador (ou um membro autorizado da equipe) deve:

- Obtenha um histórico de saúde detalhado do paciente, incluindo modalidades de tratamento anteriores, e examine a condição dermatológica para adequação do tratamento com o sistema Alma Opus.
- Determinar por que o paciente está buscando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.
- Em geral, recomenda-se o início do uso de agentes antivirais profiláticos 24 horas antes de um procedimento de renovação facial por RF e continuá-lo conforme descrito pelo protocolo do agente.

##### D.7.1. Orientação

Na primeira consulta, o operador (ou um membro autorizado da equipe) deve informar ao paciente o seguinte:

- Resultados satisfatórios provavelmente serão alcançados após várias sessões de tratamento ministradas ao longo de vários meses.
- Pode haver um desconforto muito leve associado ao tratamento.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.

### **D.7.2. Fotografia**

Recomenda-se tirar fotografias “antes e depois” para documentar o progresso do tratamento. Essas fotografias fornecem evidências objetivas, visto que muitos pacientes não conseguem avaliar a evolução do tratamento por meio da melhora gradual.

Condições padronizadas tais como velocidade de câmera, flash e distância focal semelhantes devem ser utilizadas para fotografar todos os pacientes. Essa consistência permite uma comparação objetiva de fotos tiradas em momentos diferentes.

## **D.8. Técnica de Tratamento**

### **D.8.1. Técnica de Tratamento com Ponteira de Rolo**

A técnica de tratamento envolve a fixação da ponteira do rolo de RF à superfície da pele e sua movimentação sobre a área de tratamento. Esta técnica pode incluir um passe, podendo ser repetida várias vezes.

Recomenda-se fortemente o uso de um evacuador de fumaça e uma máscara durante o procedimento.

A ponteira deve estar em contato leve (tocando suavemente) com a pele para alcançar um efeito ablativo junto ao efeito térmico. Se a ponteira mantiver um contato firme com a pele, apenas um efeito térmico será alcançado.

### **D.8.2. Técnica de Tratamento de Ponteira Estacionária**

A técnica de tratamento estacionário envolve o contato completo da ponteira com a superfície da pele. Esta técnica pode incluir passes em camadas, onde a ponteira é posicionada na área de tratamento (pele) sem movê-la, com a aplicação de pulsos repetidos.

Recomenda-se fortemente o uso de um evacuador de fumaça e uma máscara durante o procedimento.

A ponteira deve estar em contato leve (tocando suavemente) com a pele para alcançar um efeito ablativo junto ao efeito térmico. Se a ponteira mantiver um contato firme com a pele, apenas um efeito térmico será alcançado.

### **D.8.3. Técnica de Tratamento da Ponteira Colibri**

A técnica de tratamento Colibri envolve o contato completo da ponteira com a superfície da pele. Esta técnica envolve tanto um contato suave e rápido com a pele, ou movimentos suaves semelhantes a penas.

Recomenda-se fortemente o uso de um evacuador de fumaça e uma máscara durante o procedimento.

A ponteira deve estar em contato leve (tocando suavemente) com a pele para alcançar um efeito ablativo junto ao efeito térmico.

### Precauções:

- Não use o aplicador para tratar 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 do Vírus da Herpes Simples 1 (HSV-1) facial. Recomenda-se iniciar os agentes antivirais profiláticos 24 horas antes do tratamento com RF.

### D.9. Teste Cutâneo

O propósito do teste cutâneo é monitorar a reação da pele do paciente e descartar efeitos colaterais adversos inesperados. Sempre realize um teste cutâneo na área de tratamento designada durante a primeira sessão. Utilize as configurações mais baixas dos parâmetros da faixa de tratamento em uma pequena parte da área de tratamento no dia anterior ao tratamento completo.

Não trate a área até a recuperação total do adesivo cutâneo.

Pode aparecer um eritema. Se houverem outras manifestações na pele, como irritação, inchaço, reação alérgica ou infecção, não inicie o tratamento.

### D.10. Considerações sobre o Tratamento

- **Profundidade de penetração:** a profundidade e o diâmetro do microcanal produzido dependem do tempo de exposição do pulso de energia de RF e da potência de RF. Normalmente, para os protocolos recomendados utilizando os rolos, os orifícios criados têm uma profundidade de 100 a 150 µm. Para a ponteira estacionária, o diâmetro é de 80 a 120 µm de largura.
- **Potência de RF e tempo de exposição na pele:** os parâmetros de energia recomendados são de até 40W para os rolos. Para a ponteira estacionária, o tempo de exposição recomendado é de 0,1 seg. Os parâmetros de energia recomendados para a ponteira Colibri são de 5 a 10W.
- **Número de passes:** conservador: 1 passe, moderado: 2 passes, agressivos: 3 passes.
- **Nunca permaneça** no mesmo lugar! Mantenha o rolo em movimento constante.
- **Áreas de tratamento:** rosto, pescoço, tórax, costas.
- **Tempo de inatividade:** no primeiro tratamento, vermelhidão e sensação de queimadura podem ocorrer durante algumas horas até 2 dias no caso de um tratamento mais agressivo Padrão de pixel claro (conservador) a marrom escuro (agressivo) e sensação de pele com aspecto de couro nos dias 3 a 5 com descamação. Inchaço em áreas tratadas agressivamente até o dia 5. Recuperação total entre os dias 5 a 7. O tempo de inatividade diminui com os tratamentos subsequentes. Por ser um efeito ablativo na área tratada, os pacientes com maior umidade na pele podem apresentar mais vermelhidão e sensibilidade, obtendo melhores resultados com menos sessões de tratamento. Portanto, pode ser necessário mais tratamentos para um paciente com pele seca.
- **Número de Sessões:** 3 para tratamentos agressivos a 5 para tratamentos conservadores, com 2 a 4 semanas de intervalo. Para a ponteira Colibri, necessitam-se de 1 a 3 sessões de tratamento, com um intervalo de 4 a 6 semanas entre cada uma.
- **Precauções:** não use a tecnologia do aplicador sobre Botox® ou Restylane® por duas semanas após a injeção. Utilize um antiviral antes dos tratamentos se houver história de herpes labial. Certifique-se de que a pele está limpa e seca antes do tratamento.
- **Acúmulo usando a Ponteira Estacionária:** 2 a 3 pulsos no exato mesmo lugar.
- Tempo para tratamento facial completo: 5 a 20 minutos.

Depois da seleção das configurações adequadas e a conexão do aplicador ao sistema Alma Opus, o tratamento pode começar. Todas as seguintes áreas do corpo são adequadas para o tratamento: rosto, pescoço, tórax e costas.



**Observação**

Sempre realize um teste cutâneo na área pretendida de tratamento durante a primeira sessão de tratamento (consulte a Seção D.9).

Recomenda-se que os operadores responsáveis pelo tratamento se familiarizem com os tratamentos de RF e ablativos com base na literatura clínica. Estas diretrizes gerais não têm a intenção de ser um substituto para a educação clínica, julgamento e/ou experiência do usuário..

## **D.11. Protocolo de Tratamento**

### **D.11.1. Antes do Dia do Tratamento**

Antes do tratamento, o uso de preparações tópicas contendo hidroquinona, tretinoína e/ou ácido glicólico para os tipos de pele III a IV pode ser benéfico para reduzir o risco potencial de hiperpigmentação após a renovação da pele.

Agentes antivirais orais profiláticos podem ser úteis na prevenção da reativação do Vírus do Herpes Simples 1 (HSV-1) facial até que ocorra a re-epitelização completa. Em geral, recomenda-se iniciar o uso de agentes antivirais profiláticos 24 horas antes de um procedimento de renovação por RF e continuar conforme descrito pelo protocolo do agente.

### **D.11.2. Dia de Tratamento**

1. Faça uma avaliação do histórico de saúde e verifique se há
2. contraindicações.  
Padronize as condições da fotografia e tire fotos.
3. Coloque o paciente em uma posição onde a área que desejam tratar seja avaliada e apresentada com mais precisão; sentado na posição vertical para tratamentos faciais.
4. Retire todas as joias ou pingentes, incluindo colares, brincos, piercings, etc.
5. Retire toda a maquiagem, hidratantes ou óleos da área de tratamento.
6. Examine cuidadosamente todo o aplicador, focando especialmente na ponteira para identificar qualquer dano ou materiais pulverizados.
7. Ligue o sistema e selecione o aplicador desejado no painel de controle.
8. No modo de espera, selecione os níveis de energia iniciais e o tempo de exposição de acordo com o teste cutâneo, área de tratamento e indicação clínica.
9. Configure o sistema para o modo Ready [Pronto].
10. Posicione o aplicador perpendicular à pele. Não aplique pressão (a ponteira não deve estar em contato direto com a pele, mas deve tocar a pele suavemente).



**Aviso**

Não aplique gel ou óleo na pele antes do tratamento.

11. Os pulsos múltiplos podem ser aplicados através da sobreposição na mesma área de maneira não-acumulativa.

▪ **Para a Ponteira Estacionária:**

Os pulsos múltiplos podem ser aplicados tanto de maneira acumulativa para uma penetração mais profunda – pulsos sobrepostos na mesma área, ou não empilhados (técnica aleatória de “mão livre”) – passes sem sobreposição.

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

13. O nível do tratamento deve ser individualizado de acordo com a acne específica e à severidade das cicatrizes de acne.

**D.11.3. Tratamento com a Ponteira Colibri**

1. Esquema de tratamento: manchas de microplasma (e não linhas), cobrindo a área de tratamento: Aplique o pulso em um ponto próximo ao outro. A ponteira Colibri deve apenas estar em contato leve com a pele para extrair as faíscas do microplasma.
2. Tratamento das pálpebras superiores: a área de tratamento vai da prega até a sobrancelha (*Figura D.11-1.*)
3. Tratamento de rugas: pulso nas “cristas” das pregas da pele e não nas depressões das rugas (*Figura D.11-2.*)
4. Técnica de tratamento:
  - Um passe de pontos de micro-plasma sobre a área de tratamento.
  - É possível realizar um passe subsequente com movimentos suaves semelhantes a penas.



*Figura D.11-1: Tratamento de pálpebra*



*Figura D.11-2: Tratamento de rugas*

## D.12. Parâmetros de Configuração Sugeridos



### **Cuidado**

Recomenda-se sempre começar com as configurações mais baixas.

**Tabela D-1: Parâmetros de Configuração Sugeridos – Microplasma / Opus Plasma (ponteira com rolo/6 linhas) – Cicatrizes atróficas**

| Área         | Potência do Teste Cutâneo (W) | Potência [W] | Fase (1 a 4) * | passes |
|--------------|-------------------------------|--------------|----------------|--------|
| Abdômen      | 25 a 35                       | 30 a 40      | 1 a 2<br>3 a 4 | 1<br>1 |
| Coxas/Braços | 25 a 35                       | 30 a 40      | 1 a 2<br>3 a 4 | 1<br>1 |
| Pescoço      | 15 a 20                       | 20 a 25      | 1 a 2<br>3 a 4 | 1<br>1 |
| Rosto        | 20 a 25                       | 25 a 30      | 1 a 2<br>3 a 4 | 1<br>1 |
| Periorbital  | 15 a 20                       | 20 a 25      | 1 a 2<br>3 a 4 | 1<br>1 |

\*1 - Térmico, 4 - Ablativo

**Tabela D-2: Parâmetros de configuração sugeridos – Microplasma / Opus Plasma (ponteira com rolo/3 linhas) – Cicatrizes traumáticas**

| Área         | Potência do Teste Cutâneo (W) | Potência [W] | Fase (1 a 4) * | Passes** |
|--------------|-------------------------------|--------------|----------------|----------|
| Abdômen      | 9 a 18                        | 13 a 23      | 3 a 4          | 1 a 2    |
| Coxas/Braços | 9 a 18                        | 13 a 23      | 3 a 4          | 1 a 2    |
| Pescoço      | 4                             | 4 a 9        | 3 a 4          | 1 a 2    |
| Rosto        | 4 a 9                         | 9 a 13       | 3 a 4          | 1 a 2    |
| Periorbital  | 4                             | 4 a 9        | 3 a 4          | 1 a 2    |

\*1 - Térmico, 4 - Ablativo

\*\* 1-2 passes recomendados. O alcance desejado da penetração dos passes está associado ao nível de energia; em outras palavras, quanto maior a energia, maior a profundidade da penetração. Da mesma forma, à medida que o número de passes aumenta, a área perfurada viável também aumenta.

**Tabela D-3: Parâmetros de Configuração Sugeridos - Microplasma / Opus Plasma - Ponteira Spark**

| Indicação                | Tipo de pele Fitzpatrick | Potência [W] | Fase (1 a 4) * | Passes de Teste de Pele | Passes |
|--------------------------|--------------------------|--------------|----------------|-------------------------|--------|
| Linhas finas             | I a III                  | 6 a 8        | 3 a 4          | 1                       | 1 a 2  |
|                          | IV a VI                  | 4 a 6        | 3 a 4          | 1                       | 1 a 2  |
| Rejuvenescimento da Pele | I a III                  | 6 a 8        | 3 a 4          | 1                       | 1 a 2  |

|                          |         |       |       |   |       |
|--------------------------|---------|-------|-------|---|-------|
| Renovação linear da pele | IV a VI | 4 a 6 | 3 a 4 | 1 | 1 a 2 |
|--------------------------|---------|-------|-------|---|-------|

\*1 - Térmico, 4 - Ablativo

**Tabela D-4: Parâmetros de Configuração Sugeridos - Microplasma / Opus Plasma (Ponteira Estacionária)**

| Área        | Potência do Teste Cutâneo (W) | Potência [W] | Temporizador (seg) | Fase (1 a 4) * | passes |
|-------------|-------------------------------|--------------|--------------------|----------------|--------|
| Pescoço     | 15 a 20                       | 20 a 25      | 0,1                | 1 a 2<br>3 a 4 | 1<br>1 |
| Rosto       | 20 a 25                       | 25 a 30      | 0,1                | 1 a 2<br>3 a 4 | 1<br>1 |
| Periorbital | 15 a 20                       | 20 a 25      | 0,1                | 1 a 2<br>3 a 4 | 1<br>1 |

\*1 - Térmico, 4 - Ablativo

**Tabela D-4: Ponteira Colibri**

| Indicação                       | Potência [W] | Nº de Passes |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| Rugas/Fibroma Mole              | 5-10         | 1-2          |
| Pálpebra Flácida/<br>Xantelasma | 5-7          | 1-2          |

### D.13. Pós-Tratamento e Acompanhamento

Após o tratamento, limpe suavemente a área tratada dos fragmentos de pele com um pano úmido e siga as diretrizes de cuidados pós-operatórios.

Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como vermelhidão excessiva ou inchaço), é possível alterar o tempo de exposição ou reduzir a energia.

Cuidados meticulosos com a ferida (técnicas abertas ou fechadas) são cruciais após o rejuvenescimento da pele; abaixo estão as recomendações da Alma Lasers para acompanhamento. Os operadores podem deferir a elas e, então, determinarem seus próprios regimes adequados.

- **Cuidados pós-tratamento:** imediatamente após o tratamento, aplique um produto cicatrizante como Humatrix® ou Biafine® e resfrie com um sistema Zimmer. Recomende o uso de Aquaphor® ou um produto equivalente para o paciente aplicar em casa conforme necessário nos próximos 2 dias. Oriente apenas para higienizar, hidratar e usar protetor solar nos 7 dias seguintes. Descontinue o regime com Obagi®, Retin-A® etc. até o dia 7. No dia 7, faça uma microdermoabrasão ou utilize um esfoliante agressivo ou micro-peeling. Maquiagem pode ser aplicada para minimizar a aparência de rolo ou pixel.
- **Técnica de tratamento de feridas abertas:** permitem a vigilância contínua da pele tratada; avaliando o quão bem minimizam a sensação de claustrofobia do paciente. Em teoria, esses regimes aparentam ser menos propensos a promover infecções, visto que não há curativo sob o qual as bactérias possam ficar aprisionadas. No entanto, os métodos abertos podem ser mais dolorosos e inconvenientes para o paciente.
- Durante a técnica de cuidados com ferida aberta, faça uma imersão com ácido acético a 0,25%, soro fisiológico ou água corrente fria por 20 minutos a cada 2 a 4 horas, seguido por uma limpeza suave da pele.



- As compressas frias são imediatamente seguidas pela aplicação de uma pomada emoliente suave. Algumas pomadas renomadas são Catrix® 10 (Lescarden) e Aquaphor Healing Ointment (Beiersdorf AG).
- **Técnica de tratamento de feridas fechadas:** fornece um ambiente semi oclusivo que pode proteger a ferida de bactérias exógenas e promover a troca de oxigênio e vapor d'água. A drenagem dos exsudatos da ferida através do curativo pode prevenir crostas excessivas e simplificar o cuidado da ferida.
- Para a técnica de cuidados com feridas fechadas, curativos populares incluem a espuma composta Flexzan® (Dow Hickam Pharmaceuticals), o produto de hidrogel 2nd Skin® (Bionet), a malha plástica N-Terface® (Winfield Laboratories) e a película de polímero Silon-TSR® (Bio Med Sciences).
- A frequência de imersão e aplicação de pomada diminui à medida que a re-epitelização progride e é reduzida quando a re-epitelização estiver completa (normalmente em 5 a 6 dias).
- De 7 a 10 dias após o procedimento, as imersões são substituídas por uma limpeza suave e os pacientes passam a aplicar um hidratante com protetor solar.
- Após a re-epitelização, é recomendado iniciar limpezas suaves um ou dois dias depois. O uso da pomada é substituído durante o dia pelo uso de um hidratante mais leve com protetor solar. À noite, a pomada é lentamente substituída.
- Os pacientes devem retornar à clínica 3 a 7 dias pós-tratamento para exame do local tratado e para tratamento adicional, se necessário.
- Se nenhum tratamento adicional for necessário, o paciente deve retornar para exame de retorno dois meses depois.
- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios forem obtidos.
- Evite a exposição ao sol durante o período pré e pós-operatório.
- Se ocorrerem efeitos colaterais adversos (hiperpigmentação), recomenda-se o uso de proteção solar e agentes despigmentantes pós-renovação (como a hidroquinona) para auxiliar no tratamento.

#### **D.13.1. Pós-Tratamento para a Ponteira Colibri:**

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

##### **Tempo de inatividade:**

- No primeiro tratamento, vermelhidão e sensação de queimadura podem ocorrer durante algumas horas ou até alguns dias, especialmente se o tratamento for mais agressivo.
- Padrão de pixel claro (conservador) a marrom escuro (agressivo) e sensação de pele com aspecto de couro nos dias 3 a 5 com descamação.
- O edema pode durar até 5 dias.
- Espera-se a recuperação total entre 5 a 7 dias.

**Acompanhamento:**

- Os pacientes devem retornar à clínica em 3 a 7 dias pós-tratamento para exame do local tratado.
- O tratamento está completo quando resultados satisfatórios forem obtidos.
- Para a ponteira Colibri: os resultados são visíveis a partir de 1 mês após o tratamento.

**D.14. Limpeza e Desinfecção das Ponteiras**

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



**Aviso**

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

Certifique-se de que a ponteira esteja completamente seca antes de inseri-la de volta no aplicador e antes de realizar o tratamento em um paciente.

Leia atentamente as instruções do fabricante do desinfetante antes do

**D.14.1. Limpando as ponteiras Colibri e Spark**

A ponteira destina-se a uso único e deve ser limpada com um cotonete macio embebido em álcool 70% antes do tratamento.

**D.14.2. Limpando a Ponteira Estacionária**

1. Prepare uma solução de detergente enzimático Enzol<sup>1</sup> (ou equivalente de pH enzimático natural) de acordo com as recomendações do fabricante (1oz. por galão/8ml por litro), usando água corrente morna.
2. Submerja completamente a ponteira do aplicador na solução e deixe-a de molho por pelo menos 10 minutos.
3. Enquanto imersa, esfregue a ponteira 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 quaisquer resíduos de detergente.
5. Examine visualmente a ponteira sob condições normais de iluminação para garantir que toda a sujeira visível foi removida.
6. Prepare Endozime<sup>2</sup> AW Triple Plus com solução de detergente APA (Endozime<sup>®</sup> AW) de acordo com as recomendações do fabricante (½oz. por gal./4ml. 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 ponteira com água corrente da torneira.
8. Chacoalhe a ponteira para remover a água e seque com um pano limpo sem fiapos. Ar pressurizado pode ser usado (<20 PSI/<1,4 Bar).



<sup>1</sup> Enzol<sup>®</sup> é um produto da Johnson & Johnson

<sup>2</sup> Endozime<sup>®</sup> AW Triple Plus com APA é um produto da empresa Ruhof

9. Faça uma examinação visual da ponteira novamente para garantir que toda a sujeira visível foi removida.

#### **D.14.3. Limpeza das Ponteiras com Rolo**

As instruções de higienização a seguir aplicam-se apenas à ponteira do rolo multiuso. As ponteiras descartáveis devem ser descartadas após o tratamento.

1. Prepare uma solução de detergente enzimático Enzol (ou equivalente de pH enzimático natural) de acordo com as recomendações do fabricante (1oz. por galão/8ml por litro), usando água corrente morna. Se, em algum momento durante o procedimento de limpeza, o detergente estiver muito sujo, prepare uma nova solução de detergente.
2. Submerja completamente a ponteira do aplicador na solução e deixe-a de molho por pelo menos 10 minutos.
3. Com a ponteira completamente imersa, esfregue-a rigorosamente usando uma escova de cerdas macias, por no mínimo três vezes, até que toda sujeira visível seja removida. Certifique-se de que o componente da roda na ponteira seja girado em 360 graus em cada um dos três passes de esfrega.
4. Realize uma lavagem completa do dispositivo, enxaguando entre as placas da roda, usando uma seringa cheia com o detergente preparado (Enzol).
5. Submerja completamente a ponteira em água corrente e deixe-a de molho por no mínimo 1 minuto. Após a imersão, enxágue rigorosamente a ponteira usando uma seringa e um volume recente de água corrente para enxaguar entre as placas da roda, por no mínimo um minuto. Certifique-se de que o componente da roda na ponteira seja girado em 360 graus, ao longo do passe de enxágue.
6. Repita o passo de enxágue anterior mais duas vezes (totalizando 3 vezes), usando água corrente fresca a cada vez para cada lavagem e descarga. Cada enxágue deve ter uma duração mínima de 2 minutos, totalizando um tempo mínimo de enxágue de 6 minutos. Certifique-se de que o componente da roda na ponteira seja girado em 360 graus em cada um dos três passes de enxágue.
7. Inspeção visualmente a ponteira prestando muita atenção às áreas de difícil acesso. Se ainda houver sujeira visível, repita as etapas de higienização aplicáveis acima.
8. Prepare o Endozime® AW Triple Plus com Ação Proteolítica Avançada, de acordo com as recomendações do fabricante no agente de limpeza ultrassônico digital fornecido.
9. Submerja completamente a ponteira na unidade de sonicação e mantenha-a lá por no mínimo 10 minutos.
10. Submerja completamente a ponteira em água corrente e deixe-a de molho por no mínimo 1 minuto. Após a imersão, enxágue rigorosamente a ponteira usando uma seringa e um volume recente de água corrente para enxaguar entre as placas da roda, por no mínimo um minuto. Certifique-se de que o componente da roda na ponteira seja girado em 360 graus, ao longo do passe de enxágue.
11. Repita o passo de enxágue anterior mais duas vezes (totalizando 3 vezes), usando água corrente fresca a cada vez para cada lavagem e descarga. Cada enxágue deve ter uma duração mínima de 2 minutos, totalizando um tempo mínimo de enxágue de 6 minutos. Certifique-se de que o componente da roda na ponteira seja girado em 360 graus em cada um dos três passes de enxágue.
12. Repita os passos de sonicação e enxágue acima mais duas vezes (totalizando três ciclos), utilizando uma nova solução de detergente a cada vez.
13. Agite a ponteira até secar e passe um pano limpo sem fiapos. Ar pressurizado pode ser usado para secar a ponteira, se aplicável (<20 PSI/<1,4 Bar).

**D.14.4. Esterilização das Ponteiros em Autoclave**

1. Embrulhe a ponteira em uma embalagem com duas camadas de polipropileno (KC600).
2. Esterilize a ponteira na embalagem de acordo com as seguintes configurações do esterilizador na tabela abaixo.

|  |                              |
|--|------------------------------|
| <b>1. Tipo de Esterilizador:</b>         | <b>2. Pré-vácuo</b>          |
| <b>3. Pulsos de Pré-Condicionamento:</b> | <b>4. 3</b>                  |
| <b>5. Temperatura Mínima:</b>            | <b>6. 132°C / 270°F</b>      |
| <b>7. Tempo de Ciclo Completo:</b>       | <b>8. 4 minutos</b>          |
| <b>9. Tempo Mínimo de Secagem:</b>       | <b>10. <u>40</u> minutos</b> |

Todos os efeitos colaterais adversos devem ser comunicados ao profissional responsável pelo tratamento junto ao envio de um relatório de acompanhamento ao Diretor de Operações Clínicas:

**Alma Lasers Ltd.**

18 Haharash Street

Caesarea North Industrial Park, Israel, 3079895

Tel. (972) 4 627 5357

Fax (972) 73 253 7375

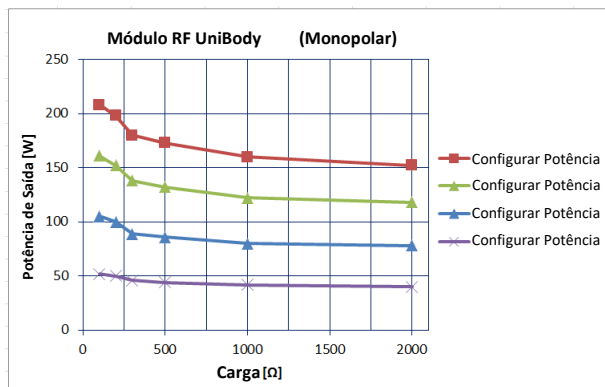
E-mail: [info@almalasers.com](mailto:info@almalasers.com)Website: <http://www.almalasers.com>

# APÊNDICE E

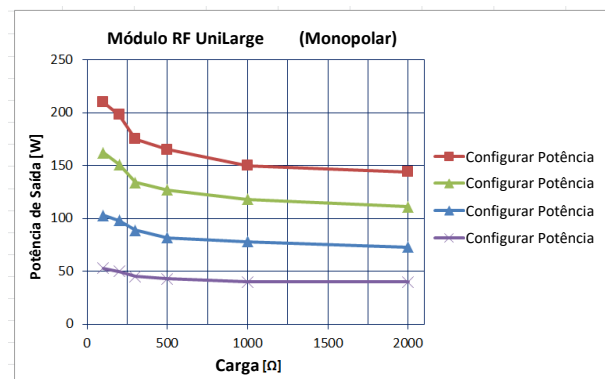
## Diagramas de Saída de Energia

### E.1. Potência da Saída

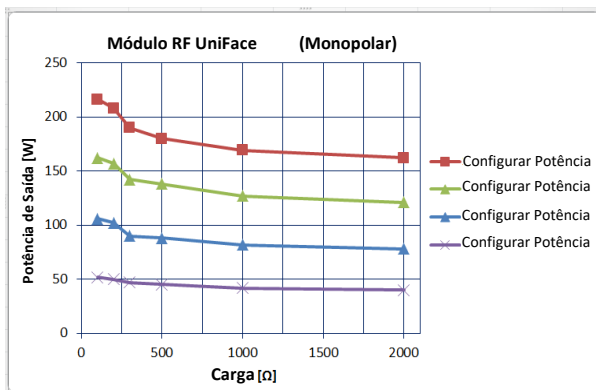
Os diagramas que mostram a potência de saída no máximo e várias outras configurações de potência de saída (menores) na faixa de resistências de carga são fornecidos abaixo para cada tipo de aplicador (parte aplicada).



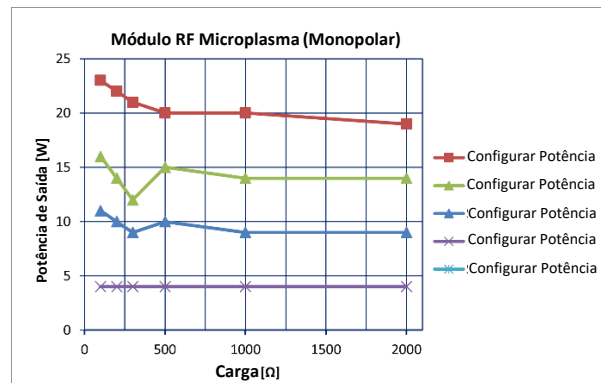
*Figura E-1: Aplicador UniBody*



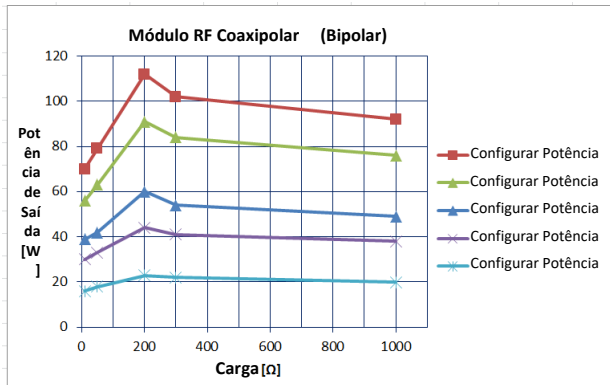
*Figura E-2: Aplicador UniLarge*



*Figura E-3: Aplicador UniFace*



*Figura E-4: Aplicador Microplasma / Opus Plasma*



*Figura E-5: Aplicador Coaxipolar*