

Soprano*ice* PLATINUM

Manual de Operações





For You. For Life.

© 2023, Alma Lasers. Todos os direitos reservados.

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

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

Alma, Alma Lasers, seu logotipo e Soprano ICE Platinum são marcas registradas ou marcas comerciais da Alma Lasers Inc. nos EUA e/ou em outros países.



Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nuremberg, Alemanha

Tel. + 49 911/89 11 29-0

Fax + 49 911/89 11 29-99

E-mail: info@almalasers.com

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



Nº do Catálogo: OMSP16121201

Revisão: 11 de maio de 2023

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

Registro ANVISA - 80380260029

For You. For Life.

ESCOPO DESTE MANUAL

Este manual do operador incorpora os seguintes capítulos:

Capítulo 1 **Visão geral do sistema**

Contém uma introdução geral ao sistema.

Capítulo 2 **Segurança**

Contém explicações e orientações sobre medidas de segurança para operar o sistema, conformidade, classificações e etiquetas.

Capítulo 3 **Descrição do sistema**

Contém uma visão geral detalhada do sistema e seus vários subsistemas.

Capítulo 4 **Instalação**

Lista os requisitos elétricos, de espaço e ambientais para a instalação do sistema.

Capítulo 5 **Instruções de operação**

Explica como operar o sistema como uma plataforma, oferecendo informações básicas e instruções comuns de operação. Instruções operacionais específicas para cada um dos aplicadores podem ser encontradas no Manual do Operador dos Aplicadores

Capítulo 6 **Manutenção**

Fornece uma revisão detalhada de como manter o sistema.

Capítulo 7 **Resolução de problemas**

Lista as mensagens de erro do sistema que podem aparecer durante a operação, suas prováveis causas e quais ações corretivas devem ser executadas.

Capítulo 8 **Compatibilidade Eletromagnética**

Condições sob as quais o sistema deve ser operado.

For You. For Life.

Os apêndices a seguir dispõem sobre as informações clínicas dos aplicadores:

Apêndice A	Aplicador compacto	Guia Clínico
Apêndice B	Aplicador de Velocidade	Guia Clínico
Apêndice C	Aplicador Alex	Guia Clínico
Apêndice D	Aplicador Trio	Guia Clínico
Apêndice E	Aplicador Facial NIR	Guia Clínico

For You. For Life.

Índice

Escopo Deste Manual	I
Índice	iii
<hr/>	
<u>CAPÍTULO 1</u>	<u>Visão Geral do Sistema</u>
	1-1
1.1	Introdução
	1-1
1.2	Uso dos Manuais do Operador
	1-1
1.3	Perfil do usuário/Usuário pretendido
	1-2
1.4	Responsabilidade do Médico
	1-2
1.5	Manutenção
	1-2
1.6	Modificação do Sistema ou Acessórios
	1-2
1.7	Inspeção de Revenda
	1-3
1.8	Abreviações e Acrônimos
	1-3
<hr/>	
<u>CAPÍTULO 2</u>	<u>Segurança</u>
	2-1
2.1	Introdução
	2-1
2.2	A Sala de Tratamento
	2-1
2.3	Medidas de Segurança do Sistema
	2-2
2.4	Segurança Elétrica
	2-2
2.5	Precauções e Precauções Gerais
	2-4
2.6	Avisos relacionados à emissão de laser e ultrassom
	2-5
2.7	Recursos de segurança do sistema
	2-7
2.8	Classificações e conformidade do sistema e do equipamento
	2-8
2.9	Rotulagem e Sinalizações
	2-8
<hr/>	
<u>CAPÍTULO 3</u>	<u>Descrição do Sistema</u>
	3-1
3.1	introdução
	3-1
3.2	Descrição geral do sistema
	3-1
3.3	Especificações do sistema
	3-2
3.4	Componentes e controles do sistema
	3-3
3.5	Informações sobre pedidos
	3-7
<hr/>	
<u>CAPÍTULO 4</u>	<u>Instalação</u>
	4-1
4.1	Introdução
	4-1

For You. For Life.

4.2	<u>Lista de Equipamentos</u>	4-1
4.3	<u>Requisitos de Instalação</u>	4-1
4.4	<u>Desembale o sistema</u>	4-3
4.5	<u>Intertravamento Remoto e Conexão de Pedal</u>	4-7
4.6	<u>Abastecendo o Reservatório de Refrigerante</u>	4-8
4.7	<u>Movendo o sistema</u>	4-9
4.8	<u>Condições ambientais durante o armazenamento e transporte</u>	4-9
<hr/>		
<u>CAPÍTULO 5</u>	<u>Instruções de Operação</u>	<u>5-1</u>
5.1	<u>Introdução</u>	5-1
5.2	<u>Operando o sistema</u>	5-1
<hr/>		
<u>CAPÍTULO 6</u>	<u>Manutenção</u>	<u>6-1</u>
6.1	<u>Introdução</u>	6-1
6.2	<u>Serviço Periódico</u>	6-1
6.3	<u>Manutenção de rotina</u>	6-2
6.4	<u>Informações sobre Serviço</u>	6-6
<hr/>		
<u>CAPÍTULO 7</u>	<u>Solução de problemas</u>	<u>7-1</u>
7.1	<u>Introdução</u>	7-1
7.2	<u>Garantia</u>	7-1
7.3	<u>Guias de solução de problemas</u>	7-2
<hr/>		
<u>CAPÍTULO 8</u>	<u>Compatibilidade Eletromagnética</u>	<u>8-1</u>
8.1	<u>Comprimentos e substituições de cabos</u>	8-1
8.2	<u>Declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas</u>	8-1
8.3	<u>Declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética</u>	8-2

CAPÍTULO 1

VISÃO GERAL DO SISTEMA

1.1 Introdução

O Soprano ICE Platinum é uma plataforma multi-aplicativo e multi-tecnologia. O sistema completo consiste em seu console, os vários aplicadores disponíveis e um pedal. O aplicador é pressionado contra a pele do paciente e um pulso de luz é fornecido quando o gatilho do aplicador e o pedal são ativados. A janela do aplicador é resfriada pelo resfriamento do sistema. Os parâmetros de saída e outros recursos do sistema são controlados a partir do painel de controle com tela sensível ao toque no console, que fornece uma interface para o microcontrolador do sistema por meio de uma tela LCD sensível ao toque.

1.2 Uso dos manuais do operador

**AVISO!**

O uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos aqui especificados pode resultar em exposição perigosa à radiação.

NÃO opere o sistema antes de ler este manual, obter uma compreensão clara e estar totalmente familiarizado com os requisitos de segurança e procedimentos de operação.

O sistema foi projetado para atender aos padrões internacionais de segurança e desempenho. O pessoal que opera o sistema deve ter um conhecimento completo de como operar o sistema corretamente.

Este manual foi preparado para ajudar o pessoal médico e técnico a entender e operar o sistema. Se alguma parte deste manual não estiver clara, entre em contato com o representante da Alma Lasers para esclarecimentos.

As informações fornecidas neste manual não têm como objetivo substituir a formação profissional no uso clínico do sistema. Entre em contato com seu representante Alma Lasers para obter informações atualizadas sobre o treinamento disponível.

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

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

For You. For Life.

1.3 Perfil do usuário/Usuário pretendido

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

1.3.1 Objetivo Pretendido do Sistema

A plataforma Soprano ICE Platinum, quando utilizada com os Aplicadores Soprano Family, destina-se ao uso em procedimentos dermatológicos estéticos, utilizando radiação eletromagnética de alta intensidade para depilação.

1.4 Responsabilidade do Médico

Estatutos regulatórios na maioria dos países restringem a prescrição de sistemas médicos para venda por ou por ordem de um médico, ou um profissional devidamente licenciado. O médico será responsável pelo uso e operação do sistema e por todas as qualificações do operador. A Alma Lasers não faz representações em relação a leis ou regulamentos estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer sistema médico. O médico é responsável por entrar em contato com as agências de licenciamento locais para determinar qualquer credencial exigida por lei para uso clínico e operação do sistema.

1.5 Manutenção

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

1.6 Modificação do Sistema ou Acessórios



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 tal sistema modificado.

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

 For You. For Life.

1.7 Inspeção de Revenda

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

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

1.8 Abreviações e Acrônimos

°C	Grau(s) Celsius	J/cm²	Joule(s) por centímetro quadrado
J	Joule(s)	CA	Corrente alternada
		LCD	Visor de cristal líquido
V	Volt(s)	LED	Diodo emissor de luz
W	Watts	CW	Onda Contínua
A	Ampere(s)	OD	Densidade óptica
		LB	Laser Branco
cm	Centímetro(s)	SW	Software do Sistema
m	Metro(s)	PWM	Modulação de largura de pulso
kg	Quilograma(s)	VCA	Volt(s) corrente alternada
nm	Nanômetros	TEC	Resfriamento termoeletrônico
Sec	Segundo(s)	HR	Remoção de Pelos
mm	Milímetro(s)	SHR	Superdepilação
ms / msec	Milisegundos	IPL	Luz Intensa Pulsada
Hz	Hertz	NIR	Infravermelho Próximo
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional		

For You. For Life.

CAPÍTULO 2

SEGURANÇA

2.1 Introdução

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

**AVISO!**

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

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

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

2.2 A Sala de Tratamento

A sala de tratamento deve ser claramente rotulada com sinais indicando que a energia do laser de alta intensidade está em uso. A placa da sala de tratamento que acompanha o sistema é mostrada na figura abaixo:

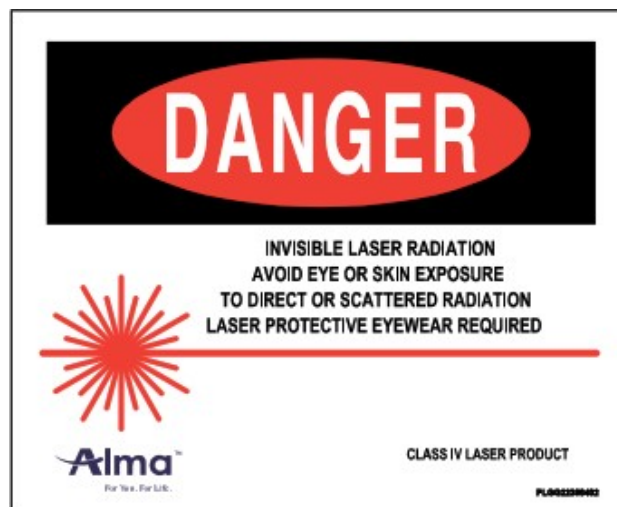


Figura 2-1. Sinal de aviso da sala de tratamento

A sala de tratamento não deve incluir nenhum objeto que reflita a luz, como um espelho.

For You. For Life.

O acesso à sala de tratamento do sistema deve ser permitido apenas ao pessoal essencial para o procedimento e que esteja bem treinado nos procedimentos de segurança exigidos.

Certifique-se de que todo o pessoal da sala de tratamento esteja familiarizado com os controles do sistema e saiba como desligar o sistema instantaneamente.

2.3 Medidas de segurança do sistema

O sistema foi projetado para maximizar a segurança do paciente e do pessoal.

O sistema é equipado com um sistema de monitoramento independente, que monitora a energia de saída e impede níveis excessivos interrompendo a operação e exibe a mensagem de erro correspondente. A seguir estão algumas das medidas preventivas de segurança do sistema.

2.4 Segurança Elétrica



Observação

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

1. Evite o contato com o solo ou com peças que tenham capacitância aterrada apreciável.
2. Um disjuntor semiautomático protege o sistema disparando quando ocorre uma sobrecarga de energia.
3. O paciente deve evitar tocar o aterramento ou partes com considerável capacitância à terra (ex. suportes de mesa cirúrgica, etc.).
4. Proteção de software:
 - O software verifica todo o hardware relacionado à segurança depois que o sistema é **ligado**.
 - O tempo de emissão de energia é regulado por interrupções.
 - Um ciclo de vigilância monitora continuamente a operação do sistema durante o tratamento.
 - Se ocorrer um erro, o sistema exibe uma mensagem de aviso e desativa outras operações.
 - O sistema identifica o aplicador conectado quando o aplicador é conectado.
 - Um autoteste do circuito elétrico ocorre ao ligar o sistema. Os circuitos de teste monitoram continuamente a operação do sistema durante o tratamento.

For You. For Life.

2.4.1 Segurança de luz e laser

**AVISO!**

Qualquer sistema emissor de energia pode causar ferimentos se usado de forma inadequada. Altas tensões estão presentes dentro do sistema. O pessoal que trabalha com lasers deve estar sempre ciente dos possíveis perigos e deve tomar as devidas precauções conforme descrito neste manual.

Utilize com cuidado. Pode causar queimaduras severas. Não use sobre áreas sensíveis da pele ou na presença de má circulação. O uso desacompanhado do sistema por crianças ou pessoas incapacitadas pode ser perigoso.

- Engenharia ótica precisa é usada para transmitir energia para o local de tratamento. A energia é emitida apenas pelas portas de saída dos aplicadores.
- O sistema incorpora um conector de intertravamento remoto de segurança para conectar um intertravamento externo na porta de entrada da sala de tratamento. Desativa o sistema e impede o funcionamento quando a porta de entrada é aberta.
- Um botão de desligamento de emergência agiliza o desligamento quando necessário. Quando pressionado, desliga imediatamente a operação do sistema.
- O sistema possui indicadores de emissão: um indicador de emissão visual e um sonoro.
- A emissão de energia é habilitada somente quando o operador muda para o modo **PRONTO** e pressiona o pedal.
- O líquido refrigerante circula pelo sistema assim que o sistema é ligado. O fluxo do refrigerante é monitorado e a emissão é desativada se o fluxo de água parar.
- A temperatura do refrigerante é monitorada por um sensor térmico para eliminar o risco de superaquecimento. A emissão é desativada se a temperatura do líquido refrigerante for superior à tolerância permitida.
- O sistema pode ser **ligado** somente quando a chave é inserida no interruptor de chave. Quando não estiver em operação, a chave deve ser removida para evitar o uso não autorizado do sistema.
- Uma senha impede alterações não autorizadas nos parâmetros operacionais básicos do sistema.
- O sistema está equipado com um pedal pneumático para facilitar o uso. É pneumático para eliminar a possibilidade de curto-circuito na fiação do pedal e aumentar sua durabilidade a fluidos.
- A emissão de laser é habilitada apenas se o pedal e o gatilho do aplicador forem pressionados ao mesmo tempo, reduzindo o risco de emissão não intencional de energia.

**Cuidado**

A pluma de laser pode conter partículas de tecido vaporizadas, patógenos e gases tóxicos que emanam durante os procedimentos a laser, é um risco ocupacional e também pode obscurecer os campos operatórios.

For You. For Life.

2.5 Precauções e Precauções Gerais

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

2.5.1 Precauções

- Os médicos e clínicos devem ler este manual completamente antes de tentar operar o sistema.
- As lentes de saída óptica dos aplicadores devem ser mantidas sempre limpas.
- O sistema pode causar ferimentos se não for tomado o devido cuidado ao movê-lo. O sistema é bem balanceado e foi projetado para ser movido, mas sempre deve ser movido com cuidado e devagar.
- Nunca puxe o sistema pelos aplicadores ou visor, use apenas a alça do sistema.
- O uso de acessórios e/ou equipamentos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

2.5.2 Cuidados

- Somente pessoal autorizado da Alma Lasers pode fazer a manutenção do sistema. Isso inclui fazer ajustes internos na fonte de alimentação, sistema de refrigeração, ótica, aplicadores, etc.
- O sistema não se destina ao uso por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas ou falta de experiência e conhecimento.
- Verifique se o sistema está conectado à voltagem elétrica apropriada do seu país.
- A manutenção realizada pelo operador deve ocorrer somente com o sistema desligado e desconectado da rede elétrica. Executar procedimentos de manutenção com o sistema ligado pode ser perigoso para o operador e/ou destrutivo para o sistema.
- Assegure a conexão adequada do aplicador antes de cada tratamento.
- Sempre **desligue** o sistema quando não estiver em uso.
- Nunca deixe o sistema no modo **PRONTO** sem supervisão.
- Nunca permita que pessoal não treinado opere o sistema.
- Nunca pressione o gatilho e/ou o pedal do aplicador, a menos que o aplicador esteja orientado com segurança para um alvo específico e pretendido.
- Nunca deixe o sistema **ligado**, aberto ou sem supervisão durante a manutenção do sistema.
- O sistema, aplicadores e pontas devem sempre ser inspecionados visualmente antes de tratar o paciente. Se qualquer desgaste ou dano for aparente, **NÃO** use o aplicador ou a ponta.

For You. For Life.

2.6 Avisos relacionados à emissão de energia

2.6.1 Riscos de queimadura

A radiação do sistema é invisível ao olho humano e pode causar queimaduras de terceiro grau, mesmo fora de foco.

2.6.2 Riscos de exposição ocular direta e refletida

**AVISO!**

NÃO use os aplicadores Alex ou Trio na área dos olhos!

- É essencial que todas as pessoas presentes na sala de tratamento durante o tratamento protejam seus olhos usando óculos de proteção recomendados pela Alma Lasers.
- Os óculos de proteção devem ser rotulados de acordo com o comprimento de onda e a densidade óptica para os quais oferecem proteção.
- É uma boa prática instruir o paciente (se não estiver anestesiado) a fechar os olhos durante o tratamento, mesmo quando estiver usando óculos de proteção.
- Se o paciente não puder usar óculos de proteção, coloque no paciente uma proteção opaca que bloqueie completamente a luz dos olhos.
- Se a área de tratamento estiver muito próxima dos olhos (por exemplo, pálpebras), proteja os olhos com protetores de córnea.
- A distância de perigo ocular (OHD) é de 10m.

2.6.3 Óculos de segurança para laser

**AVISO!**

Nunca substitua os óculos de prescrição pelos óculos de segurança apropriados para laser, pois podem ocorrer danos graves aos olhos. Óculos de prescrição podem concentrar a luz do laser no olho e/ou podem ser estilhaçados por um feixe de densidade de alta potência, possivelmente causando sérios danos aos olhos.

Tenha muito cuidado ao realizar procedimentos ao redor dos olhos. Danos oculares graves e permanentes podem ocorrer devido à exposição direta ou indireta ao feixe de laser.

- Todo o pessoal deve usar óculos de segurança e deve verificar se os óculos fornecem proteção adequada. Consulte os manuais do aplicador apropriado para determinar quais óculos de segurança devem ser usados por comprimento de onda apropriado.

For You. For Life.

- Os óculos de segurança e protetores oculares opacos são fornecidos com o sistema e oferecem uma proteção adequada. Para pedidos adicionais de óculos de segurança, entre em contato com o representante da Alma Lasers.
- **755 diodo:**
O nível de proteção para 755nm HP é 755nm D LB 6 de acordo com EN 207, e com uma densidade óptica mínima (OD) de 4,0, para comprimento de onda de 755nm, de acordo com ANSI Z 136.3.
- **810 diodo:**
O nível de proteção para 810nm HP é 810nm D LB 6 de acordo com EN 207, e com uma densidade óptica mínima (OD) de 4,0, para comprimento de onda de 810nm, de acordo com ANSI Z 136.3.
- **1064 diodo:**
O nível de proteção para 1064nm HP é 1064nm D LB 6 de acordo com EN 207, e com densidade óptica mínima (OD) de 4,0, para comprimento de onda de 1064nm, de acordo com ANSI Z 136.3.
- **3D – 755+810+1064 diodo:**
O nível de proteção para 755+810+1064nm HP é 755+810+1064nm D LB 6 de acordo com EN 207, e com densidade óptica mínima (OD) de 4,0, para comprimento de onda de 755+810+1064nm, de acordo com ANSI Z 136.3.

Fonte de Luz	Comprimento de onda [nm]	Óculos de segurança
NIR	1300	IPL3+

2.6.4 Riscos de explosão e incêndio

- A absorção de energia óptica aumenta a temperatura do material absorvente. Tome precauções para reduzir o risco de ignição de materiais combustíveis dentro e ao redor da área de tratamento.
- Tenha água disponível para apagar pequenos incêndios.
- O sistema não é adequado para uso na presença de misturas inflamáveis com ar ou oxigênio.
- Não opere na presença de solventes voláteis, como álcool, gasolina ou outros solventes.
- Não use quaisquer substâncias inflamáveis, como álcool ou acetona, na preparação da pele para o tratamento. Se necessário, use água e sabão para limpar antes do tratamento.
- Se álcool for usado para limpar qualquer parte do sistema, deixe-o secar completamente antes de operar o sistema.
- Substâncias inflamáveis devem ser mantidas a uma distância segura do sistema.
- Durante o tratamento, preste atenção ao possível perigo de ignição de gases endógenos.

For You. For Life.

2.6.5 Riscos de alta tensão

**AVISO!**

O cabo elétrico deve ser removido da tomada elétrica antes de qualquer serviço ou em caso de mau funcionamento detectado.

- O sistema utiliza eletricidade de alta tensão. Para evitar ferimentos pessoais, não opere o sistema antes de garantir que os painéis externos não estejam danificados e 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. Nenhuma parte do invólucro externo deve ser removida, exceto por pessoal autorizado da Alma Lasers.
- Nunca deixe o sistema **ligado**, aberto ou sem supervisão durante a manutenção do sistema.

2.6.6 Aterramento do sistema

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

**AVISO!**

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

2.7 Recursos de segurança do sistema

O sistema está equipado com vários recursos de segurança. Todo o pessoal da sala de tratamento deve estar familiarizado com a localização e operação desses recursos de segurança. As informações detalhadas fornecidas no CAPÍTULO 3 - Descrição do sistema:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| ➤ Botão de Desligamento de Emergência | ➤ Disjuntor |
| ➤ Indicadores de emissão | ➤ Intertravamento remoto |
| ➤ Pedal | ➤ Proteção de Senha |

For You. For Life.

2.8 Classificações e conformidade do sistema e do equipamento

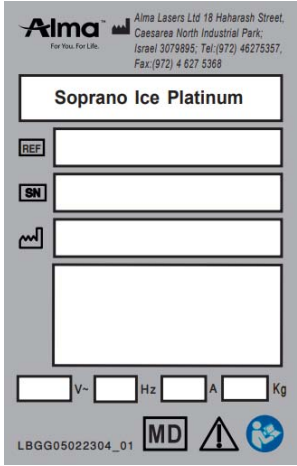


O equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

Classificação do laser de acordo com EN 60825-1:	Classe 4
Classificação da fonte de luz de acordo com IEC60101-2-57:	Grupo de risco 3
Modo de proteção contra choque elétrico:	Classe I de Equipamento
Grau de proteção contra choque elétrico:	Parte Aplicada Tipo B / BF
Proteção contra entrada de líquidos:	Equipamento comum IPX 0
Não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou óxido nitroso.	

2.9 Rotulagem e Sinais

2.9.1 Etiquetas do sistema

As seguintes etiquetas são aderidas ao sistema:

<p>Identificação – localizado no painel traseiro do sistema. Esta etiqueta contém as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logotipo da empresa e detalhes do fabricante • Nome do sistema • Número de série e data de fabricação • Os requisitos elétricos do sistema • Peso do sistema • Símbolo de conformidade CE • Cuidado: Consulte as instruções operacionais • Cuidado: Consulte os documentos de acompanhamento 	
<p>Etiqueta de advertência e informações de Classe IV de perigo de laser.</p>	
<p>Etiqueta do Grupo de Risco 3</p>	

For You. For Life.

<p>Etiqueta do Grupo de Risco 3</p>	
<p>Etiqueta de advertência do cabo de alimentação aterrado – localizada na parte inferior do painel traseiro, ao lado da porta de ventilação do sistema de refrigeração. Outro cartão com a mesma mensagem está fixado no pino enrolado do cabo de alimentação</p>	
<p>Etiqueta de requisitos elétricos e riscos - localizada ao lado da porta de conexão do cabo de alimentação</p>	
<p>Símbolo WEEE - O símbolo de lixeira cruzada (não 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>Etiqueta de aviso de abertura do laser</p>	
<p>Etiqueta de abertura de radiação óptica</p>	
<p>Etiqueta de Aviso de Radiação Laser</p>	
<p>Etiqueta de aviso de radiação IPL</p>	
<p>Etiqueta Parar o Laser localizada ao lado do botão de desligamento de emergência.</p>	
<p>Rótulo de Intertravamento localizado no painel de serviço para identificar a porta de conexão do intertravamento.</p>	
<p>Cumpe com a Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia</p>	
<p>A etiqueta Somente água deionizada indica o refrigerante adequado a ser usado no sistema.</p>	
<p>Etiqueta de notificação completa do refrigerante.</p>	
<p>Etiqueta do pedal – localizada no painel de serviço para identificar a porta de conexão do pedal.</p>	

For You. For Life.

<p>Etiqueta da ventilação identifica a porta de conexão da abertura de ar do reservatório de água do sistema de refrigeração.</p>	
<p>A etiqueta de preenchimento identifica a porta de conexão do acessório usado pelo técnico de serviço para encher o reservatório de refrigerante do sistema de resfriamento</p>	
<p>A etiqueta da campainha indicava a localização do potenciômetro de volume da campainha de advertência do sistema</p>	
<p>A etiqueta de drenagem identifica a porta de conexão do acessório usado pelo técnico de serviço para drenar o reservatório de refrigerante do sistema de resfriamento</p>	
<p>Etiqueta Não Apertar, localizada no painel traseiro do sistema</p>	
<p>Etiqueta de Embalagem - anexada à caixa de remessa do sistema</p>	
<p>Mantenha Seco - Este símbolo indica que a caixa deve ser protegida de umidade excessiva e, portanto, deve ser armazenada sob cobertura. Se embalagens particularmente grandes ou volumosas não puderem ser armazenadas em um depósito ou galpão, elas devem ser cuidadosamente cobertas com lonas.</p>	
<p>Frágil - A carga marcada com este símbolo deve ser manuseada com cuidado e nunca deve ser tombada ou pendurada</p>	
<p>Topo - A embalagem deve ser sempre transportada, manuseada e armazenada de forma que as setas sempre apontem para cima. Deve-se evitar rolar, balançar, tombar ou derrubar severamente ou qualquer outro tipo semelhante de manuseio. A carga não precisa, entretanto, ser armazenada “em cima”.</p>	
<p>Limitações de Temperatura - O símbolo fornece a faixa de temperatura de armazenamento e transporte. Neste caso, o limite de temperatura está entre +50°C máx. e 0°C mín.</p>	
<p>Limitações de Umidade - O símbolo fornece a faixa de umidade de armazenamento e transporte. Nesse caso, o limite de umidade está entre 60% superior e 10% inferior.</p>	
<p>Limitações de Pressão do Ar - O símbolo fornece o limite de pressão do ar de armazenamento e transporte. Neste caso, indicando um baixo 700 hPa e um alto 1060 hPa.</p>	

For You. For Life.

CAPÍTULO 3

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

3.1 Introdução

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

3.2 Descrição geral do sistema

O sistema **Soprano ICE Platinum** é uma plataforma multi-aplicativo e multi-tecnologia que suporta as seguintes tecnologias:

Tecnologia de laser de diodo:

- 3D (755nm, 810nm ou 1064nm combinados em 2cm^2 aplicadores de tamanho de ponto)
- Aplicador de 1064nm disponível em 1cm^2 tamanho de ponto
- Aplicador de 810nm disponível em dois tamanhos de ponto - 1cm^2 e 2cm^2
- Aplicador de 755nm disponível em tamanho de ponto de $1,5\text{cm}^2$

Os aplicadores de laser de diodo 3D, 755nm, 810nm e 1064nm destinam-se à remoção de pelos indesejados e à redução estável e duradoura dos pelos (modos HR e SHR).

O aplicador de Laser de Diodo 755nm também se destina a LaserBlanche (modo LB).

Tecnologia de luz quase infravermelha (NIR)

- Disponível em tamanho spot 6.46cm^2 (Rosto)

O calor infravermelho significa aquecimento sem contato com a fonte de calor e aquecimento rápido, pois grandes quantidades de energia podem ser transferidas em pouco tempo. Significa aquecimento suave, pois a radiação penetra no objeto que está sendo aquecido e não age apenas na superfície. Os emissores infravermelhos podem ser controlados com rapidez e precisão. O aquecimento é direcionado e pode ser localizado. O espectro é 650-2000nm com o pico em 1300nm.

O aplicador NIR destina-se a emitir energia no espectro infravermelho para fornecer aquecimento tópico com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para o alívio temporário de pequenas dores musculares e dores articulares e rigidez, o alívio temporário de pequenas dores articulares associadas à artrite, o aumento temporário da circulação local onde aplicado e relaxamento dos músculos; também pode ajudar em espasmos musculares, entorses e distensões leves e dores musculares leves nas costas.

For You. For Life.

O sistema completo é composto por seu console, os vários aplicadores disponíveis e um pedal. O aplicador é pressionado contra a pele do paciente e um pulso de luz é fornecido quando o gatilho do módulo e o pedal são ativados. A ponta do aplicador é resfriada pelo sistema de resfriamento Soprano ICE Platinum.

Os parâmetros de saída e outros recursos do sistema são controlados a partir do painel de controle com tela sensível ao toque no sistema, que fornece uma interface para o microcontrolador do sistema por meio de uma tela LCD sensível ao toque.

Os aplicadores são resfriados pelo TEC quando o console é resfriado pelo sistema de resfriamento de circuito fechado. O sistema é aterrado através do condutor de aterramento no cabo de alimentação padrão e pino de aterramento interno. A fonte de alimentação de grau médico fornece tensão para todos os componentes internos. O sistema é alimentado pela rede elétrica CA pré-instalada de fábrica e protegida por um disjuntor.

A ativação da saída de energia realizada pressionando o pedal e/ou botão do aplicador, se houver. Os indicadores sonoros e visuais são projetados para proporcionar uma operação segura e eficaz para o paciente e o operador por meio de contagem de tempo, sinais e alertas, quando necessário.

3.3 Especificações do sistema

3.3.1 Especificações do Laser

Laser do Diodo		NIR	
Comprimento de onda	810nm, 755nm, 1064nm 810/755/1064nm	Comprimento de onda	Emissão de Pico 1300nm
Tipo do Laser	Matriz de laser de diodo CW, GaAlAs	Tecnologia de luz	Luz infravermelho próximo
Divergência do Laser	10° horizontais; 45° vertical	Modo de Exposição	CW
Estabilidade de saída	± 20%		

3.3.2 Operação e Controle

Controle de Sistema:	Totalmente computadorizado, baseado em microprocessador	Sistema de Refrigeração:	Circuito fechado, trocador de calor e resfriador
Controle de emissão:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pedal ➤ Intertravamento ➤ Ativação ➤ Interruptor 	Interface do usuário:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tela sensível ao toque ➤ Botão de emergência
		Indicadores de emissão:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Visual ➤ Sonoro

For You. For Life.

3.3.3 Requisitos Elétricos



Observação

O isolamento da rede elétrica é fornecido pelo plugue principal, acoplador de aparelho ou disjuntor.

- 120 VAC, 13A RMS, 50/60 Hz, fase única
- 220/230 VAC, 7A, 50/60 Hz, fase única

Disjuntor:

- 120VAC, 13A, 50/60Hz
- 220/230VAC, 8A, 50/60Hz

3.3.4 Dimensões físicas e peso do sistema

- **Dimensões do sistema (L x P x A)** – 47 cm x 55 cm x 114 cm
- **Peso do Sistema** - ~75 kg.

3.4 Componentes e controles do sistema

3.4.1 Sistema de refrigeração

O resfriamento do sistema é obtido em um sistema de circuito fechado operando com refrigerante para garantir uma longa vida útil do ressonador de luz/laser. O sistema de resfriamento compreende um trocador de calor e resfriador, um reservatório de refrigerante, uma bomba de refrigerante e filtros. O sistema também inclui um sensor de temperatura e interruptores de fluxo e nível para proteger o sistema de um mau funcionamento do sistema de resfriamento. Como medida de segurança, a emissão de energia luz/laser é desabilitada quando a temperatura do líquido refrigerante atinge o limite máximo de 40°C.

3.4.2 Painel de controle

O painel de controle do sistema inclui:



Figura 3-1. Visão frontal do sistema

For You. For Life.

3.4.3 Visor

O display fornece controle fácil e abrangente do sistema. O operador pode acessar os recursos e funções do sistema selecionando os modos e parâmetros de operação desejados simplesmente tocando nos botões apropriados na tela. A tela é protegida por senha.

3.4.4 Interruptor com chave

O interruptor com chave está localizado na parte frontal do sistema. Para colocar o sistema no modo operacional, a chave do interruptor é girada um quarto de volta, no sentido horário.



AVISO!

Para evitar o uso indevido do sistema, **não** deixe a chave enquanto o sistema estiver desacompanhado.

3.4.5 Botão de Desligamento de Emergência

Este é um botão vermelho semelhante a um cogumelo projetado para desligamento de emergência do sistema. Quando pressionado, desliga imediatamente a energia de todo o sistema. Para liberar o botão de desligamento de emergência - gire-o no sentido horário; caso contrário, o sistema permanecerá **desligado**.



Observação

O isolamento da rede elétrica é fornecido pelo plugue principal, acoplador de aparelho ou disjuntor.



AVISO!

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



Cuidado

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

For You. For Life.

3.4.6 Indicadores de emissão

O indicador de emissão é um indicador de luz amarela localizado no painel frontal do sistema. O Indicador Amarelo tem três modos de operação:

- **OFF** – Após a conclusão da inicialização do sistema e durante o modo **STANDBY**
- **Piscando** - durante o modo **PRONTO**
- **Contínuo** – durante a emissão de energia (quando o gatilho do aplicador e/ou pedal é pressionado)

A campainha apita:

- Uma vez quando o sistema muda para o modo **PRONTO**.
- Intermitentemente durante a emissão de energia na mesma taxa de repetição do pulso: ou seja, se a taxa de repetição for de 2 Hz (pulsos por segundo); a campainha soará duas vezes por segundo.

3.4.7 Painel de serviço

O painel de serviço localizado na parte traseira do sistema e incorpora o seguinte:

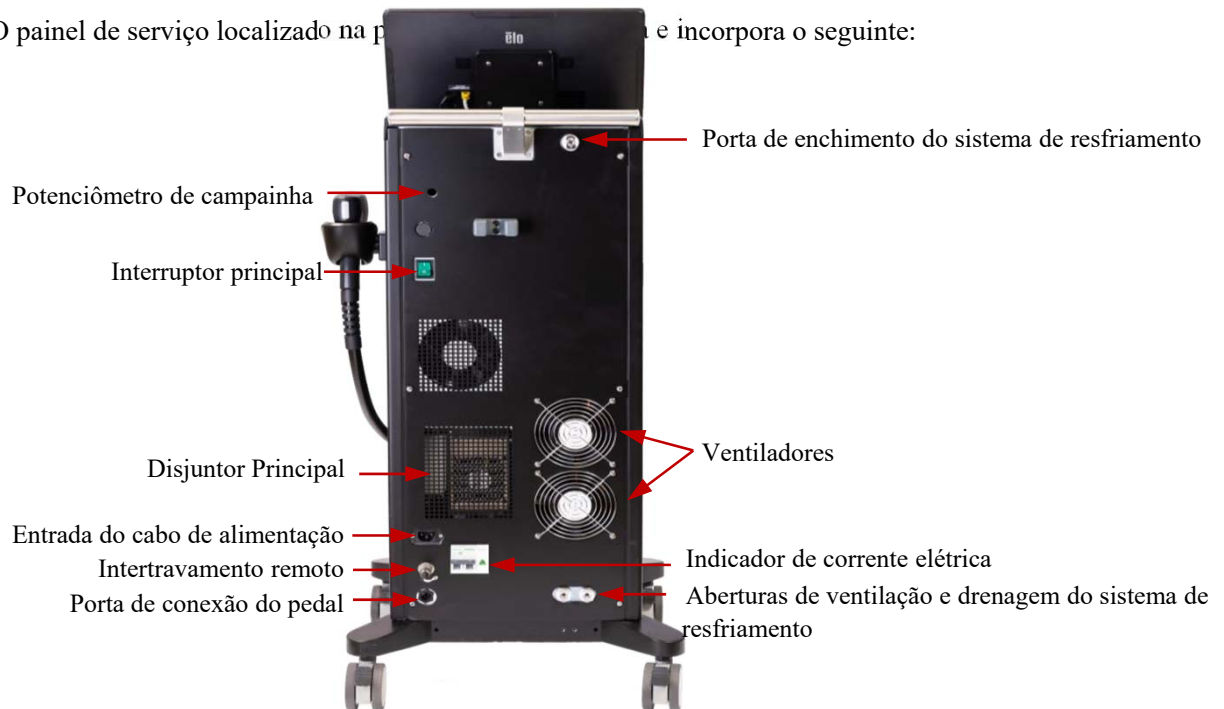


Figura 3-2. Painel de Serviço

For You. For Life.

3.4.8 Interruptor de energia principal

O interruptor de energia principal está localizado no painel traseiro do sistema. O interruptor verde é usado para **ligar** ou **desligar** o sistema. A sequência de operação correta começa ligando o interruptor de alimentação principal e, em seguida, ligando o interruptor com chave.

3.4.9 Indicador de corrente

O indicador de corrente elétrica acende em verde quando o cabo de alimentação está conectado à tomada da parede.

3.4.10 Pedal

O sistema está equipado com um pedal pneumático. O pedal é um pedal blindado, operado pneumaticamente, fornecido com o sistema para aumentar a segurança e prevenir a ativação de emissões acidentais.

A emissão de energia é habilitada somente quando o operador ativa o modo **Pronto** e pressiona o pedal; portanto, o laser acidental só pode ocorrer devido à condição de erro duplo (risco mínimo). Pressionar o pedal em outros modos não permitirá a emissão de energia.

Aplicador de laser de diodo: a emissão de energia do laser de diodo ocorre quando o pedal e o gatilho do aplicador são pressionados simultaneamente.

Aplicador NIR: A energia do infravermelho próximo ocorre quando o pedal é ativado.



Figura 3-3. Pedal

3.4.11 Disjuntor

O disjuntor semiautomático está localizado no painel de serviço do sistema e protege o sistema contra o consumo excessivo de corrente. O disjuntor desconecta a energia do sistema em caso de sobrecarga elétrica. Para retomar a operação após o disjuntor desligar, levante a alça do disjuntor e reinicie o sistema.

3.4.12 Potenciômetro de campainha

O potenciômetro da campainha é usado para regular o volume de saída do sinal sonoro de alerta.

For You. For Life.

3.4.13 Intertravamento remoto

O sistema incorpora um conector de intertravamento remoto de segurança para conectar um intertravamento externo na porta de entrada da sala de tratamento. Desativa o sistema e impede o funcionamento quando a porta de entrada da sala de tratamento é aberta.

3.4.14 Segurança de dois níveis para emissão de energia

O laser de emissão de energia é habilitado apenas quando o operador pressiona o pedal e o gatilho do aplicador; portanto, o laser acidental só pode ocorrer devido à condição de erro duplo (risco mínimo).

3.4.15 Software do Sistema

O sistema Soprano ICE Platinum incorpora software integrado. O software suporta a interface gráfica do usuário, controla os parâmetros operacionais do sistema e executa testes de rotina para garantir a operação adequada.

3.4.16 Ventiladores

Cinco ventiladores estão localizados dentro do sistema. Quatro ventiladores resfriam o sistema de água e o outro ventilador resfria o espaço interno do console.

3.5 Informações sobre pedidos

Os seguintes itens pelos quais você deve fazer seus pedidos com seu distribuidor Alma Lasers.

Descrição	P/N
Tampa da Tela	CSIP09061001
Protetores oculares opacos	OPIP01120501
Pedal	AASP22081991
Sinal de aviso de laser	PLGG23090402
Conjunto de Chaves Extras	EGGG05020901
Manual do operador do sistema USB	USBR21121825
Página de garantia para o sistema	EGGG11011611
Óculos de proteção	OPIP18051411
Refrigerante de 5 litros	EGGG25020807
Kit de abastecimento de refrigerante	AAIP10100501
Aplicadores*	

*Aplicadores: depende da compra de acordo com os regulamentos locais e acordo de distribuidores.

For You. For Life.

CAPÍTULO 4

INSTALAÇÃO

4.1 Introdução

**Observação**

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

O sistema é projetado para instalação em um consultório ou uma clínica e exige preparação mínima do local. Quando o sistema é adquirido, a instalação completa no local, o teste inicial do sistema e a calibração estão incluídos. O transporte e a instalação do sistema serão realizados apenas por pessoal técnico autorizado pela Alma Lasers.

4.2 Lista de Equipamentos

- Console do sistema
- Sinal de perigo de radiação laser
- Conector de intertravamento remoto
- A seleção de aplicadores que foram adquiridos
- Aplicador e suporte umbilical.
- Manual do operador do sistema
- Kit de abastecimento de refrigerante
- Protetor ocular opaco
- Óculos de segurança
- Pedal
- Conjunto de chaves

4.3 Requisitos de Instalação

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

4.3.1 Requisitos Elétricos

**Cuidado**

Verifique se o sistema está conectado à tensão de linha apropriada de seu país. O sistema deve estar conectado a uma linha de alimentação separada com interruptores separados. A Alma Lasers não pode garantir um desempenho adequado a menos que o sistema esteja conectado a um circuito dedicado.

For You. For Life.

**AVISO!**

Para evitar o uso indevido do sistema, não deixe a chave enquanto o sistema estiver desacompanhado.

O sistema é pré-cabeado de fábrica para a tensão da linha local solicitada pelo cliente. Consequentemente, o sistema exigirá uma alimentação de linha separada, consulte [3.3.3](#).

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

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

4.3.2 Requisitos Ambientais

**Observação**

Quando o sistema é usado intensivamente, ele emite calor. Portanto, é recomendável instalar ar condicionado no ambiente em que o sistema será utilizado.

Qualidade do Ar:

O sistema deve operar em uma atmosfera não corrosiva. Materiais corrosivos podem danificar fiação elétrica, componentes eletrônicos e superfícies de componentes ópticos.

Partículas de poeira transportadas pelo ar devem ser reduzidas ao mínimo. As partículas de poeira absorvem a luz e aquecem. Partículas quentes localizadas nas lentes ópticas podem danificá-las. A poeira metálica é destrutiva para equipamentos elétricos.

Qualidade do Refrigerante:

O sistema deve ser operado com refrigerante, consulte o Capítulo Manutenção. A água normal da torneira contém sedimentos que podem danificar o sistema de refrigeração.

Temperatura:

Para garantir o desempenho ideal do sistema, mantenha a temperatura ambiente entre 20°C e 25°C, umidade relativa inferior a 80% e pressão atmosférica de 700hPa a 1060hPa.

For You. For Life.

4.3.3 Espaço e Posicionamento



Cuidado

Para evitar superaquecimento e mau funcionamento do sistema, não bloqueie o fluxo de ar do sistema.

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. O posicionamento do sistema deve garantir o acesso ao painel de serviço do sistema e sistemas de desconexão: interruptor principal, disjuntor etc.

O espaço deverá ser alocado com ventilação adequada e fluxo de ar livre. A área de trabalho do sistema deve ser preparada de acordo com as dimensões do sistema, consulte a seção [3.3.4](#). Com a finalidade de garantir a ventilação adequada, sempre mantenha as laterais do sistema no mínimo a 0,5 m da parede ou de outras obstruções ao fluxo de ar. Após o posicionamento do sistema, trave os freios nas rodas.

4.4 Descompacte o sistema

1. O sistema é entregue em uma caixa de madeira e papelão.
2. Abra o painel superior da cartela (A) e retire as caixas dos bolsos da cartela (B)



Figura 4-1: Caixa de transporte do sistema



Figura 4-2: Desembalando o sistema (1)

3. Levante a cartela com o sistema para uma posição vertical.
4. Remova o suporte de espuma superior (A).
5. Puxe suavemente para baixo a rampa incorporada (B).
6. Remova os protetores de espuma das rodas (C).

For You. For Life.

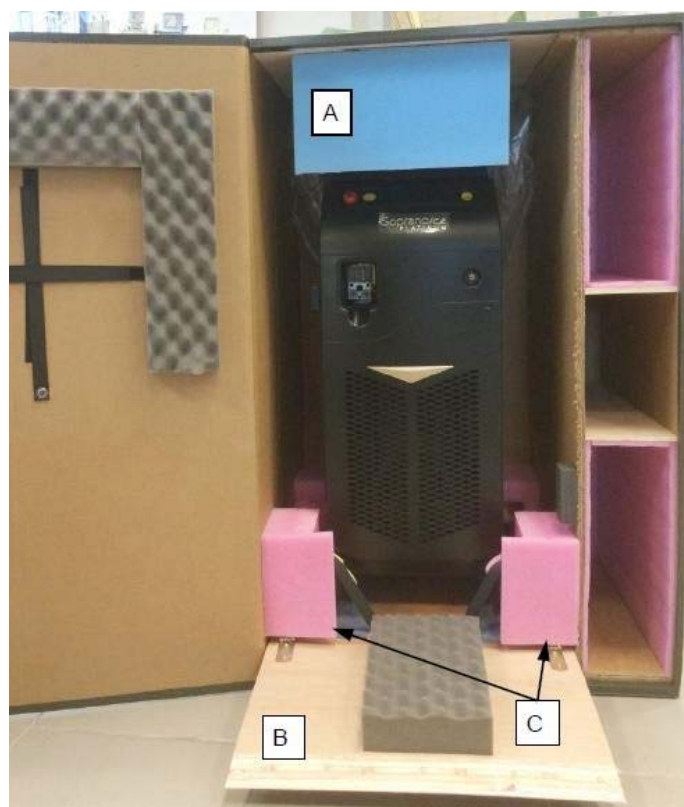


Figura 4 3: Desembalando o sistema (2)



AVISO!

A caixa do sistema e o sistema sem caixa devem sempre ser levantados e manobrados por duas pessoas. Proteja suas costas!

Mova a rampa totalmente para baixo com a mão. Ela pode causar danos e/ou ferimentos se cair.

For You. For Life.

7. Solte as tiras de velcro das rodas dianteiras:



Figura 4-3.: Desembalando o sistema (3)

8. As rodas dianteiras do sistema são equipadas com freios. Para travar uma roda, empurre a alavanca do freio firmemente para baixo. Para soltar, mova a alavanca para cima. Quando o sistema está parado, os freios devem estar na posição travada. Solte os freios somente ao movimentar o sistema.
9. Desbloqueie as rodas dianteiras e puxe cuidadosamente o sistema para baixo da rampa e para fora do tabuleiro.



Figura 4-4. Desembalando o sistema (4)

10. Role o sistema para sua posição permanente e trave as rodas.
11. Remova todas as embalagens de bolhas e embalagens de saran do sistema.

For You. For Life.

4.4.1 Conexão dos Aplicadores

**Cuidado**

Aperte o aplicador apenas com a mão. Não use nenhuma ferramenta.

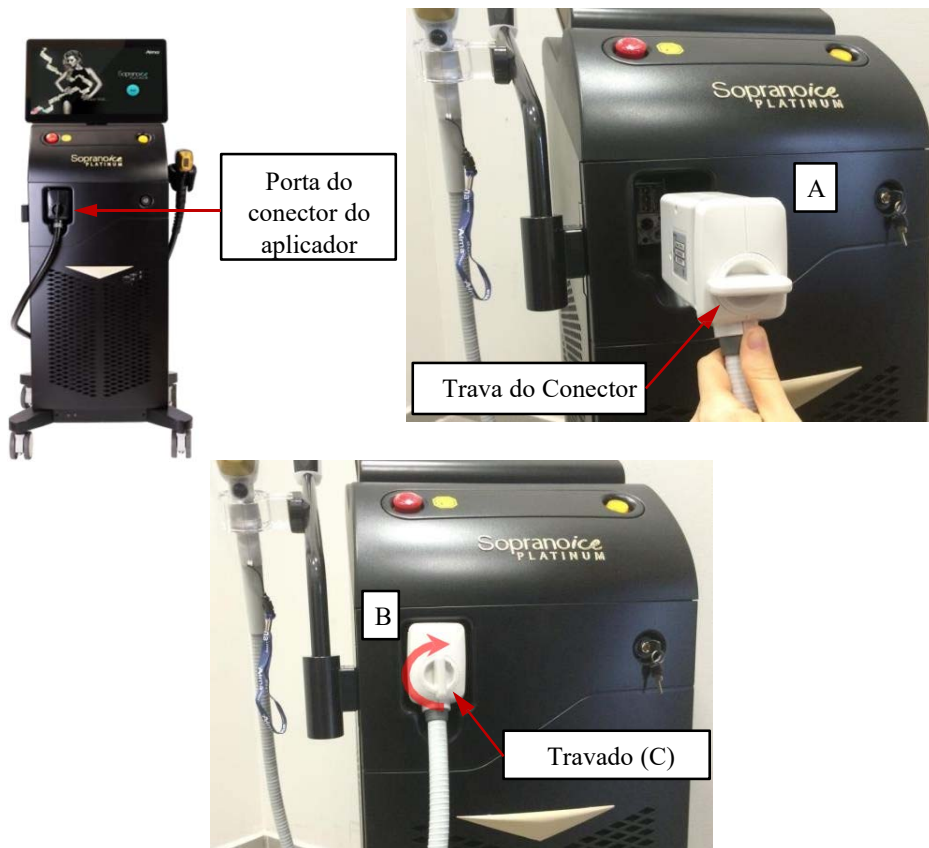


Figura 4-6: Conexão do aplicador

Para conectar o aplicador, siga as instruções abaixo:

A conexão do aplicador ao console é mostrada na Figura 4-6. Ele é projetado para permitir a fácil substituição do aplicador quando necessário. A porta de conexão do aplicador está localizada no lado esquerdo central do painel frontal. Para inserção e remoção do conector, proceda da seguinte forma:

1. Insira o conector do aplicador na porta de conexão, conforme mostrado na vista A, até onde entrar.
2. Gire a trava do conector no sentido horário (B).
3. À medida que você gira a trava, o conector continuará entrando na porta até que você não consiga mais girá-lo - agora o aplicador está conectado corretamente ao sistema (C).

Para desconectar o aplicador, inverta as etapas 1 a 3 acima.

For You. For Life.

**Cuidado**

Nunca use o aplicador ou o cabo umbilical para mover o sistema.

Não use o braço de suporte do aplicador para mover ou levantar o sistema.

4.4.2 Berço do Aplicador e Conexão do Rolo de Suporte Umbilical

O objetivo do braço de suporte e rolete é reduzir a carga criada pelo aplicador e seu cabo umbilical. Quando devidamente implantados, o braço e o rolo suportam o peso do aplicador e sustentam o cabo, proporcionando ao profissional maior manobrabilidade e facilidade de uso.



Figura 4-7: Implantação de braço e rolo de suporte umbilical

1. Conecte o berço do aplicador à sua haste de suporte no meio do braço de suporte; pressione o berço na haste até que se encaixe no lugar.
2. Conecte o rolete de sustentação do umbilical à sua haste na extremidade do braço de sustentação; pressione o rolo na haste até que se encaixe no lugar.



Figura 4-8: Base do Aplicador e Conexão do Rolo de Suporte Umbilical

For You. For Life.

4.5 Intertravamento Remoto e Conexão de Pedal

O sistema está equipado com um intertravamento remoto e um conector de pedal para fornecer a máxima segurança. O conector está localizado no painel de serviço, conforme mostrado:

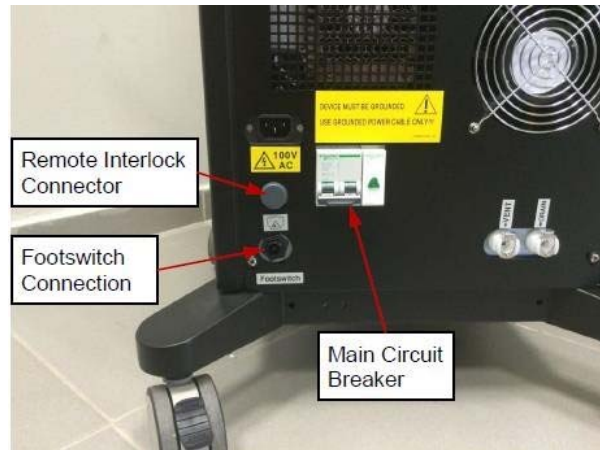


Figura 4-5. Intertravamento Remoto e Conexões de Pedal

Um interruptor externo pode ser conectado a este conector, para criar um sistema de intertravamento remoto. O interruptor deve ser montado na porta de entrada, de forma que se a porta abrir, os contatos do interruptor também se abram, impossibilitando o funcionamento do sistema.

O pedal fornecido com o sistema é operado pneumaticamente para maior segurança. Para conectar o pedal, conecte o tubo preto do pedal à porta de conexão no painel de serviço do sistema.

4.6 Abastecendo o Reservatório de Refrigerante

O reservatório do sistema de arrefecimento deve ser abastecido com água deionizada. É imperativo que o nível do líquido refrigerante no reservatório seja verificado a cada três meses e água deionizada adicionada, se necessário.

Consulte o [CAPÍTULO 6 - Manutenção](#) para obter instruções sobre como encher adequadamente o reservatório de refrigerante.



Cuidado

Para evitar o superaquecimento e o mau funcionamento do sistema, não use nenhum refrigerante além do fornecido pela Alma Lasers. Para obter assistência, sempre consulte o pessoal de serviço autorizado da Alma Lasers antes de executar este procedimento.

For You. For Life.

4.7 Movendo o Sistema



Cuidado

Nunca puxe ou empurre o sistema por qualquer parte que não seja a alça do console, localizada no painel traseiro do sistema.

Nunca utilize o aplicador ou o braço articulado para movimentar o sistema.

Para mover o sistema para fora da clínica:



Cuidado

Para mover o sistema para um local diferente, consulte o representante de serviço da Alma Lasers.

Para mover o sistema dentro da clínica:

1. Coloque o aplicador em sua base.
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada da parede.
3. Desconecte o pedal e os cabos de intertravamento.
4. Desengate os freios das rodas.
5. Mova o sistema para sua nova posição empurrando/puxando com as alças do console.
6. Engate novamente os freios das rodas.
7. Reconecte o pedal, o intertravamento e o cabo de alimentação.
8. Conecte o aplicador desejado e retome a operação normal

4.8 Condições ambientais durante o armazenamento e transporte



Observação

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

O armazenamento e o transporte do sistema devem ocorrer em condições ambientais normais dentro da seguinte faixa:

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

For You. For Life.

CAPÍTULO 5

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

5.1 Introdução

Este capítulo descreve em detalhes as instruções de operação do sistema. Parâmetros de tratamento específicos e informações sobre as aplicações terapêuticas do sistema são fornecidos nos Guias Clínicos de cada aplicador.



Cuidado

Este sistema só pode ser operado por um profissional licenciado, de acordo com as leis locais de cada país.

Um sinal de perigo de emissão de laser, fornecido com este sistema, deve ser colocado na entrada da sala de tratamento sempre que o sistema estiver em uso.

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

5.2 Operando o sistema

5.2.1 Ligando o sistema



AVISO!

O paciente e todo o pessoal no quarto devem usar óculos de segurança. Para obter detalhes, consulte o CAPÍTULO 2.

1. Conecte o cabo de alimentação do sistema à tomada elétrica.
2. Conecte o intertravamento remoto à porta de entrada da sala de tratamento.
3. Conecte o pedal ao painel de serviço.
4. Ligue o disjuntor.
5. Verifique se o botão de desligamento de emergência não está acionado. Se o estiver, solte-o girando no sentido horário até que o botão salte para fora.
6. Ligue o interruptor de alimentação principal; uma tela inicial aparecerá enquanto o sistema está testando a funcionalidade adequada.

For You. For Life.

7. Conecte o aplicador desejado. O sistema está equipado com sensores que detectam automaticamente o aplicador conectado ao sistema.

O sistema é operado tocando nas teclas de função no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento. As seções e figuras a seguir apresentam as várias telas do painel de controle, suas teclas e tags informativas e explicações para todas as ferramentas e tags de informações nas telas.

A tela a seguir aparece após alguns segundos da inicialização do sistema:

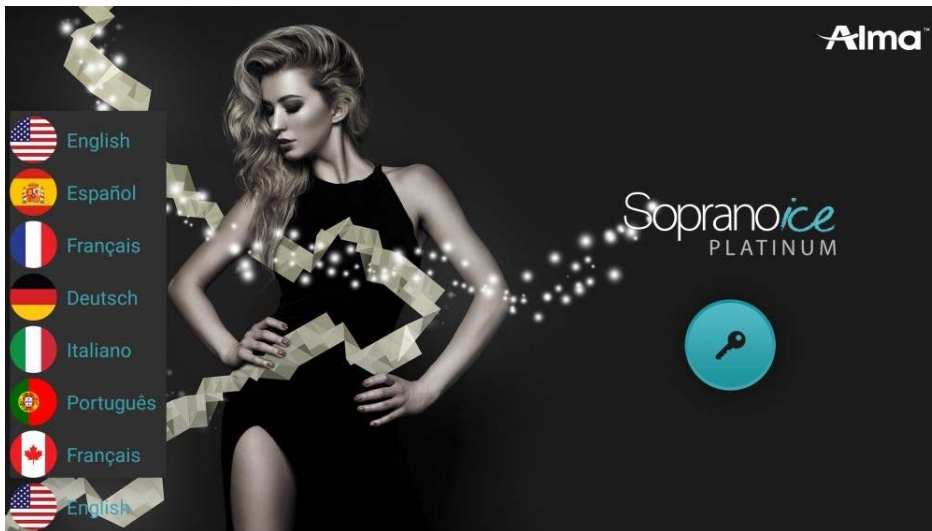


Figura 5-1: Tela do interruptor de chave

8. Quando solicitado, ligue a chave no painel frontal do sistema.
9. A tela inicial aparece:

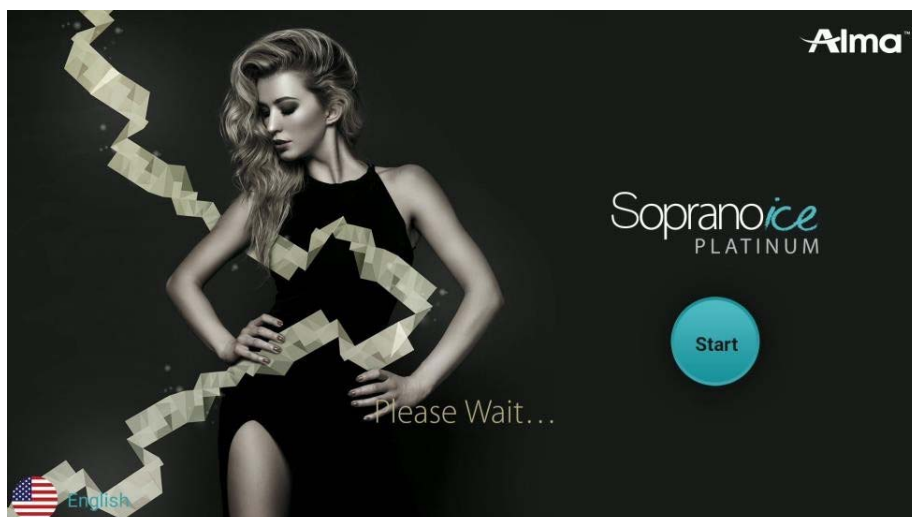


Figura 5-2: Tela de Início

10. Pressione o botão Iniciar.

Consulte o apêndice do aplicador conectado para obter mais instruções e tela de operação.

For You. For Life.

**AVISO!**

O sistema emite intensos pulsos de laser através do aplicador. Certifique-se de que todo o pessoal esteja protegido contra exposição acidental a essas emissões de laser, seja diretamente do aplicador ou indiretamente de uma superfície refletora.

Para proteger contra danos aos olhos, certifique-se de que todos os presentes na sala estejam usando óculos de proteção recomendados pela Alma Lasers.

Nunca olhe diretamente para o pulso de laser vindo do aplicador, mesmo usando óculos de proteção apropriados.

Nunca aponte o aplicador para que ele descarregue no espaço livre. Certifique-se de que o aplicador esteja apontado para o local de tratamento durante o tratamento real.

5.2.2 Iniciando Emissão de Energia

1. O indicador de **Resfriamento** deve aparecer; não inicie o tratamento até que isso aconteça.
2. Posicione o guia de luz do aplicador na área a ser tratada.
3. A emissão de energia é habilitada apenas quando o pedal e o gatilho do aplicador são acionados juntos.

**Observação**

Se o pedal e/ou o gatilho do aplicador forem ativados inadvertidamente enquanto o sistema não estiver no modo PRONTO, a emissão de energia não ocorrerá e um sinal sonoro de alarme soará.

4. O guia de luz deve estar sempre em contato com a área tratada durante o tratamento. Um sinal de áudio soa com cada pulso emitido.
5. O contador de pulsos é atualizado a cada pulso. Para redefinir o contador, toque na tecla **Redefinir** na parte inferior da tela, caso contrário, a redefinição automática ocorrerá quando o sistema for desligado.
6. Para interromper a emissão de energia a qualquer momento, solte o pedal ou o pedal e o gatilho do aplicador.

5.2.3 Alterando os Parâmetros de Operação

Como medida de segurança padrão, sempre que a emissão de energia não for necessária imediatamente, o sistema deve ser colocado no modo **STANDBY**. Antes de sair da sala, o operador deve **Desligar** o sistema.

Os parâmetros operacionais podem ser alterados durante a operação da seguinte forma:

1. Solte o pedal
2. Mudança do modo **PRONTO** para **STANDBY**
3. Altere os parâmetros de configuração conforme desejado
4. Retorne ao modo **PRONTO**.

For You. For Life.

5.2.4 Detecção de Erros

O software verifica continuamente o hardware em busca de qualquer condição de erro:

- O visor exibe uma mensagem de erro e desativa outras operações.
- O indicador audível emite um sinal de alerta que é mais longo do que os sinais normais de emissão de luz ou laser.

Nesse caso, você deve desligar o sistema e reiniciá-lo. Se o problema persistir, consulte o CAPÍTULO 7– Capítulo **Solução de problemas** – para obter mais instruções.

5.2.5 Desligamento do sistema

1. Defina o sistema para o modo de **STANDBY**.
2. Gire a chave seletora no sentido anti-horário um quarto de volta.
3. Mude o interruptor de alimentação principal para a posição **DESLIGADO**.
4. Mova a alça do disjuntor para a posição inferior.
5. Desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica.
6. Desconecte o pedal e o intertravamento.
7. Desconecte e limpe o aplicador de acordo com as instruções.
8. Devolva o aplicador ao estojo de transporte.



Observação

Para **DESLIGAR** o sistema em caso de emergência, pressione o botão de desligamento de emergência. Para liberar o botão, gire-o no sentido horário até que ele se solte. Um procedimento de inicialização completo será necessário para retornar à operação.



AVISO!

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

CAPÍTULO 6

Manutenção

6.1 Introdução

Este capítulo contém instruções de manutenção para o sistema.

**AVISO!**

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

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

O sistema gera altas tensões e radiação laser quando ligado.

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

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

As superfícies externas do sistema devem ser mantidas limpas por motivos de higiene e os aplicadores devem ser limpos entre as sessões para permitir um tratamento eficaz.

**Observação**

Ao final de sua vida útil o sistema e seus aplicadores/acessórios devem ser devolvidos ao fabricante para processamento e descarte adequados.

6.2 Serviço Periódico

O sistema deve ser inspecionado e mantido periodicamente para mantê-lo nas melhores condições de operação. As operações de serviço de rotina devem ser executadas por pessoal técnico autorizado da Alma Lasers.

Se o serviço periódico não for executado de acordo com o cronograma por um fornecedor de serviços autorizado da Alma Lasers, qualquer contrato de garantia do sistema e seus aplicadores e/ou acessórios associados será invalidado.

For You. For Life.

6.3 Manutenção de rotina

A superfície externa do console do sistema, braço articulado e aplicador pode ser limpa com um pano de algodão macio embebido em álcool metílico, etílico ou isopropílico.

Os procedimentos de manutenção de rotina a seguir devem ser realizados pela equipe clínica regularmente, de acordo com o protocolo da clínica.

<i>Inspeção / Serviços</i>	Frequência	Inspecionado por:
Examine / limpe a lente óptica do aplicador	Antes de cada procedimento	Equipe da Clínica
Verificação do alinhamento do laser piloto	Antes de cada procedimento	Equipe da Clínica
Inspeção das conexões elétricas / de ar comprimido	Semanalmente	Equipe da Clínica
Limpeza e rotina externa	A cada 3 meses	Equipe da Clínica
Limpendo os Filtros	A cada 3 meses	Equipe da Clínica
Abastecimento de Refrigerante	A cada 3 meses	Equipe da Clínica

6.3.1 Cronograma de Manutenção Periódica

Durante o serviço periódico, os painéis de proteção do sistema devem ser abertos. Portanto, isso é realizado apenas pelo pessoal de serviço da Alma Lasers.

Uma inspeção de rotina recomendada e cronograma de manutenção:

Tabela 6-1. Cronograma recomendado de inspeção e manutenção de rotina

<i>Inspeção / Serviços</i>	Frequência	Inspecionado por:
Verificação geral do sistema	A cada 6 meses	Serviços da Alma Lasers
Inspeção interna, incluindo a limpeza de camadas acumuladas de poeira	A cada 6 meses	Serviços da Alma Lasers
Verificação de saída de emissão de energia	A cada 6 meses	Serviços da Alma Lasers
Limpeza do filtro de partículas	A cada 6 meses	Serviços da Alma Lasers
Substituição do refrigerante	A cada 12 meses	Serviços da Alma Lasers
Substituição do filtro de partículas	A cada 12 meses	Serviços da Alma Lasers

For You. For Life.

6.3.2 Reabastecimento / Drenagem do Reservatório de Resfriamento



Cuidado

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

Use apenas o refrigerante fornecido: (50% destilado 50% propileno glicol).

O reservatório do sistema de arrefecimento deve ser reabastecido com refrigerante: (50% de propilenoglicol destilado a 50%) se o nível do líquido refrigerante estiver baixo durante uma verificação de manutenção periódica ou se a seguinte mensagem de erro aparecer na tela LCD: **Nível de água baixo. Adicione água.**

O abastecimento/reabastecimento do reservatório de água é feito com o kit de abastecimento de água que acompanha o sistema, conforme [Figura 6-1](#), que inclui:

- Um tubo de enchimento de água, com um funil conectado a um lado e um conector rápido preso ao outro lado.
- Uma conexão CPC branca curvada.
- Recipiente de refrigerante



Figura 6-1. Kit de Abastecimento de Água

Para encher o sistema de arrefecimento:

1. Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
2. Conecte o encaixe do cotovelo à porta identificada como **VENTILAÇÃO** na parte inferior do painel de serviço, conforme mostrado abaixo:



Porta de enchimento de refrigerante

Figura 6-2: Porta de enchimento do reservatório de refrigerante no painel de serviço

3. Conecte o tubo transparente com o funil à porta rotulada **FILL**.
4. Segurando o funil na vertical, despeje lentamente a água deionizada no funil. Pare de abastecer assim que a água começar a vazar da porta da **ABERTURA**.
5. Reconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.

For You. For Life.

6. **Ligue** o sistema e o deixe funcionar por cinco minutos. Pode haver uma falha ao iniciar devido ao erro de falta de água. Repita a ativação do sistema até que ele funcione sem problemas.
7. **Desligue** o sistema.
8. Repita os passos nº 4 e nº 6 várias vezes, até que não seja mais possível colocar água (vaza do encaixe de cotovelo imediatamente).
9. Desconecte os componentes do Kit de Refrigerante.
10. **Ligue** o sistema; ele está pronto para a operação normal.

Procedimento de Drenagem do Refrigerante

Se o sistema for armazenado em um ambiente frio onde a temperatura ambiente pode cair abaixo de 0°C, o refrigerante deve ser drenado do sistema de refrigeração para evitar que ele congele.



Observação

Somente o pessoal técnico autorizado da Alma Lasers tem permissão para remover o refrigerante do sistema de resfriamento.

A drenagem é necessária quando o sistema precisa ser movido ou transportado, especialmente em climas frios (para evitar riscos de congelamento).

1. Coloque um recipiente raso capaz de conter cerca de 2 litros (0,5 gal.) de água e coloque-o próximo ao painel de serviço.
2. Conecte o tubo transparente com o funil à porta marcada como **VENTILAÇÃO** no painel de serviço (consulte a Figura 6-3).
3. Conecte o conector em cotovelo à porta marcada como **DRENAGEM** no painel de serviço, apontando para baixo no recipiente.
4. A água começará a escoar do conector em cotovelo para o recipiente. Deixe secar.



Figura 6-3: Drenar o refrigerante do reservatório

For You. For Life.

6.3.3 Limpeza do sistema

Limpe o sistema e com um cotonete macio embebido em álcool 70%.

6.3.4 Limpando os Filtros

Existem filtros no sistema que devem ser limpos de poeira usando um aspirador de pó, pelo menos uma vez a cada três meses. Um filtro está localizado na frente do sistema, mais dois filtros localizados em cada lado do sistema.



Figura 6-2: Locais de filtro de ar

Um lembrete pop-up para a limpeza dos filtros aparecerá no LCD do painel de controle a cada três meses.

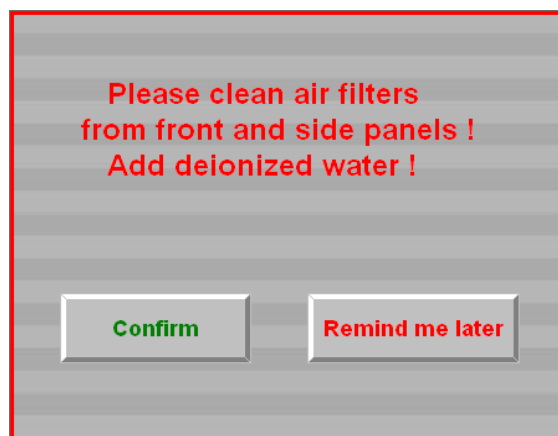


Figura 6-4: Lembrete pop-up para filtros e refrigerante

For You. For Life.

6.4 Informações de Serviço

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

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

Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nuremberg, Alemanha

Tel. + 49 911/89 11 29-0

Fax + 49 911/89 11 29-99

Email: service@almalasers.com

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

CAPÍTULO 7

Solução de problemas

7.1 Introdução

**AVISO!**

Não tente abrir ou desmontar as tampas do sistema.

**Observação**

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

O sistema é equipado com rotinas de software de autoteste que monitoram continuamente a operação do sistema. Se for detectado um mau funcionamento do sistema, uma mensagem de erro aparecerá na tela LCD sensível ao toque.

Um erro desabilitará a operação do sistema e o operador deverá desligar o sistema usando a chave de ignição e o interruptor principal.

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

7.2 Garantia

O período de garantia do sistema é de 12 meses.

For You. For Life.

7.3 Guias de solução de problemas

A Tabela 7-1 fornece uma lista de mensagens de erro que podem aparecer na tela, suas possíveis causas e ações corretivas a serem executadas. Se as ações corretivas listadas na tabela não resolverem o problema, entre em contato com o representante de serviço da Alma Lasers.

A Tabela 7-2 lista alguns prováveis problemas de funcionamento do sistema para os quais nenhuma mensagem é exibida. Se as ações corretivas listadas nas tabelas não resolverem o problema, entre em contato com o representante de serviço da Alma Lasers.

Os guias de solução de problemas a seguir não tentam listar todas as falhas possíveis do sistema. Qualquer falha não listada deve ser encaminhada ao representante de serviço da Alma Lasers.

Informe o Departamento de Serviço da Alma Lasers sobre todas as mensagens de erro que ocorrerem, com exceção do **intertravamento de conexão**.

Tabela 7-1. Guia de solução de problemas de mensagens de erro

Mensagem de erro/Alerta	Causa Provável	Ação Corretiva
Sinal de Alerta Audível (Campainha) Iniciado	Mau funcionamento eletrônica.	1. Solte o pedal e/ou o gatilho da peça de mão. 2. Reinicie.
Falha no iButton de erro da peça de mão	Mau funcionamento do software.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
falha no iButton Inc	Mau funcionamento do software	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro ao salvar dados	Mau funcionamento do software.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Alma Lasers Serviço.
Erro de data e hora	O sistema detectou uma mudança de horário ilegal.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro VB1=0 VB2=0	Mau funcionamento eletrônica	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Fluxo de SW ou erro de SW de nível	O fluxo do refrigerante está muito baixo ou não está fluindo.	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Alma Lasers Serviço.
Erro Rs232 CS	Erro em Rs232	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Alma Lasers Serviço.
Rs232 WD Erro	Erro em Rs232	1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.

For You. For Life.

Mensagem de erro/Alerta	Causa Provável	Ação Corretiva
Conectar Intertravamento	A porta da sala de tratamento (com interruptor de conexão de intertravamento remoto instalado) foi aberta.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Feche a porta e retome a operação normal. 2. Certifique-se de que o intertravamento remoto esteja conectado corretamente ao painel de serviço.
Erro Térmico	A temperatura operacional dentro do sistema está acima do máximo permitido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o sistema, aguarde 15 minutos e reinicie; retomar a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de FlowSw Desligado	Falha do interruptor de fluxo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o sistema, aguarde 15 minutos e reinicie; retomar a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Alma Lasers Serviço.
Laser de erro de driver desligado	Mau funcionamento eletrônica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Alma Lasers Serviço.
Erro do driver acima da temperatura	Mau funcionamento eletrônica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro Atual do Driver	Mau funcionamento eletrônica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de driver acima da corrente	Mau funcionamento eletrônica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.
Erro de desligamento da corrente do driver	Mau funcionamento eletrônica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o sistema, espere 1 minuto e reinicie; retome a operação normal. 2. Se o problema persistir, ligue para a Assistência Técnica da Alma Lasers.

Tabela 7-2. Guia de solução de problemas de mau funcionamento do sistema

Sintoma	Causa Provável	Ação Corretiva
O sistema não funciona quando o interruptor de chave está ligado.	<ul style="list-style-type: none"> • O botão de desligamento de emergência está acionado. • A alça do disjuntor está na posição para baixo. • Sem fonte de alimentação principal. • Mau funcionamento do visor. 	<ul style="list-style-type: none"> • DESLIGUE o sistema, gire o botão de desligamento de emergência no sentido horário e reinicie o sistema. • Levante a alavanca do disjuntor. • Verifique se a fonte de alimentação principal está presente e se o cabo de alimentação está conectado corretamente à tomada da parede. • Entre em contato com o serviço Alma Lasers.
A emissão de laser não ocorre quando o pedal é pressionado.	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema não está no modo Pronto. • Mau funcionamento do pedal. • Mau funcionamento do disjuntor. 	<ul style="list-style-type: none"> • Defina o sistema para o modo Pronto. • Verifique a conexão do tubo do pedal. • Desligue o sistema e entre em contato com o serviço Alma Lasers.
A ponta do aplicador não está fria quando o disjuntor está ligado e o interruptor principal está na posição LIGADO	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo de resfriamento insuficiente • Pausa na operação por mais de 5 minutos. • Mau funcionamento de hardware. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aguarde 1-2 minutos e tente novamente. • Ative o pedal e o gatilho do módulo para redefinir o sistema de timer do TEC. Aguarde 1-2 minutos e tente novamente. • Entre em contato com o serviço Alma Lasers.

CAPÍTULO 8

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

8.1 Comprimentos de cabos e substituições

Descrição	Comprimento do cabo	Substituição Recomendada
Cabo Conector de Bloqueio Remoto	5 m	Cabo de controle blindado simples de 2 fios 22 AWG. A blindagem deve ser conectada ao pino de blindagem do conector de intertravamento do sistema.
Cabos aplicadores do sistema	2 m	Sem peças de reposição. Apenas cabos fabricados pela Alma Lasers podem ser usados.
Pedal	N/A	Não há conexão elétrica neste cabo. Pode ser substituído por tubo de PVC de diâmetro apropriado.

8.2 Declaração do fabricante; - Emissões eletromagnéticas


Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são extremamente baixas e é improvável que elas causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O sistema é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Flutuações de Tensão/Emissões Intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

For You. For Life.

8.3 Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar ±6 kV Indireto	±2,3 e 6 kV Contato ±2,4 e 8 kV Ar ±2,3 e 6 kV Indireto	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o chão for revestido por material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Transiente/surt o rápido elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para potência linhas de alimentação ±1 kV para linhas SIP/SOP	± 2 kV Porta de bloqueio de ± 1 kV	A qualidade da alimentação principal deve ser a típica comercial ou a de um ambiente hospitalar.
Surto, IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial modo ± 2 kV modo comum	±1 kV linha a linha ±2 kV linha para terra	A qualidade da alimentação principal deve ser a típica comercial ou a de um ambiente hospitalar.
Quedas de tensão e interrupções nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip em Ut) por 0.5 ciclo 40% Ut (60% dip em Ut) por 5 ciclos 30% Ut (70% dip em Ut) por 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 5 seg	<5% Ut (>95% dip em Ut) por 0.5 ciclo 40% Ut (60% dip em Ut) por 5 ciclos 30% Ut (70% dip em Ut) por 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 5 seg	A qualidade da alimentação principal deve ser a típica comercial ou a de um ambiente hospitalar. Se o utilizador do sistema necessitar de uma operação contínua durante as interrupções da rede de alimentação, recomendamos que alimente o sistema usando uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

For You. For Life.

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Conformidade nível	Ambiente eletromagnético - Orientações
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem não deve ser usado mais perto de qualquer parte do SopranoIce Platinum, incluindo cabos, do que a separação recomendada distância calculada do equipamento aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,23 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de conjunto eletromagnético, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento com o seguinte símbolo:</p> 
IEC 61000-4-3 RF irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E] = 3 V/m	

**Observação**

Essas diretrizes podem não se aplicar a nenhuma situação. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

For You. For Life.

8.4 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sistema

O sistema é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do sistema pode auxiliar na prevenção de interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema conforme recomendado na tabela abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	80 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,71	3,71	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores classificados com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.



Observação

Essas diretrizes podem não se aplicar a nenhuma situação. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

For You. For Life.

Apêndice A

APLICADOR COMPACTO

A.1 Visão Geral

Este capítulo é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Soprano ICE Platinum incorporando os modos de operação **HR**, **SHR** e **SHR STACK** com o Aplicador **Compacto**. O pessoal que opera o aplicador deve ter um conhecimento completo de sua operação adequada.

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



AVISO!

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

As informações fornecidas neste manual não pretendem substituir o treinamento profissional sobre o uso clínico do aplicador. Entre em contato com seu representante Alma Lasers para obter informações atualizadas sobre o treinamento disponível. Para obter informações clínicas, consulte o guia clínico neste manual, que inclui diretrizes de configuração para o aplicativo.

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

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

A.1.1 Responsabilidade do Médico

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

For You. For Life.

A.1.2 Modificação do Aplicador

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

A.2 Especificações do Aplicador

Fonte de Luz	Laser de Diodo
Comprimento de onda [nm]	810
Modos de operação	HR, SHR, SHR Stack
Tamanho do Ponto [cm ²]	1
Tipo do Aplicador	B
Taxa de repetição [Hz]	HR: 0.5-3
	SHR: 5-10
	SHR Stack: 2-5
Min Energia Fluência [J/cm ²]	5
Max Energia Fluência [J/cm ²]	HR: 60
	SHR: 20
	SHR Stack: 10
Refrigeração	TEC
Laser	Modulação de



Figura A-1: Aplicador compacto

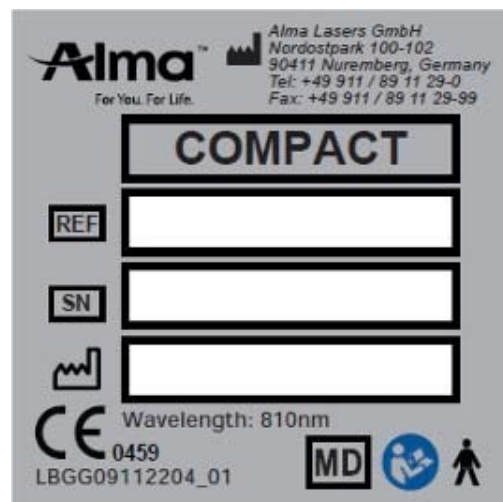


Figura A-2. Etiqueta do Aplicador

For You. For Life.

A.3 Instruções de Operação

1. Selecione o modo de **tratamento** desejado (**HR, SHR ou SHR Stack**) pressionando a guia apropriada na parte superior da tela:

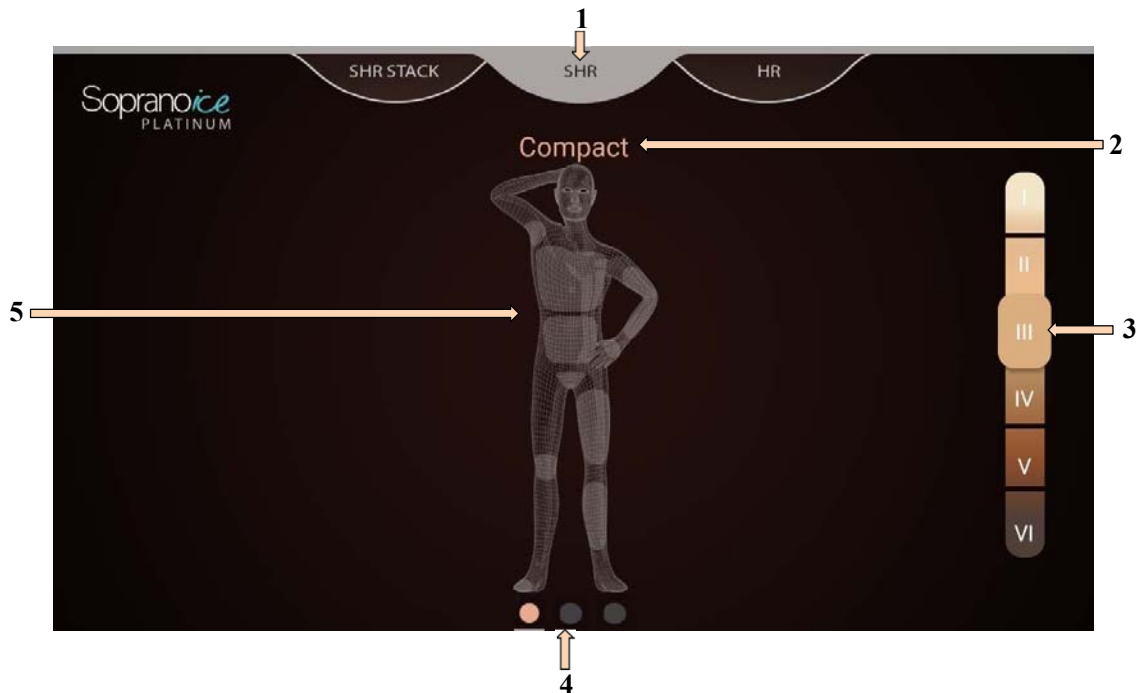


Figura A-3. Tela de Seleção da Área

2. **Id do Aplicador:** Exibe qual aplicador está atualmente selecionado para operação.
3. **Tipo de Pele:** Selecione o tipo de pele.
4. **Seleção de área:** Frente, Traseira, Face; deslize para ver mais partes do corpo e do rosto.
5. **Voltar:** retorna à tela de seleção do aplicador
6. **Seleção da área de tratamento:** Selecione a área a ser tratada.



AVISO!

O sistema emite intensos pulsos de laser através do aplicador. Certifique-se de que todo o pessoal esteja protegido contra exposição acidental a esses pulsos, seja diretamente do aplicador ou indiretamente de uma superfície refletora.

Para se proteger contra danos e desconforto aos olhos, certifique-se de que todos os presentes na sala estejam usando óculos de proteção recomendados pela Alma Lasers.

Nunca olhe diretamente para o pulso vindo do aplicador, mesmo usando óculos de proteção apropriados.

Nunca aponte o aplicador para que ele descarregue no espaço livre. Certifique-se de que o aplicador esteja apontado para o local de tratamento durante o tratamento real.

For You. For Life.

A.3.1 Modo HR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **HR** tocando nas teclas no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento. A Figura A-4 apresenta os elementos e teclas do modo **HR**. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo.



Figura A-4: Tela de tratamento

1. **Voltar** – retorna à tela anterior.
2. **Reiniciar** – Toque nesta tecla para redefinir o contador de pulsos do aplicador para zero e para redefinir os parâmetros.
3. **STANDBY/PRONTO** – esta tecla programável alterna o sistema entre os modos **STANDBY** e **PRONTO**. Toque no botão **STBY** verde quando estiver pronto para iniciar o tratamento; o botão verde mudará para vermelho e a emissão de laser será ativada quando o pedal e o gatilho forem pressionados. Toque no botão vermelho **PRONTO** para fazer a transição do sistema de volta para o modo **STANDBY**.
4. **Contador de Pulsos** – Número de pulsos emitidos pelo aplicador durante uma sessão de tratamento. O contador pode ser zerado.
5. **Contador de Pulso Total** – Número total acumulado de pulsos emitidos pelo aplicador. Não pode ser redefinido.
6. **Frequência** – Defina o parâmetro de frequência de pulso usando as teclas de função de seta ▲ ou ▼.
7. **Fluência** – para definir o parâmetro de fluência, use as teclas de seta ▲ ou ▼.



AVISO!

Assim que o sistema fizer a transição para o modo **PRONTO**, a emissão do laser começará com a ativação do pedal e do gatilho do aplicador.

For You. For Life.

A.3.2 Modo SHR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **SHR** tocando nas teclas de função no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros de tratamento.

A Figura A-5 apresenta os elementos e teclas do painel de controle. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo e representam as diferenças entre os elementos da tela em A.3.1.



Figura A-5: Tela de Tratamento SHR

- 8. Tempo** – Depois de determinar os níveis de **Fluência** (J/cm^2) e **Energia** (kJ) desejados e defini-los na tela, o sistema autodeterminará a duração da sessão de tratamento e iniciará uma contagem regressiva no meio de na tela, mostrando a progressão do tempo, e cessará a emissão de energia quando o cronômetro chegar a 0 (zero).
- 9. Tamanho da grade** – Exibe o tamanho de cada grade em que a área de tratamento selecionada é dividida. Use as teclas de seta ▲ ou ▼ para alterar o **tamanho da grade**.
- 10. Energia** – Defina a energia acumulada entregue por rede usando as teclas de função ▲ e ▼. O valor indicará a energia restante durante o tratamento.

For You. For Life.

A.3.3 Modo SHR STACK - Elementos da Tela

O sistema é operado no modo **SHR STACK** tocando nas teclas no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento.

A Figura A-6 apresenta os elementos e teclas do painel de controle. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo e representam as diferenças entre os elementos da tela em A.3.2 e A.3.3.

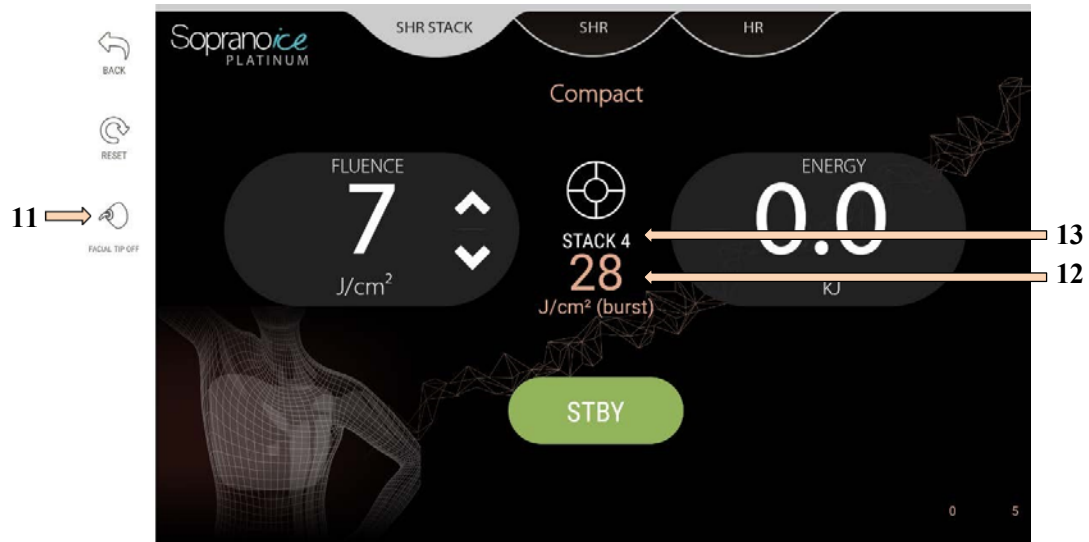


Figura A-6: Tela de Tratamento SHR STACK

11. Ligar/Desligar ponta facial– Pressione este botão quando desejar usar a **Ponta Facial**; a exibição sob o

O botão mudará para **LIGADO** e um indicador  aparecerá na tela informando que a ponta facial está conectada ao aplicador.

- 12. Explosão** – o sistema exibe a fluência total fornecida à área de tratamento em uma explosão que consiste em dois ou mais pulsos (uma multiplicação da fluência e do número de pilhas).
- 13. Número de Empilhamentos** – pressionar este botão alterna o modo de empilhamento de pulso. Pressione o botão repetidamente para alternar o número de vezes que um pulso é repetido em uma explosão total.

For You. For Life.

A.4 Manual Clínico

A.4.1 Uso pretendido e indicações

O aplicador destina-se ao uso em procedimentos dermatológicos e estéticos que requerem fototermólise seletiva e é indicado para depilação e para efeito de redução de pelos estável e de longo prazo.

O aplicador é indicado para uso em todos os tipos de pele (tipos de pele Fitzpatrick I-VI).

A pele bronzada pode ser tratada apenas no modo SHR.

O modo SHR Stack é indicado para uso em áreas de tratamento de tamanho pequeno e/ou áreas de corpo de grade pequena. O modo SHR Stack não é indicado para peles bronzadas.

A.4.2 Contraindicações

O uso do aplicador é contra-indicado nas seguintes condições:

- Câncer; em particular, câncer de pele
- Gravidez (incluindo FIV)
- Uso de anticoagulantes
- Pele frágil e seca
- Histórico de coagulopatias
- Epilepsia
- Diabetes descontrolada
- Histórico de cicatriz quelóide
- Uso de medicamentos fotossensíveis e ervas para as quais a exposição à luz de 810nm é contraindicada
- Doenças que podem ser estimuladas pela exposição ao laser
- Exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial durante as 3 a 4 semanas anteriores ao tratamento e pós-tratamento
- Distúrbios hormonais (que são estimulados sob luz intensa)
- Evite o tratamento em áreas tatuadas e com maquiagem permanente
- Infecção ativa de herpes simplex na área de tratamento
- Doenças que podem ser estimuladas pela exposição à luz de 810 nm

A.4.3 Eventos adversos e efeitos colaterais

- **Desconforto** – quando um pulso é acionado, alguns pacientes experimentam vários graus de desconforto. Alguns pacientes descrevem a sensação como ardor, enquanto outros a comparam a um estalo de elástico ou uma sensação de queimação que pode durar até uma hora após o tratamento. A maioria dos pacientes tolera a sensação durante o tratamento, mas alguns pacientes podem necessitar de um anestésico tópico.

For You. For Life.

- **Eritema (vermelhidão) e edema (inchaço)** graves ou prolongados dentro de 2-24 horas de tratamento que podem durar várias semanas.
- **Irritação, coceira, leve sensação de queimação ou dor** (semelhante a queimadura solar) A coceira pode ser causada por foliculite leve. Estes podem ocorrer dentro de 48 horas após o tratamento no local de aplicação e geralmente são efeitos colaterais transitórios.
- **Bolhas e erosões epidérmicas** podem se desenvolver e permanecer evidentes por vários dias a várias semanas após o tratamento.
- **Edema excessivo** – imediatamente após o tratamento, principalmente no nariz e nas bochechas, a pele pode inchar temporariamente. O inchaço geralmente desaparece em algumas horas, mas pode continuar por até sete dias.
- **Mudança de Pigmentação** – pode haver mudança de pigmentação na área tratada. A maioria dos casos de hipopigmentação ou hiperpigmentação ocorre em pessoas com tipos de pele IV a VI, ou quando a área tratada foi exposta à luz solar dentro de 3 semanas antes ou depois do tratamento. Em alguns pacientes, a hiperpigmentação ocorre apesar da proteção solar. Essa descoloração geralmente desaparece em três a seis meses, mas em casos raros (principalmente hipopigmentação) a mudança de pigmento pode ser permanente.
- **Danos à Textura Natural da Pele ou Pele Frágil (rara)** – em alguns casos, pode se formar uma crosta ou bolha ou pele fina. Os cuidados normais com feridas devem ser seguidos.
- **Hematomas (raro)** – púrpura, ou hematomas, podem aparecer na área tratada, podendo durar de algumas horas a vários dias (raro).
- **Crescimento paradoxal do cabelo** – A presença de áreas irregulares de cabelo que afetam várias áreas do corpo apontam para uma distribuição anormal do cabelo. A razão para isso é desconhecida, mas pode ter contribuído para a hipertricose paradoxal. O uso de configurações inferiores às recomendadas também pode contribuir para esse evento.
- **Infecção (rara) ou reativação de herpes simples** na face (quando a face é tratada) ou genital (quando as pernas são tratadas) (**muito rara**).
- **Urticária persistente (rara)** – Para evitar esse efeito colateral, a depilação a laser em pacientes alérgicos deve ser precedida por um teste de contato prolongado com laser.

**AVISO!**

"Em casos alérgicos, a remoção a laser deve ser precedida de um teste de contato a laser estendido

- **Cicatrização (rara)** – existe a possibilidade de formação de cicatriz; como cicatrizes hipertróficas ou queloides aumentadas. Para reduzir a chance de cicatrizes, é importante seguir cuidadosamente todas as instruções pré e pós-tratamento.
- **Queimaduras (raras)** – podem ocorrer se o operador não seguir as instruções.

For You, For Life.

- **Lesão ocular (rara)** por exposição desprotegida refletida ou prolongada ao laser. Óculos de proteção (adequados ao comprimento de onda) devem ser usados durante todos os tratamentos para evitar lesões oculares.
- **Hiperidrose** (muito rara) - transpiração excessiva anormal.

A.4.4 Informações pré-tratamento

A.4.4.1 Introdução

Durante a primeira visita, o operador (ou um funcionário autorizado) deve:

- Realize um histórico médico completo do paciente.
- Avalie o tipo de pele e a área de tratamento desejada.
- Triagem de contra-indicações.
- Pacientes com histórico de herpes simples na área de tratamento devem aplicar medicação preventiva (como Zovirax®) antes do tratamento.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

A.4.4.2 Aconselhamento

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

- Explique que resultados aceitáveis exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de vários meses.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.

A.4.4.3 Teste de Pele

Sempre realize um teste de pele na área de tratamento pretendida antes da primeira sessão de tratamento, usando o parâmetro de tratamento mais baixo recomendado para cada modo.

Recomenda-se esperar cerca de 30 minutos para os tipos de pele I-III e cerca de 45 minutos para os tipos de pele IV-VI, para avaliar a reação da pele.

A.4.4.4 Regime de tratamento

Quantidade de tratamentos:	6 – 10
Intervalos de tratamento (semanas):	Rosto: 4 – 8 Corpo: 6 – 8

For You. For Life.

A.4.4.5 Protocolo de tratamento de HR**AVISO!**

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Selecione e pressione a guia **HR**; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte A.3.1).
3. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
4. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
5. Aplique gel ou spray para ultrassom.
6. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
7. Comece a pulsar pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
8. Pulse uma vez e mova para o local de tratamento adjacente com sobreposição mínima (até 10%) até que toda a área tenha sido coberta.
9. Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como eritema excessivo), reduza a fluência.

**Observação**

Ocasionalmente, examine a área de tratamento para ver se há eritema/edema excessivos.

A.4.5 Parâmetros de tratamento recomendados do modo HR

Tipo de pele de Fitzpatrick	Tipo de Cabelo	Energia [kJ]*
I - III	Clara / Escuro	30 – 35
	Fino / Claro	35 – 40
IV	Clara / Escuro	15 – 20
	Fino / Claro	18 – 22
V - VI	Clara / Escuro	10 – 14
	Fino / Claro	11 – 15

For You. For Life.

A.4.6 Protocolo de Tratamento de SHR



AVISO!

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Marque grades de área de tratamento de 150 cm² na pele do paciente.
3. Selecione e pressione a guia **SHR**; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte A.3.2).
4. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
5. O tempo de tratamento por grade é determinado automaticamente ao definir os parâmetros **Tamanho da Grade, Fluência e Energia**.
6. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
7. Aplique gel ou spray para ultrassom na pele do paciente.
8. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
9. Inicie a emissão do laser pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
10. O tratamento é realizado com a técnica **In-Motion** sobre a grade até a conclusão do tempo de tratamento.
11. Se o paciente sentir desconforto durante o tratamento ou se aparecer eritema excessivo, reduza a fluência em um incremento (1 J/cm²).



Observação

O tratamento deve ser ajustado de acordo com o conforto do paciente e a densidade do cabelo. Áreas com pelos mais escuros/densos devem ser tratadas com fluência menor.

A.4.7 Parâmetros de tratamento recomendados do modo SHR

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Energia [kJ]*
I - III	8	8 – 10
IV	7	
V	6	7 – 9
VI	5	

(*) Por tamanho de grade de 150 cm²

For You. For Life.

A.4.8 Protocolo de Tratamento SHR STACK



AVISO!

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Selecione e pressione a aba **SHR STACK** na tela de operação; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte [A.3.3](#)).
3. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
4. Selecione o empilhamento desejado (número de pilhas/pulso) pressionando o botão “Stack” repetidamente para 2, 3, 4 ou 5 pilhas/pulso.
5. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
6. Aplique gel ou spray para ultrassom.
7. Coloque o aplicador perpendicularmente à pele e estabeleça contato total com a pele.
8. Pulse o laser pressionando o pedal e depois pressionando o gatilho do aplicador.
9. Segure o gatilho até a conclusão dos pulsos empilhados definidos.
10. Mova-se para o local de tratamento adjacente com sobreposição mínima (até 10%).
11. Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como vermelhidão excessiva na área de tratamento), diminua a fluência em um J/cm² ou reduza o número de pilhas.
12. Se a pele não apresentar efeitos adversos, você pode aumentar o nível de energia em 1 J/cm².



Observação

O tratamento deve ser ajustado de acordo com o conforto do paciente e a densidade do cabelo.

Áreas com pelos mais escuros/densos devem ser tratadas com fluência menor.

Os parâmetros de tratamento só podem ser definidos quando o sistema está no modo STANDBY.

Ocasionalmente, examine a área de tratamento para ver se há eritema/edema excessivos.

A.4.9 Parâmetros de tratamento recomendados do modo SHR STACK

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Stacks por pulso	Nº de Passadas
I – II	7 – 8	4 – 5	2 – 3
III	6 – 7	3 – 4	
IV	5 – 6		
V	3 – 4		
VI	2 – 3		

For You. For Life.

A.4.10 Ponta Facial

A Ponta Facial destina-se à depilação de áreas muito pequenas, como orelhas, sobrancelhas, dedos das mãos, dedos dos pés, etc. **NÃO DEVE** ser usado em áreas de tratamento maiores. Acesse o modo Dica facial selecionando o modo SHR, selecionando a área facial (homem ou mulher) e pressionando a guia Dica facial na barra superior esquerda. O tratamento deve ser feito em um modo de pulso empilhado estacionário. **NÃO** use a técnica In-Motion.

Ao trabalhar com a área facial, o adaptador de ponta facial deve ser conectado, conforme mostrado na Figura A-7.



Figura A-7: Conexão da ponta facial

- Antes do primeiro tratamento, faça um teste cutâneo na área de tratamento com os parâmetros de tratamento apresentados na tabela. Avalie a reação da pele: após 30 minutos para os tipos de pele I-III e 24 horas para os tipos de pele IV-VI.
- Defina os parâmetros de tratamento de acordo com o teste de pele.
- O laser deve ser feito em grupos de 2-3 cabelos.
- Se o paciente se sentir desconfortável durante o tratamento, pare o laser por 5 a 10 segundos e continue o tratamento.
- Sem depilação, depilação, branqueamento ou depilatórios químicos 2 semanas antes dos tratamentos.

Parâmetros Recomendados de Tratamento

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Nº de Passadas
I-III	7-8	2-3
IV	6-7	2-3
V-VI	5-6	2-3

(*) A ponta facial fornece 2 pilhas fixas por pulso.

(**) Área/spot de tratamento não deve exceder 2-3 fios de cabelo.

For You. For Life.

A.5 Pós tratamento

- Recomende ao paciente que evite a exposição ao sol por pelo menos duas semanas após as sessões de tratamento.
- O paciente deve retornar para exame da área de tratamento entre seis a oito semanas após o tratamento final e para tratamentos adicionais, se necessário.
- A remoção parcial do cabelo exigirá tratamentos adicionais.
- Se não houver alteração na condição do cabelo, os parâmetros e regime de tratamento devem ser revisados.

A.6 Acompanhamento

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

Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nuremberg, Alemanha

Tel. + 49 911/89 11 29-0

Fax + 49 911/89 11 29-99

Email: info@almalasers.com

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

Apêndice B

APLICADOR DE VELOCIDADE

B.1 Visão Geral

Este capítulo é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Soprano ICE Platinum incorporando os modos de operação **HR**, **SHR** e **SHR STACK** com o Aplicador de **Velocidade**. O pessoal que opera o aplicador deve ter um conhecimento completo de sua operação adequada.

As informações fornecidas neste apêndice complementam ou reforçam as informações apresentadas no manual do operador sobre as instruções de uso, precauções e advertências necessárias para reduzir o risco de lesões. Todos os operadores devem ler todo o manual do operador antes de revisar este capítulo e antes de operar o sistema.



AVISO!

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

As informações fornecidas neste manual não pretendem substituir o treinamento profissional sobre o uso clínico do aplicador. Entre em contato com seu representante Alma Lasers para obter informações atualizadas sobre o treinamento disponível. Para obter informações clínicas, consulte o guia clínico neste apêndice, que inclui diretrizes de configuração para o aplicativo.

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

Para mais informações sobre a Alma Lasers, visite o site da empresa em:

<http://www.almalasers.com>

B.1.1 Responsabilidade do Médico

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

For You. For Life.

B.1.2 Modificação do Aplicador

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

B.2 Especificações do aplicador

Fonte de Luz	Laser de Diodo
Comprimento de onda [nm]	810
Modos de operação:	HR, SHR, SHR Stack
Tamanho do Ponto [cm ²]	2
Tipo B ou BF	B
Taxa de repetição [Hz]	HR: 0.5-3
	SHR: 5-10
	SHR Stack:2-5
Min Energia Fluência [J/cm ²]	5
Max Energia Fluência [J/cm ²]	HR: 60
	SHR: 20
	SHR Stack:10
Refrigeração	TEC
Laser	Modulação de



Figura B-1: Aplicador de Velocidade

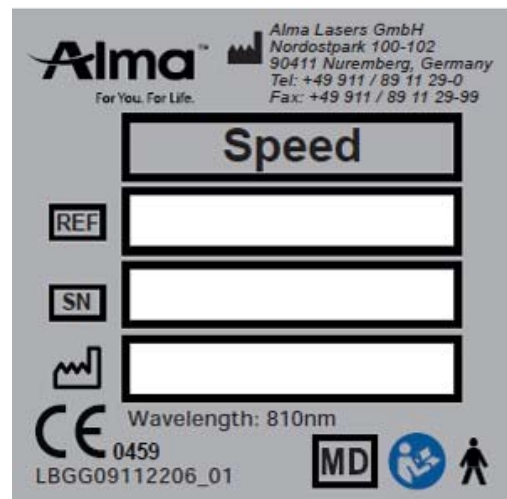


Figura B-2: Etiqueta do Aplicador

For You. For Life.

B.3 Instruções de Operação

1. Selecione o modo de **tratamento** desejado (**HR**, **SHR** ou **SHR Stack**) pressionando a guia apropriada na parte superior da tela:

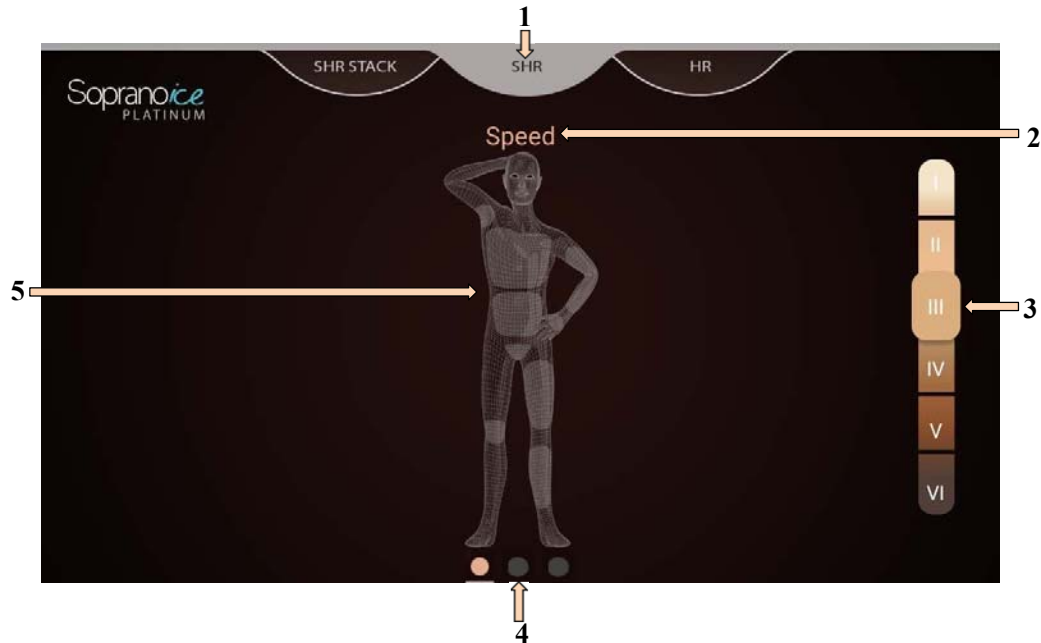


Figura B-3: Tela de Seleção da Área

2. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
3. **Tipo de pele** - Selecione o tipo de pele.
4. **Seleção de área** - Frente, Traseira, Face; deslize para ver mais partes do corpo e do rosto.
5. **Seleção da Área de Tratamento** - Selecione a área a ser tratada.



AVISO!

O sistema emite intensos pulsos de laser através do aplicador. Certifique-se de que todo o pessoal esteja protegido contra exposição acidental a esses pulsos, seja diretamente do aplicador ou indiretamente de uma superfície refletora.

Para se proteger contra danos e desconforto aos olhos, certifique-se de que todos os presentes na sala estejam usando óculos de proteção recomendados pela Alma Lasers.

Nunca olhe diretamente para o pulso vindo do aplicador, mesmo usando óculos de proteção apropriados.

Nunca aponte o aplicador para que ele descarregue no espaço livre. Certifique-se de que o aplicador esteja apontado para o local de tratamento durante o tratamento real.

For You. For Life.

B.3.1 Modo HR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **HR** tocando nas teclas no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento. A [Figura B-4](#) apresenta os elementos e teclas do modo **HR**. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo.

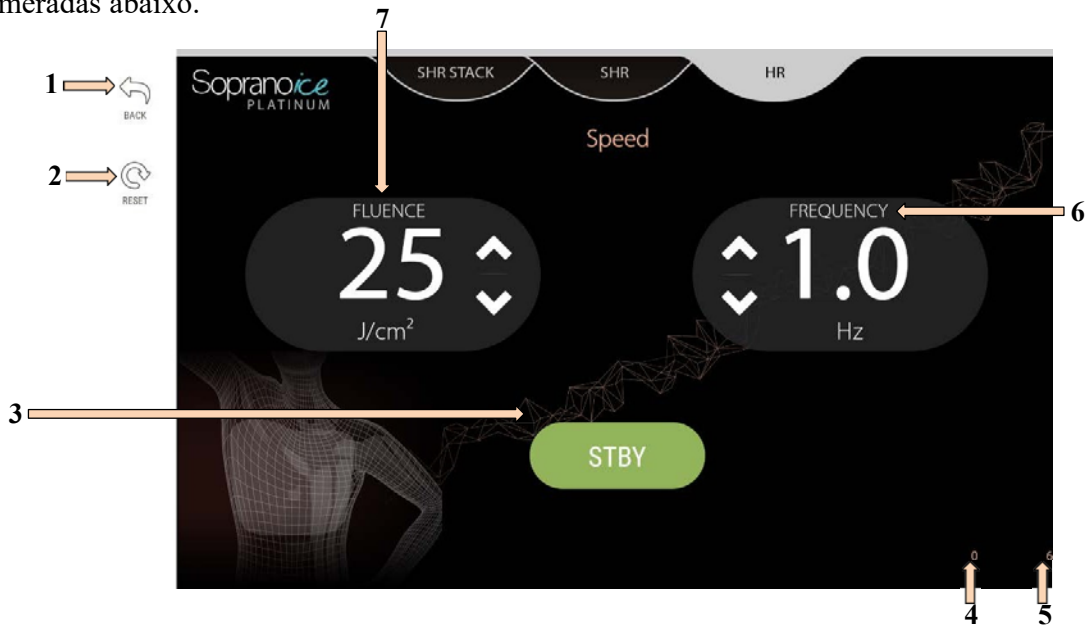


Figura B-4: Tela de Tratamento de RH

1. **Voltar** – retorna à tela anterior.
2. **Reiniciar** – Toque nesta tecla para redefinir o contador de pulsos do aplicador para zero e para redefinir os parâmetros.
3. **STANDBY/PRONTO** – esta tecla programável alterna o sistema entre os modos **STANDBY** e **PRONTO**. Toque no botão **STBY** verde quando estiver pronto para iniciar o tratamento; o botão verde mudará para vermelho e a emissão de laser será ativada quando o pedal e o gatilho forem pressionados. Toque no botão vermelho **PRONTO** para fazer a transição do sistema de volta para o modo **STANDBY**.
4. **Contador de Pulsos** – Número de pulsos emitidos pelo aplicador durante uma sessão de tratamento. O contador pode ser zerado.
5. **Contador de Pulso Total** – Número total acumulado de pulsos emitidos pelo aplicador. Não pode ser redefinido.
6. **Frequência** – Defina o parâmetro de frequência de pulso usando as teclas de função de seta ▲ ou ▼.
7. **Fluência** – para definir o parâmetro de fluência, use as teclas de seta ▲ ou ▼.



AVISO!

Assim que o sistema fizer a transição para o modo **PRONTO**, a emissão do laser começará com a ativação do pedal e do gatilho do aplicador.

For You. For Life.

B.3.2 Modo SHR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **SHR** tocando nas teclas de função no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros de tratamento.

A Figura B-5 apresenta os elementos e teclas do painel de controle. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo e representam as diferenças entre os elementos da tela em B.3.1.

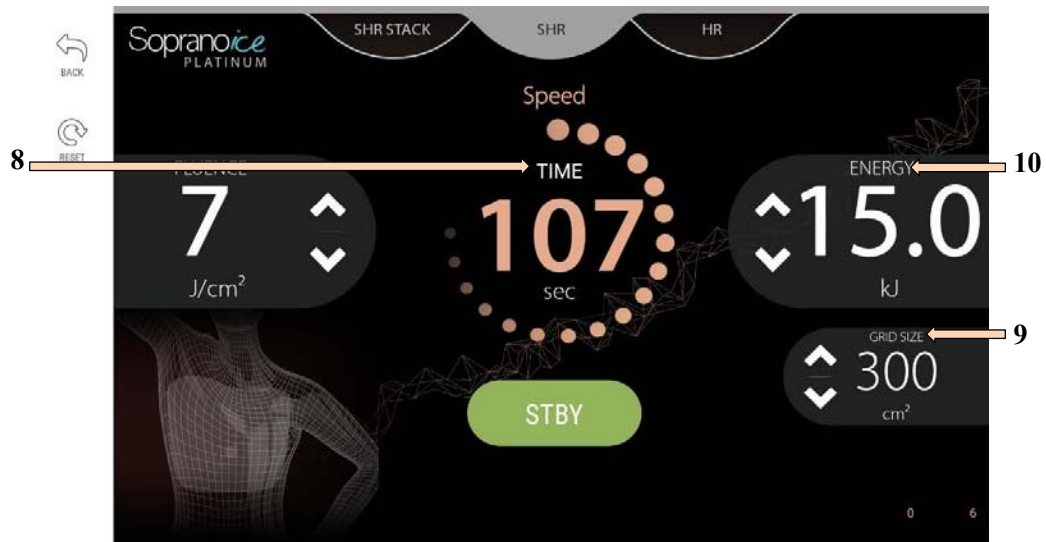


Figura B-5: Tela de Tratamento SHR

8. **Tempo** – Depois de determinar os níveis de **Fluência** (J/cm^2) e **Energia** (kJ) desejados e defini-los na tela, o sistema autodeterminará a duração da sessão de tratamento e iniciará uma contagem regressiva no meio de na tela, mostrando a progressão do tempo, e cessará a emissão de energia quando o cronômetro chegar a 0 (zero).
9. **Tamanho da grade** – Exibe o tamanho de cada grade em que a área de tratamento selecionada é dividida. Use o as teclas de seta **▲** ou **▼** para alterar o **tamanho da grade**.
10. **Energia** – Defina a energia acumulada entregue por rede usando as teclas de função **▲** e **▼**. O valor indicará a energia restante durante o tratamento.

For You. For Life.

B.3.3 Modo SHR STACK - Elementos da Tela

O sistema é operado no modo **SHR STACK** tocando nas teclas no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento.

A Figura B-6 apresenta os elementos e teclas do painel de controle. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo e representam as diferenças entre os elementos da tela em B.3.1 e B.3.2.

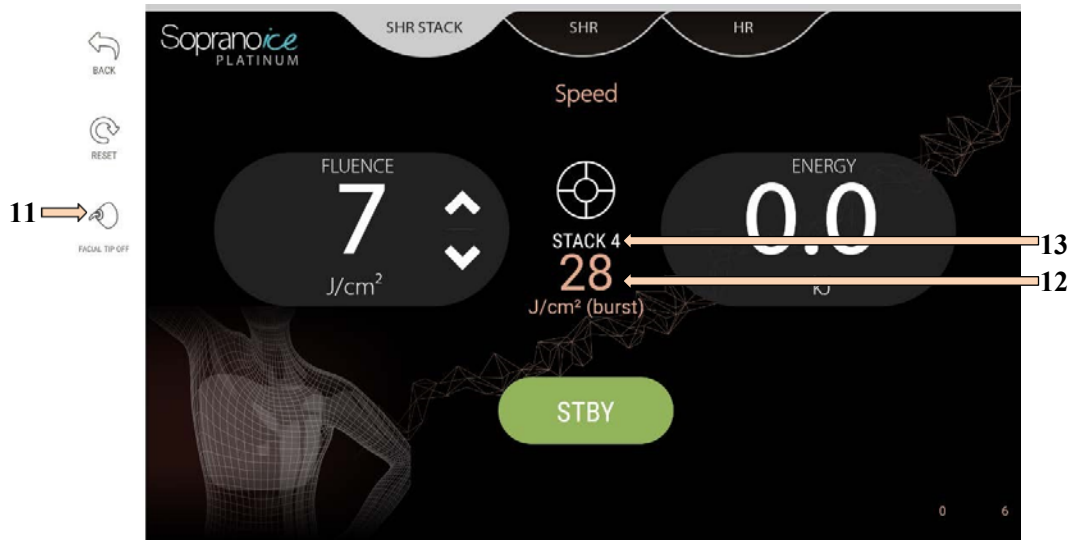


Figura B-6: Tela de Tratamento SHR STACK

11. Ligar/Desligar ponta facial– Pressione este botão quando desejar usar a **Ponta Facial**; a exibição sob o



O botão mudará para **LIGADO** e um indicador aparecerá na tela informando que a ponta facial está conectada ao aplicador.

12. Explosão – o sistema exibe a fluência total fornecida à área de tratamento em uma explosão que consiste em dois ou mais pulsos (uma multiplicação da fluência e do número de pilhas).

13. Número de Empilhamentos – pressionar este botão alterna o modo de empilhamento de pulso. Pressione o botão repetidamente para alternar o número de vezes que um pulso é repetido em uma explosão total.

For You. For Life.

B.4 Manual Clínico

B.4.1 Uso pretendido e indicações

O aplicador destina-se ao uso em procedimentos dermatológicos e estéticos que requerem fototermólise seletiva e é indicado para depilação e para efeito de redução de pelos estável e de longo prazo.

O aplicador é indicado para uso em todos os tipos de pele (tipos de pele

Fitzpatrick I-VI). A pele bronzeada pode ser tratada apenas no modo SHR.

O modo SHR Stack é indicado para uso em áreas de tratamento de tamanho pequeno e/ou áreas de corpo de grade pequena. O modo SHR Stack não é indicado para peles bronzeadas.

B.4.2 Contraindicações

O uso do aplicador é contra-indicado nas seguintes condições:

- Câncer; em particular, câncer de pele
- Histórico de cicatriz quelóide
- Pele frágil e seca
- Epilepsia
- Uso de medicamentos fotossensíveis e ervas para as quais a exposição à luz de 810 nm é contra-indicada
- Doenças que podem ser estimuladas pela exposição à luz de 810 nm
- Doenças que podem ser estimuladas pela exposição ao laser
- Exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial durante as 3 a 4 semanas anteriores ao tratamento e pós-tratamento
- Infecção ativa de herpes simplex na área de tratamento
- Distúrbios hormonais (que são estimulados sob luz intensa)
- Evite o tratamento em áreas tatuadas e com maquiagem permanente
- Gravidez (incluindo FIV)
- Diabetes descontrolada
- Uso de anticoagulantes
- Histórico de coagulopatias

B.4.3 Eventos adversos e efeitos colaterais

- **Desconforto** – quando um pulso é acionado, alguns pacientes experimentam vários graus de desconforto. Alguns pacientes descrevem a sensação como ardor, enquanto outros a comparam a um estalo de elástico ou uma sensação de queimação que pode durar até uma hora após o tratamento. A maioria dos pacientes tolera a sensação durante o tratamento, mas alguns pacientes podem necessitar de um anestésico tópico.

For You. For Life.

- **Eritema (vermelhidão) e edema (inchaço)** graves ou prolongados dentro de 2-24 horas de tratamento que podem durar várias semanas.
- **Irritação, coceira, leve sensação de queimação ou dor** (semelhante a queimadura solar) A coceira pode ser causada por foliculite leve. Estes podem ocorrer dentro de 48 horas após o tratamento no local de aplicação e geralmente são efeitos colaterais transitórios.
- **Bolhas e erosões epidérmicas** podem se desenvolver e permanecer evidentes por vários dias a várias semanas após o tratamento.
- **Edema excessivo** – imediatamente após o tratamento, principalmente no nariz e nas bochechas, a pele pode inchar temporariamente. O inchaço geralmente desaparece em algumas horas, mas pode continuar por até sete dias.
- **Mudança de Pigmentação** – pode haver mudança de pigmentação na área tratada. A maioria dos casos de hipopigmentação ou hiperpigmentação ocorre em pessoas com tipos de pele IV a VI, ou quando a área tratada foi exposta à luz solar dentro de 3 semanas antes ou depois do tratamento. Em alguns pacientes, a hiperpigmentação ocorre apesar da proteção solar. Essa descoloração geralmente desaparece em três a seis meses, mas em casos raros (principalmente hipopigmentação) a mudança de pigmento pode ser permanente.
- **Danos à Textura Natural da Pele ou Pele Frágil (rara)** – em alguns casos, pode se formar uma crosta ou bolha ou pele fina. Os cuidados normais com feridas devem ser seguidos.
- **Hematomas (raro)** – púrpura, ou hematomas, podem aparecer na área tratada, podendo durar de algumas horas a vários dias (raro).
- **Crescimento paradoxal do cabelo** – A presença de áreas irregulares de cabelo que afetam várias áreas do corpo apontam para uma distribuição anormal do cabelo. A razão para isso é desconhecida, mas pode ter contribuído para a hipertricose paradoxal. O uso de configurações inferiores às recomendadas também pode contribuir para esse evento.
- **Infecção (rara) ou reativação de herpes simples** na face (quando a face é tratada) ou genital (quando as pernas são tratadas) (**muito rara**).
- **Urticária persistente (rara)** – Para evitar esse efeito colateral, a depilação a laser em pacientes alérgicos deve ser precedida por um teste de contato prolongado com laser.

**AVISO!**

"Em casos alérgicos, a remoção a laser deve ser precedida de um teste de contato a laser estendido"

For You. For Life.

- **Cicatrização (rara)** – existe a possibilidade de formação de cicatriz; como cicatrizes hipertróficas ou queloides aumentadas. Para reduzir a chance de cicatrizes, é importante seguir cuidadosamente todas as instruções pré e pós-tratamento.
- **Queimaduras (raras)** – podem ocorrer se o operador não seguir as instruções.
- **Lesão ocular (rara)** por exposição desprotegida refletida ou prolongada ao laser. Óculos de proteção (adequados ao comprimento de onda) devem ser usados durante todos os tratamentos para evitar lesões oculares.
- **Hiperidrose (muito rara)** - transpiração excessiva anormal.

B.4.4 Informações pré-tratamento

B.4.4.1 Introdução

Durante a primeira visita, o operador (ou um funcionário autorizado) deve:

- Realize um histórico médico completo do paciente.
- Avalie o tipo de pele e a área de tratamento desejada.
- Triagem de contra-indicações.
- Pacientes com histórico de herpes simples na área de tratamento devem aplicar medicação preventiva (como Zovirax[®]) antes do tratamento.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

B.4.4.2 Aconselhamento

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

- Explique que resultados aceitáveis exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de vários meses.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.

B.4.4.3 Teste de Pele

Sempre realize um teste de pele na área de tratamento pretendida antes da primeira sessão de tratamento, usando o parâmetro de tratamento mais baixo recomendado para cada modo.

Recomenda-se esperar cerca de 30 minutos para os tipos de pele I-III e cerca de 24 horas para os tipos de pele IV-VI, para avaliar a reação da pele.

For You. For Life.

B.4.4.4 Regime de tratamento

Quantidade de tratamentos: 6 – 10

Intervalos de tratamento (semanas): Rosto: 4 – 8
Corpo: 6 – 8

B.4.5 Protocolo de tratamento de HR



AVISO!

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Selecione e pressione a guia **HR**; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte A Figura B-4).
3. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
4. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
5. Aplique gel ou spray para ultrassom.
6. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
7. Comece a pulsar pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
8. Pulse uma vez e mova para o local de tratamento adjacente com sobreposição mínima (até 10%) até que toda a área tenha sido coberta.
9. Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como eritema excessivo), reduza a fluência.



Observação

Ocasionalmente, examine a área de tratamento para ver se há eritema/edema excessivos.

B.4.6 Parâmetros Recomendados de Tratamento

Tipo de pele de Fitzpatrick	Tipo de Cabelo	Fluência [J/cm ²]
I - III	Clara / Escuro	30 – 35
	Fino / Claro	35 – 40
IV	Clara / Escuro	15 – 20
	Fino / Claro	18 – 22
V - VI	Clara / Escuro	10 – 14
	Fino / Claro	11 – 15

For You. For Life.

B.4.7 Protocolo de Tratamento de SHR



AVISO!

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Marque grades de área de tratamento de 300 cm² na pele do paciente.
3. Selecione e pressione a guia **SHR**; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte [Figura B.3.2](#)).
4. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
5. O tempo de tratamento por grade é determinado automaticamente ao definir os parâmetros **Tamanho da Grade, Fluência e Energia**.
6. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
7. Aplique gel ou spray para ultrassom na pele do paciente.
8. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
9. Inicie a emissão do laser pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
10. O tratamento é realizado com a técnica **In-Motion** sobre a grade até a conclusão do tempo de tratamento.
11. Se o paciente sentir desconforto durante o tratamento ou se aparecer eritema excessivo, reduza a fluência em um incremento (1 J/cm²).



Observação

O tratamento deve ser ajustado de acordo com o conforto do paciente e a densidade do cabelo. Áreas com pelos mais escuros/densos devem ser tratadas com fluência menor.

B.4.8 Parâmetros de tratamento recomendados do modo SHR

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Energia [kJ]*
I - III	8	16 – 20
IV	7	
V	6	14 – 16
VI	5	

(*) Por tamanho de grade de 300 cm²

B.4.9 Protocolo de Tratamento SHR STACK

**AVISO!**

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Selecione e pressione a guia **SHR STACK** na parte superior da tela de **Operação**; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte a [Figura B-6](#)).
3. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
4. Selecione o empilhamento desejado (número de pilhas/pulso) pressionando o botão “Stack” repetidamente para 2, 3, 4 ou 5 pilhas/pulso.
5. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
6. Aplique gel ou spray para ultrassom.
7. Coloque o aplicador perpendicularmente à pele e estabeleça contato total com a pele.
8. Pulse o laser pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
9. Segure o gatilho até a conclusão do conjunto de pulsos empilhados.
10. Mova-se para o local de tratamento adjacente com sobreposição mínima (até 10%).
11. Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como vermelhidão excessiva na área de tratamento), diminua a fluência em um J/cm² ou reduza o número de pilhas.
12. Se a pele não apresentar efeitos adversos, você pode aumentar o nível de energia em 1 J/cm².

**Observação**

O tratamento deve ser ajustado de acordo com o conforto do paciente e a densidade do cabelo. Áreas com pelos mais escuros/densos devem ser tratadas com fluência menor. Os parâmetros de tratamento só podem ser definidos quando o sistema está no modo **STANDBY**. Ocasionalmente, examine a área de tratamento para ver se há eritema/edema excessivos.

B.4.10 Parâmetros de tratamento recomendados do modo SHR STACK

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Stacks por pulso	Nº de Passadas
I – II	7 – 8	4 – 5	2
III	6 – 7	3 – 4	
IV	5 – 6		
V	3 – 4		
VI	2 – 3		

B.4.11 Ponta Facial

A Ponta Facial destina-se à depilação de áreas muito pequenas, como orelhas, sobrancelhas, dedos das mãos, dedos dos pés, etc. **NÃO DEVE** ser usado em áreas de tratamento maiores. Acesse o modo Facial Tip selecionando o modo SHR Stack e, em seguida, pressionando a guia Facial Tip na barra esquerda. O tratamento deve ser feito em um modo de pulso empilhado estacionário. **NÃO** use a técnica In-Motion.

Ao trabalhar com a área facial, o adaptador de ponta facial deve ser conectado, conforme mostrado na figura a seguir:



Figura B-7: Conexão da ponta facial

- Antes do primeiro tratamento, faça um teste cutâneo na área de tratamento com os parâmetros de tratamento apresentados na tabela.
- Avalie a reação da pele: após 30 minutos para os tipos de pele I-III e 24 horas para os tipos de pele IV-VI.
- Defina os parâmetros de tratamento de acordo com o teste de pele.
- O laser deve ser feito em grupos de 2-3 cabelos.
- Se o paciente se sentir desconfortável durante o tratamento, pare o laser por 5 a 10 segundos e continue o tratamento
- Sem depilação, depilação, branqueamento ou depilatórios químicos 2 semanas antes dos tratamentos.

For You. For Life.

B.4.11.1 Parâmetros Recomendados de Tratamento

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Nº de Passadas
I-III	7-8	2-3
IV	6-7	2-3
V-VI	5-6	2-3

(*) A ponta facial fornece 2 pilhas fixas por pulso.

(**) Área/spot de tratamento não deve exceder 2-3 fios de cabelo.

B.5 Pós tratamento

- Recomende ao paciente que evite a exposição ao sol por pelo menos duas semanas após as sessões de tratamento.
- O paciente deve retornar para exame da área de tratamento entre seis a oito semanas após o tratamento final e para tratamentos adicionais, se necessário.
- A remoção parcial do cabelo exigirá tratamentos adicionais.
- Se não houver alteração na condição do cabelo, os parâmetros e regime de tratamento devem ser revisados.

B.6 Acompanhamento

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

Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nuremberg, Alemanha

Tel. + 49 911/89 11 29-0

Fax + 49 911/89 11 29-99

Email: info@almalasers.com

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

Apêndice C

APLICADOR ALEX

C.1 Visão Geral

Este capítulo é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Soprano ICE Platinum incorporando os modos de operação **HR**, **SHR** e **SHR STACK** com o Aplicador Alex. O pessoal que opera o aplicador deve ter um conhecimento completo de sua operação adequada.

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



AVISO!

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

As informações fornecidas neste manual não pretendem substituir o treinamento profissional sobre o uso clínico do aplicador. Entre em contato com seu representante Alma Lasers para obter informações atualizadas sobre o treinamento disponível. Para obter informações clínicas, consulte o guia clínico neste apêndice, que inclui diretrizes de configuração para o aplicativo.

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

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

C.1.1 Responsabilidade do Médico

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

For You. For Life.

C.1.2 Modificação do Aplicador

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

C.2 Especificações do aplicador

Fonte de Luz	Laser de Diodo
Comprimento de onda [nm]	755
Modos de operação:	HR, SHR, SHR Stack
Tamanho do Ponto [cm ²]	1.5
Tipo do Aplicador	B
Taxa de repetição [Hz]	HR: 0.5-3
	SHR: 5-10
	SHR Stack:2-5
Mín Energia Fluência [J/cm ²]	5
Max Energia Fluência [J/cm ²]	HR: 50
	SHR: 20
	SHR Stack:10
Refrigeração	TEC
Laser	Modulação de



Figura C-1: Aplicador Alex

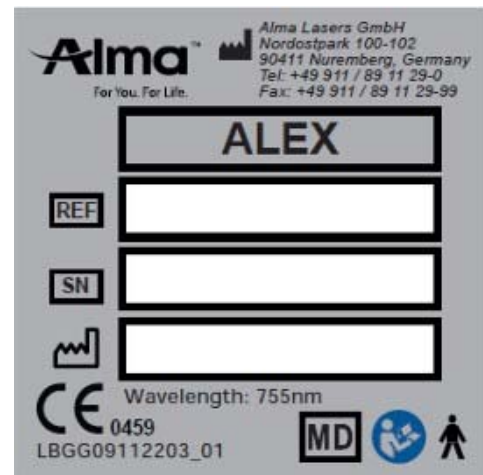


Figura C-2: Etiqueta do Aplicador

For You. For Life.

C.3 Instruções de Operação

1. Selecione o modo de **tratamento** desejado (**HR**, **SHR** ou **SHR Stack**) pressionando a guia apropriada na parte superior da tela:

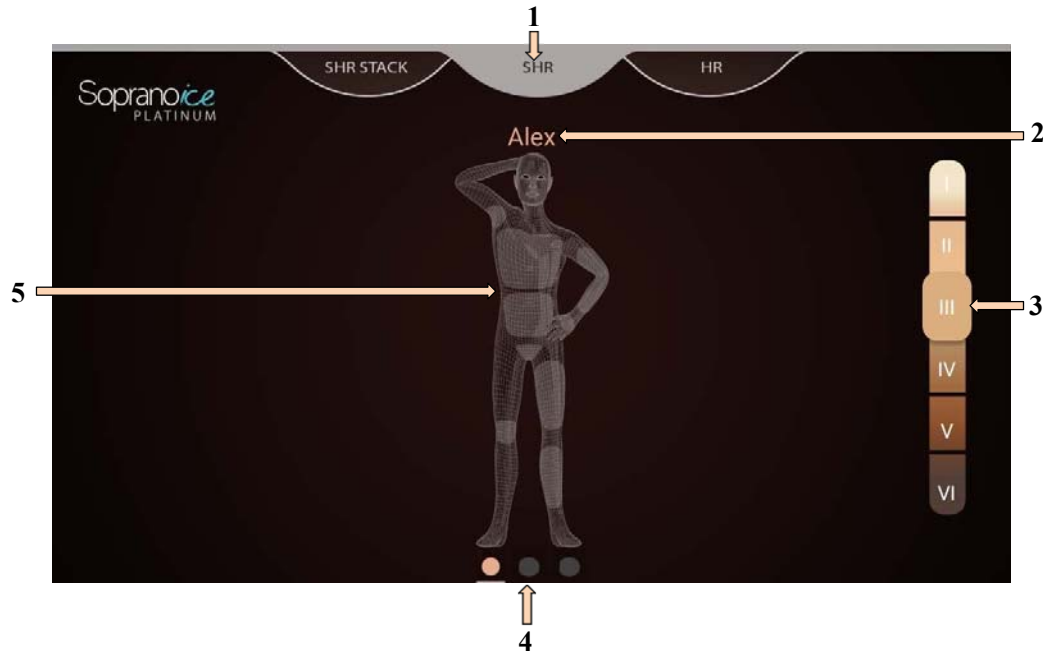


Figura C-3: Tela de Seleção da Área

2. **Identificador do Aplicador** - exibe qual aplicador está atualmente selecionado para a operação.
3. **Tipo de pele** - Selecione o tipo de pele.
4. **Seleção de área** - Frente, Traseira, Face; deslize para ver mais partes do corpo e do rosto.
5. **Seleção da Área de Tratamento** - Selecione a área a ser tratada.



AVISO!

O sistema emite intensos pulsos de laser através do aplicador. Certifique-se de que todo o pessoal esteja protegido contra exposição acidental a esses pulsos, seja diretamente do aplicador ou indiretamente de uma superfície refletora.

Para se proteger contra danos e desconforto aos olhos, certifique-se de que todos os presentes na sala estejam usando óculos de proteção recomendados pela Alma Lasers.

Nunca olhe diretamente para o pulso vindo do aplicador, mesmo usando óculos de proteção apropriados.

Nunca aponte o aplicador para que ele descarregue no espaço livre. Certifique-se de que o aplicador esteja apontado para o local de tratamento durante o tratamento real.

For You. For Life.

C.3.1 Modo HR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **HR** tocando nas teclas no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento. A [Figura C-4](#) apresenta os elementos e teclas do modo **HR**. As setas numeradas correspondem às descrições numeradas abaixo.

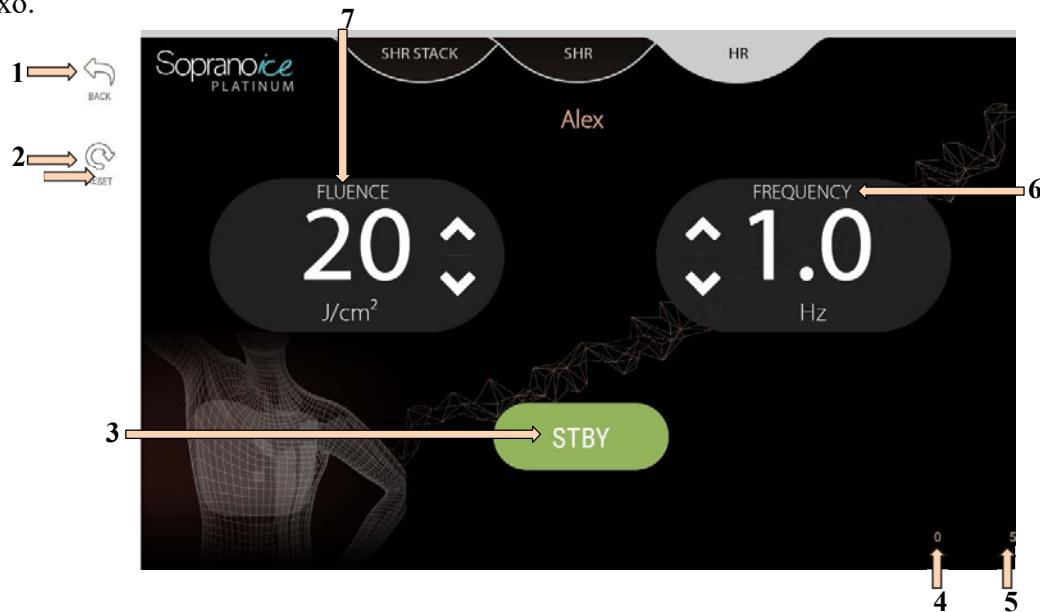


Figura C-4: Tela de Tratamento de RH

1. **Voltar** – retorna à tela anterior.
2. **Reiniciar** – Toque nesta tecla para redefinir o contador de pulsos do aplicador para zero e para redefinir os parâmetros.
3. **STANDBY/PRONTO** – esta tecla programável alterna o sistema entre os modos **STANDBY** e **PRONTO**. Toque no botão **STBY** verde quando estiver pronto para iniciar o tratamento; o botão verde mudará para vermelho e a emissão de laser será ativada quando o pedal e o gatilho forem pressionados. Toque no botão vermelho **PRONTO** para fazer a transição do sistema de volta para o modo **STANDBY**.
4. **Contador de Pulsos** – Número de pulsos emitidos pelo aplicador durante uma sessão de tratamento. O contador pode ser zerado.
5. **Contador de Pulso Total** – Número total acumulado de pulsos emitidos pelo aplicador. Não pode ser redefinido.
6. **Frequência** – Defina o parâmetro de frequência de pulso usando as teclas de função de seta ▲ ou ▼.
7. **Fluência** – para definir o parâmetro de fluência, use as teclas de seta ▲ ou ▼.



AVISO!

Assim que o sistema fizer a transição para o modo **PRONTO**, a emissão do laser começará com a ativação do pedal e do gatilho do aplicador.

For You. For Life.

C.3.2 Modo SHR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **SHR** tocando nas teclas de função no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros de tratamento.

A Figura C-5 apresenta os elementos e teclas do painel de controle. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo e representam as diferenças entre os elementos da tela em C.3.1.

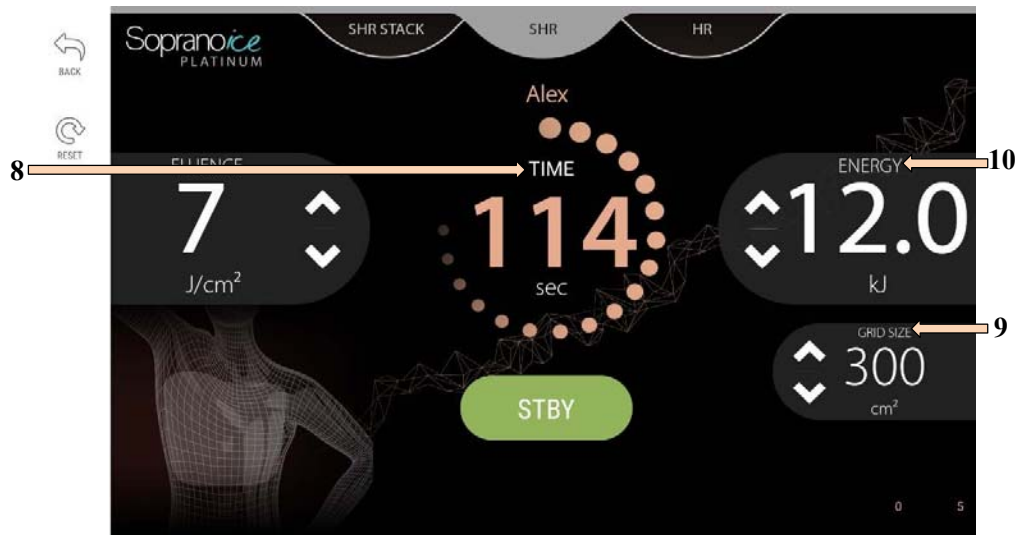


Figura C-5: Tela de Tratamento SHR

8. **Tempo** – Depois de determinar os níveis de **Fluência** (J/cm^2) e **Energia** (kJ) desejados e defini-los na tela, o sistema autodeterminará a duração da sessão de tratamento e iniciará uma contagem regressiva no meio de na tela, mostrando a progressão do tempo, e cessará a emissão de energia quando o cronômetro chegar a 0 (zero).
9. **Tamanho da grade** – Exibe o tamanho de cada grade em que a área de tratamento selecionada é dividida. Use as teclas de seta ▲ ou ▼ para alterar o **tamanho da grade**.
10. **Energia** – Defina a energia acumulada entregue por rede usando as teclas de função ▲ e ▼. O valor indicará a energia restante durante o tratamento.

For You. For Life.

C.3.3 Modo SHR STACK - Elementos da Tela

O sistema é operado no modo **SHR STACK** tocando nas teclas no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento.

A Figura C-6 apresenta os elementos e teclas do painel de controle. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo e representam as diferenças entre os elementos da tela em 0C.3.1 e C.3.2.

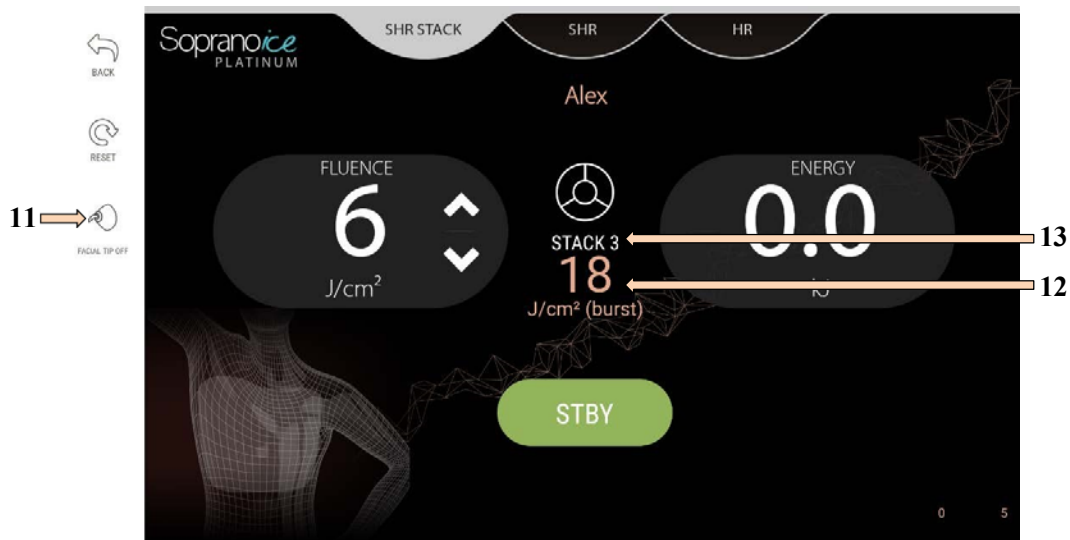


Figura C-6: Tela de Tratamento SHR STACK

11. Ligar/Desligar ponta facial– Pressione este botão quando desejar usar a **Ponta Facial**; a exibição sob o



O botão mudará para **LIGADO** e um indicador aparecerá na tela informando que a ponta facial está conectada ao aplicador.

- 12. Explosão** – o sistema exibe a fluência total fornecida à área de tratamento em uma explosão que consiste em dois ou mais pulsos (uma multiplicação da fluência e do número de pilhas).
- 13. Número de Empilhamentos** – pressionar este botão alterna o modo de empilhamento de pulso. Pressione o botão repetidamente para alternar o número de vezes que um pulso é repetido em uma explosão total.

For You. For Life.

C.4 Manual Clínico

C.4.1 Uso pretendido e indicações

O aplicador destina-se ao uso em procedimentos dermatológicos e estéticos que requerem fototermólise seletiva e é indicado para depilação e para efeito de redução de pelos estável e de longo prazo.

O modo SHR Stack é indicado para uso em áreas de pequeno porte e/ou pequenas áreas do corpo da grade. O modo SHR Stack não é indicado para peles bronzeadas.

O aplicador é indicado para uso em Fitzpatrick Skin Types I-IV no modo HR e SHR Stack Mode.

O aplicador é indicado para uso em Fitzpatrick Skin Types I-V no modo SHR.

C.4.2 Contraindicações

O uso do aplicador é contra-indicado nas seguintes condições:

- Câncer; em particular, câncer de pele
- Histórico de cicatriz quelóide
- Pele frágil e seca
- Epilepsia
- Uso de medicamentos fotossensíveis e ervas para as quais a exposição à luz de 810 nm é contra-indicada
- Doenças que podem ser estimuladas pela exposição à luz de 810 nm
- Doenças que podem ser estimuladas pela exposição ao laser
- Exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial durante as 3 a 4 semanas anteriores ao tratamento e pós-tratamento
- Infecção ativa de herpes simplex na área de tratamento
- Distúrbios hormonais (que são estimulados sob luz intensa)
- Evite o tratamento em áreas tatuadas e com maquiagem permanente
- Gravidez (incluindo FIV)
- Diabetes descontrolada
- Uso de anticoagulantes
- Histórico de coagulopatias

C.4.3 Eventos adversos e efeitos colaterais

- **Desconforto** – quando um pulso é acionado, alguns pacientes experimentam vários graus de desconforto. Alguns pacientes descrevem a sensação como ardor, enquanto outros a comparam a um estalo de elástico ou uma sensação de queimação que pode durar até uma hora após o tratamento. A maioria dos pacientes tolera a sensação durante o tratamento, mas alguns pacientes podem necessitar de um anestésico tópico.
- **Eritema (vermelhidão) e edema (inchaço)** graves ou prolongados dentro de 2-24 horas de tratamento que podem durar várias semanas.

For You. For Life.

- **Irritação, coceira, leve sensação de queimação ou dor** (semelhante a queimadura solar) A coceira pode ser causada por foliculite leve. Estes podem ocorrer dentro de 48 horas após o tratamento no local de aplicação e geralmente são efeitos colaterais transitórios.
- **Bolhas e erosões epidérmicas** podem se desenvolver e permanecer evidentes por vários dias a várias semanas após o tratamento.
- **Edema excessivo** – imediatamente após o tratamento, principalmente no nariz e nas bochechas, a pele pode inchar temporariamente. O inchaço geralmente desaparece em algumas horas, mas pode continuar por até sete dias.
- **Mudança de Pigmentação** – pode haver mudança de pigmentação na área tratada. A maioria dos casos de hipopigmentação ou hiperpigmentação ocorre em pessoas com tipos de pele IV a V, ou quando a área tratada foi exposta à luz solar dentro de 3 semanas antes ou após o tratamento. Em alguns pacientes, a hiperpigmentação ocorre apesar da proteção solar. Essa descoloração geralmente desaparece em três a seis meses, mas em casos raros (principalmente hipopigmentação) a mudança de pigmento pode ser permanente.
- **Danos à Textura Natural da Pele ou Pele Frágil (rara)** – em alguns casos, pode se formar uma crosta ou bolha ou pele fina. Os cuidados normais com feridas devem ser seguidos.
- **Hematomas (raro)** – púrpura, ou hematomas, podem aparecer na área tratada, podendo durar de algumas horas a vários dias (raro).
- **Crescimento paradoxal do cabelo** – A presença de áreas irregulares de cabelo que afetam várias áreas do corpo apontam para uma distribuição anormal do cabelo. A razão para isso é desconhecida, mas pode ter contribuído para a hipertricose paradoxal. O uso de configurações inferiores às recomendadas também pode contribuir para esse evento.
- **Infecção (rara) ou reativação de herpes simples** na face (quando a face é tratada) ou genital (quando as pernas são tratadas) (**muito rara**).
- **Urticária persistente (rara)** – Para evitar esse efeito colateral, a depilação a laser em pacientes alérgicos deve ser precedida por um teste de contato prolongado com laser.

**AVISO!**

"Em casos alérgicos, a remoção a laser deve ser precedida de um teste de contato a laser estendido"

- **Cicatrização (rara)** – existe a possibilidade de formação de cicatriz; como cicatrizes hipertróficas ou queloides aumentadas. Para reduzir a chance de cicatrizes, é importante seguir cuidadosamente todas as instruções pré e pós-tratamento.
- **Queimaduras (raras)** – podem ocorrer se o operador não seguir as instruções.
- **Lesão ocular (rara)** por exposição desprotegida refletida ou prolongada ao laser. Óculos de proteção (adequados ao comprimento de onda) devem ser usados durante todos os tratamentos para evitar lesões oculares.
- **Hiperidrose (muito rara)** - transpiração excessiva anormal.

For You. For Life.

C.4.4 Informações pré-tratamento

C.4.4.1 Introdução

Durante a primeira visita, o operador (ou um funcionário autorizado) deve:

- Realize um histórico médico completo do paciente.
- Avalie o tipo de pele e a área de tratamento desejada.
- Triagem de contra-indicações.
- Pacientes com histórico de herpes simples na área de tratamento devem aplicar medicação preventiva (como Zovirax®) antes do tratamento.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

C.4.4.2 Aconselhamento

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

- Explique que resultados aceitáveis exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de vários meses.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.

C.4.4.3 Teste de Pele

Sempre faça um teste de pele na área pretendida antes da primeira sessão de tratamento, usando os parâmetros de tratamento recomendados para cada modo.

Recomenda-se esperar cerca de 30 minutos para os tipos de pele I-III e cerca de 24 horas para os tipos de pele IV-V, para avaliar a reação da pele.

C.4.4.4 Regime de tratamento

Quantidade de tratamentos: 6 – 10

Intervalos de tratamento (semanas):Rosto: 4 – 8

Corpo: 6 – 8

C.4.5 Protocolo de tratamento de HR



AVISO!

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

For You. For Life.

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Selecione a aba **HR**; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte a Figura C-4).
3. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
4. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
5. Aplique gel ou spray para ultrassom.
6. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
7. Comece a pulsar pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
8. Pulse uma vez e mova para o local de tratamento adjacente com sobreposição mínima (até 10%) até que toda a área tenha sido coberta.



Observação

Ocasionalmente, examine a área de tratamento para ver se há eritema/edema excessivos.

C.4.6 Parâmetros de tratamento recomendados do modo HR

Tipo de pele de Fitzpatrick	Tipo de Pele	Tipo de Cabelo	Fluência [J/cm ²]
I	Claro	Clara / Escuro	30 – 32
		Fino / Claro	30 – 35
II	Claro	Clara / Escuro	30 – 32
		Fino / Claro	30 – 35
III	Claro	Clara / Escuro	20 – 25
		Fino / Claro	25 – 30
IV	Escuro	Clara / Escuro	14 – 16
		Fino / Claro	16 – 18

C.4.7 Protocolo de Tratamento de SHR



AVISO!

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Marque grades de área de tratamento de 150-300 cm² na pele do paciente.
3. Selecione o modo **SHR**; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte a Figura C-5).
4. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
5. O tempo de tratamento por grade é determinado automaticamente ao definir os parâmetros de **tamanho da grade, fluência e Energia**.
6. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.

For You. For Life.

7. Aplique gel ou spray para ultrassom na pele do paciente.
8. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
9. Inicie a emissão do laser pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
10. O tratamento é realizado com a técnica **In-Motion** sobre a grade até a conclusão do tempo de tratamento.
11. Se o paciente sentir desconforto durante o tratamento ou se aparecer eritema excessivo, reduza a fluência em um incremento (1 J/cm^2).



Observação

O tratamento deve ser ajustado de acordo com o conforto do paciente e a densidade do cabelo. Áreas com pelos mais escuros/densos devem ser tratadas com fluência menor.

C.4.8 Parâmetros de tratamento recomendados do modo SHR

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm^2]	Energia [kJ] *
I – II	8	12 – 15
III	6 – 7	
IV		5 – 6
V	(*) Por grade de tamanho 300 cm^2	

C.4.9 Protocolo de Tratamento SHR STACK



AVISO!

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Selecione **SHR STACK** na tela de operação; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte a [Figura C-6](#)).
3. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
4. Selecione o empilhamento desejado (número de pilhas/pulso) pressionando o botão “Stack” repetidamente para 2, 3, 4 ou 5 pilhas/pulso.
5. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
6. Aplique gel ou spray para ultrassom.
7. Coloque o aplicador perpendicularmente à pele e estabeleça contato total com a pele.
8. Pulse o laser pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
9. Segure o gatilho até a conclusão do conjunto de pulsos empilhados.
10. Mova-se para o local de tratamento adjacente com sobreposição mínima (até 10%).
11. Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como eritema excessivo na área de tratamento), diminua a fluência em um J/cm^2 ou reduza o número de pilhas.

For You. For Life.

12. Se a pele não apresentar efeitos adversos, você pode aumentar o nível de energia em um J/cm².

**Observação**

O tratamento deve ser ajustado de acordo com o conforto do paciente e a densidade do cabelo. Áreas com pelos mais escuros/densos devem ser tratadas com fluência menor. Os parâmetros de tratamento só podem ser definidos quando o sistema está no modo **STANDBY**. Ocasionalmente, examine o local de tratamento para ver se há eritema/edema excessivo.

C.4.10 Parâmetros de tratamento recomendados do modo SHR STACK

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Stacks por pulso	Explosão [J/cm ²]	Nº de Passadas
I	8	3 – 4	24 – 32	2
II	7 – 8		21 – 32	
III	6 – 7	2 – 3	12 – 21	
IV	5 – 6		10 – 18	

C.4.11 Ponta Facial

A Ponta Facial destina-se à depilação de áreas muito pequenas, como orelhas, sobrancelhas, dedos das mãos, dedos dos pés, etc. **NÃO DEVE** ser usado em áreas de tratamento maiores. Acesse o modo Ponta Facial selecionando o modo SHR, selecionando a área facial (homem ou mulher) e pressionando a guia Dica facial na barra superior esquerda (Figura C-6). O tratamento deve ser feito em um modo de pulso empilhado estacionário. **NÃO** use a técnica In-Motion.

Ao trabalhar com a área facial, o adaptador de ponta facial deve ser conectado, conforme mostrado na figura a seguir:



Figura C-7: Conexão da ponta facial

For You. For Life.

- Antes do primeiro tratamento, faça um teste cutâneo na área de tratamento com os parâmetros de tratamento apresentados na tabela. Avalie a reação da pele: após 30min para os tipos de pele I-III e 24 horas para os tipos de pele IV-V.
- Defina os parâmetros de tratamento de acordo com o teste de pele.
- O laser deve ser feito em grupos de 2-3 cabelos.
- Se o paciente se sentir desconfortável durante o tratamento, pare o laser por 5 a 10 segundos e continue o tratamento.
- Sem depilação, depilação, branqueamento ou depilatórios químicos 2 semanas antes dos tratamentos.

Parâmetros Recomendados de Tratamento

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Nº de Passadas
I-III	6-7	2-3
IV	5-6	2-3

(*) A ponta facial fornece 2 pilhas fixas por pulso.

(**) Área/spot de tratamento não deve exceder 2-3 fios de cabelo.

C.5 Pós tratamento

- Recomende ao paciente que evite a exposição ao sol por pelo menos duas semanas após as sessões de tratamento.
- O paciente deve retornar para exame da área de tratamento entre seis a oito semanas após o tratamento final e para tratamentos adicionais, se necessário.
- A remoção parcial do cabelo exigirá tratamentos adicionais.
- Se não houver alteração na condição do cabelo, os parâmetros e regime de tratamento devem ser revisados.

C.6 Acompanhamento

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

Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nuremberg, Alemanha

Tel. + 49 911/89 11 29-0

Fax + 49 911/89 11 29-99

Email: info@almalasers.com

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

Apêndice D

APLICADOR TRIO

D.1 visão geral

Este capítulo é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Soprano ICE Platinum incorporando os modos de operação **HR**, **SHR** e **SHR STACK** com o Aplicador **Trio**. O pessoal que opera o aplicador deve ter um conhecimento completo de sua operação adequada.

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



AVISO!

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

As informações fornecidas neste manual não pretendem substituir o treinamento profissional sobre o uso clínico do aplicador. Entre em contato com seu representante Alma Lasers para obter informações atualizadas sobre o treinamento disponível. Para obter informações clínicas, consulte o guia clínico neste apêndice, que inclui diretrizes de configuração para o aplicativo.

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

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

D.1.1 Responsabilidade do Médico

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

For You. For Life.

D.1.2 Modificação do Aplicador

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

D.2 Especificações do aplicador

Fonte de Luz	Laser de Diodo
Comprimento de onda [nm]	755/810/1064
Modos de operação:	HR, SHR, SHR Stack
Tamanho do Ponto [cm ²]	2
Tipo do Aplicador	B
Taxa de repetição [Hz]	HR: 0.5-3
	SHR: 5-10
	SHR Stack:10
Min Energia Fluência [J/cm ²]	5
Máx. saída de laser de radiação laser [J/cm ²]	HR: 60
	SHR: 20
	SHR Stack:10
Refrigeração	TEC
Laser	Modulação de



Figura D-1: Aplicador Trio

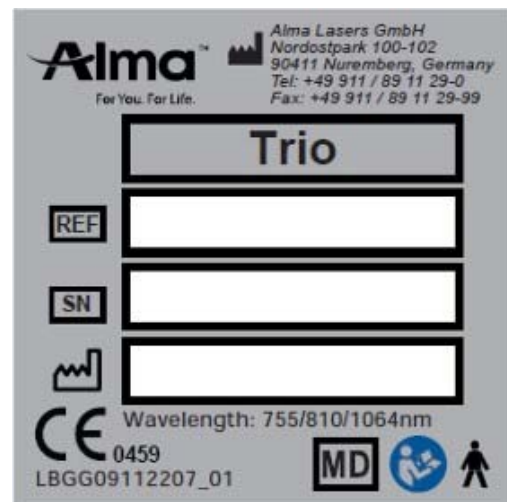


Figura D-2: Etiqueta do Aplicador

For You. For Life.

D.3 Instruções de Operação

1. Selecione o modo de **tratamento** desejado (**HR**, **SHR** ou **SHR Stack**) pressionando a guia apropriada na parte superior da tela:

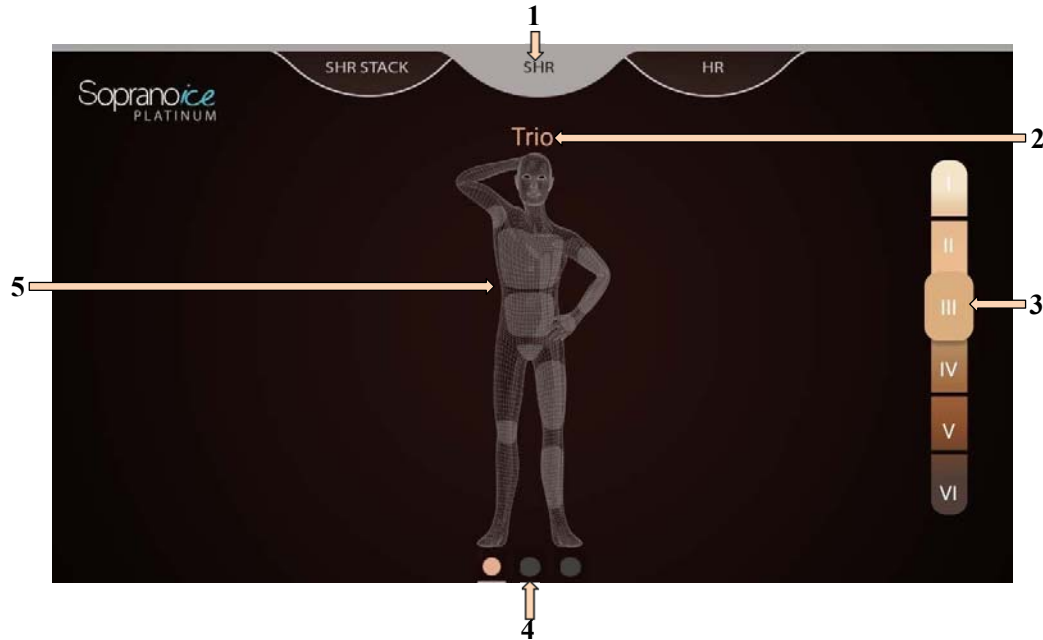


Figura D-3: Tela de Seleção da Área

2. **Id do Aplicador:** Exibe qual aplicador está atualmente selecionado para operação.
3. **Tipo de Pele:** Selecione o tipo de pele.
4. **Seleção de área:** Frente, Traseira, Face; deslize para ver mais partes do corpo e do rosto.
5. **Seleção da área de tratamento:** Selecione a área a ser tratada.



AVISO!

O sistema emite intensos pulsos de laser através do aplicador. Certifique-se de que todo o pessoal esteja protegido contra exposição acidental a esses pulsos, seja diretamente do aplicador ou indiretamente de uma superfície refletora.

Para se proteger contra danos e desconforto aos olhos, certifique-se de que todos os presentes na sala estejam usando óculos de proteção recomendados pela Alma Lasers.

Nunca olhe diretamente para o pulso vindo do aplicador, mesmo usando óculos de proteção apropriados.

Nunca aponte o aplicador para que ele descarregue no espaço livre. Certifique-se de que o aplicador esteja apontado para o local de tratamento durante o tratamento real.

For You. For Life.

D.3.1 Modo HR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **HR** tocando nas teclas no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento. A [Figura D-4](#) apresenta os elementos e teclas do modo **HR**. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo.

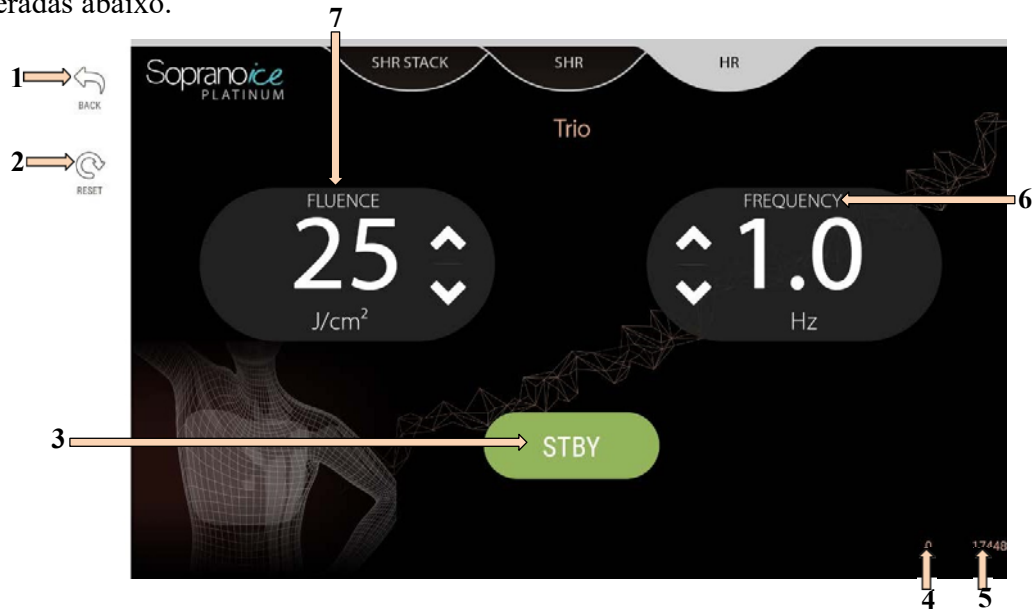


Figura D-4: Tela de Tratamento de RH

1. **Voltar** – retorna à tela anterior.
2. **Reiniciar** – Toque nesta tecla para redefinir o contador de pulsos do aplicador para zero e para redefinir os parâmetros.
3. **STANDBY/PRONTO** – esta tecla programável alterna o sistema entre os modos **STANDBY** e **PRONTO**. Toque no botão **STBY** verde quando estiver pronto para iniciar o tratamento; o botão verde mudará para vermelho e a emissão de laser será ativada quando o pedal e o gatilho forem pressionados. Toque no botão vermelho **PRONTO** para fazer a transição do sistema de volta para o modo **STANDBY**.
4. **Contador de Pulsos** – Número de pulsos emitidos pelo aplicador durante uma sessão de tratamento. O contador pode ser zerado.
5. **Contador de Pulso Total** – Número total acumulado de pulsos emitidos pelo aplicador. Não pode ser redefinido.
6. **Frequência** – Defina o parâmetro de frequência de pulso usando as teclas de função de seta ▲ ou ▼.
7. **Fluência** – para definir o parâmetro de fluência, use as teclas de seta ▲ ou ▼.



AVISO!

Assim que o sistema fizer a transição para o modo **PRONTO**, a emissão do laser começará com a ativação do pedal e do gatilho do aplicador.

For You. For Life.

D.3.2 Modo SHR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **SHR** tocando nas teclas de função no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros de tratamento.

A Figura D-5 apresenta os elementos e teclas do painel de controle. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo e representam as diferenças entre os elementos da tela em D.3.1.

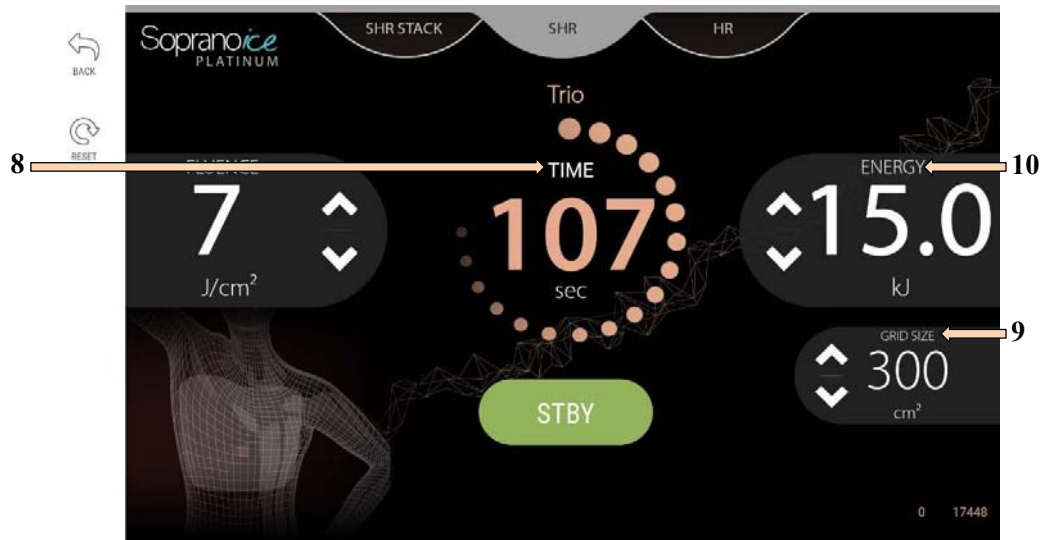


Figura D-5: Tela de Tratamento SHR

8. **Tempo** – Depois de determinar os níveis de **Fluência** (J/cm^2) e **Energia** (kJ) desejados e defini-los na tela, o sistema autodeterminará a duração da sessão de tratamento e iniciará uma contagem regressiva no meio de na tela, mostrando a progressão do tempo, e cessará a emissão de energia quando o cronômetro chegar a 0 (zero).
9. **Tamanho da grade** – Exibe o tamanho de cada grade em que a área de tratamento selecionada é dividida. Use as teclas de seta ▲ ou ▼ para alterar o **tamanho da grade**.
10. **Energia** – Defina a energia acumulada entregue por rede usando as teclas de função ▲ e ▼. O valor indicará a energia restante durante o tratamento.

For You. For Life.

D.3.3 Modo SHR STACK - Elementos da Tela

O sistema é operado no modo **SHR STACK** tocando nas teclas no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros do tratamento.

A Figura D-6 apresenta os elementos e teclas do painel de controle. As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo e representam as diferenças entre os elementos da tela em D.3.1 e D.3.2.

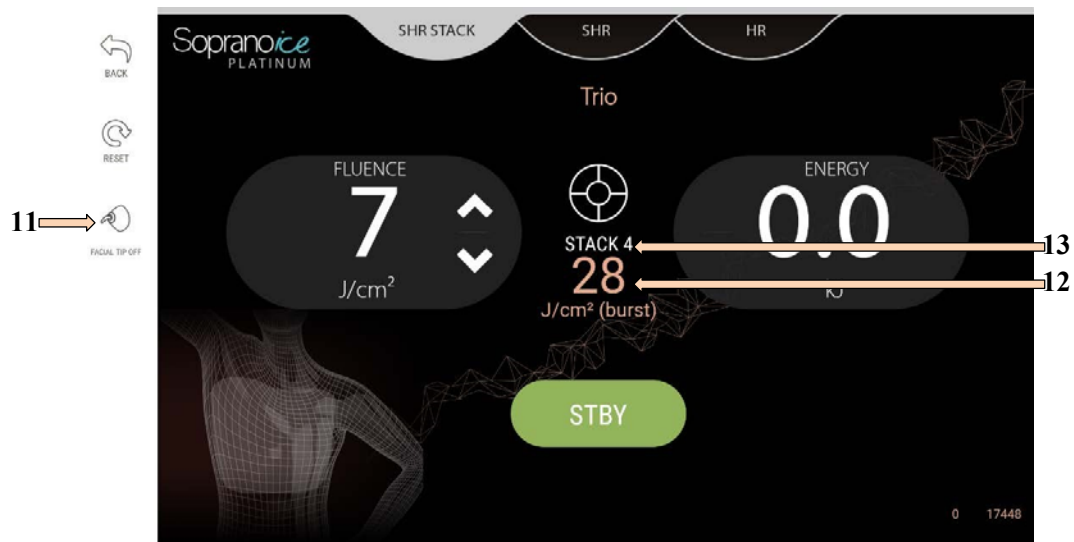


Figura D-6: Tela de Tratamento SHR STACK

11. Ligar/Desligar ponta facial– Pressione este botão quando desejar usar a **Ponta Facial**; a exibição sob o

O botão mudará para **LIGADO** e um indicador  aparecerá na tela informando que a ponta facial está conectada ao aplicador.

12. Explosão – o sistema exibe a fluência total fornecida à área de tratamento em uma explosão que consiste em dois ou mais pulsos (uma multiplicação da fluência e do número de pilhas).

13. Número de Empilhamentos – pressionar este botão alterna o modo de empilhamento de pulso. Pressione o botão repetidamente para alternar o número de vezes que um pulso é repetido em uma explosão total.

For You. For Life.

D.4 Manual Clínico

D.4.1 Uso pretendido e indicações

O aplicador destina-se ao uso em procedimentos dermatológicos e estéticos que requerem fototermólise seletiva e é indicado para depilação e para efeito de redução de pelos estável e de longo prazo.

O sub-modo SHR Stack é indicado para uso em áreas de pequeno porte e/ou pequenas áreas do corpo da grade. O modo SHR Stack não é indicado para peles bronzeadas.

O aplicador é indicado para uso em Fitzpatrick Skin Types I-IV no modo HR e SHR Stack Mode.

O aplicador é indicado para uso em Fitzpatrick Skin Types I-V no modo SHR.

D.4.2 Contraindicações

O uso do aplicador é contra-indicado nas seguintes condições:

- Câncer; em particular, câncer de pele
- Pele frágil e seca
- Gravidez (incluindo FIV)
- Uso de anticoagulantes
- Histórico de cicatriz quelóide
- Epilepsia
- Diabetes descontrolada
- Histórico de coagulopatias
- Uso de medicamentos fotossensíveis e ervas para as quais a exposição à luz de 810nm é contraindicada
- Doenças que podem ser estimuladas pela exposição à luz de 810 nm
- Doenças que podem ser estimuladas pela exposição ao laser
- Exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial durante as 3 a 4 semanas anteriores ao tratamento e pós-tratamento
- Infecção ativa de herpes simplex na área de tratamento
- Distúrbios hormonais (que são estimulados sob luz intensa)
- Evite o tratamento em áreas tatuadas e com maquiagem permanente

D.4.3 Eventos adversos e efeitos colaterais

- **Desconforto** – quando um pulso é acionado, alguns pacientes experimentam vários graus de desconforto. Alguns pacientes descrevem a sensação como ardor, enquanto outros a comparam a um estalo de elástico ou uma sensação de queimação que pode durar até uma hora após o tratamento. A maioria dos pacientes tolera a sensação durante o tratamento, mas alguns pacientes podem necessitar de um anestésico tópico.
- **Eritema (vermelhidão) e edema (inchaço)** graves ou prolongados dentro de 2-24 horas de tratamento que podem durar várias semanas.

For You. For Life.

- **Irritação, coceira, leve sensação de queimação ou dor** (semelhante a queimadura solar) A coceira pode ser causada por foliculite leve. Estes podem ocorrer dentro de 48 horas após o tratamento no local de aplicação e geralmente são efeitos colaterais transitórios.
- **Bolhas e erosões epidérmicas** podem se desenvolver e permanecer evidentes por vários dias a várias semanas após o tratamento.
- **Edema excessivo** – imediatamente após o tratamento, principalmente no nariz e nas bochechas, a pele pode inchar temporariamente. O inchaço geralmente desaparece em algumas horas, mas pode continuar por até sete dias.
- **Mudança de Pigmentação** – pode haver mudança de pigmentação na área tratada. A maioria dos casos de hipopigmentação ou hiperpigmentação ocorre em pessoas com tipos de pele IV a VI, ou quando a área tratada foi exposta à luz solar dentro de 3 semanas antes ou depois do tratamento. Em alguns pacientes, a hiperpigmentação ocorre apesar da proteção solar. Essa descoloração geralmente desaparece em três a seis meses, mas em casos raros (principalmente hipopigmentação) a mudança de pigmento pode ser permanente.
- **Danos à Textura Natural da Pele ou Pele Frágil (rara)** – em alguns casos, pode se formar uma crosta ou bolha ou pele fina. Os cuidados normais com feridas devem ser seguidos.
- **Hematomas (raro)** – púrpura, ou hematomas, podem aparecer na área tratada, podendo durar de algumas horas a vários dias (raro).
- **Crescimento paradoxal do cabelo** – A presença de áreas irregulares de cabelo que afetam várias áreas do corpo apontam para uma distribuição anormal do cabelo. A razão para isso é desconhecida, mas pode ter contribuído para a hipertricose paradoxal. O uso de configurações inferiores às recomendadas também pode contribuir para esse evento.
- **Infecção (rara)** ou **reativação de herpes simples** na face (quando a face é tratada) ou genital (quando as pernas são tratadas) (**muito rara**).
- **Urticária persistente (rara)** – Para evitar esse efeito colateral, a depilação a laser em pacientes alérgicos deve ser precedida por um teste de contato prolongado com laser.

**AVISO!**

"Em casos alérgicos, a remoção a laser deve ser precedida de um teste de contato a laser estendido"

- **Cicatrização (rara)** – existe a possibilidade de formação de cicatriz; como cicatrizes hipertróficas ou queloides aumentadas. Para reduzir a chance de cicatrizes, é importante seguir cuidadosamente todas as instruções pré e pós-tratamento.

For You. For Life.

- **Queimaduras (raras)** – podem ocorrer se o operador não seguir as instruções.
- **Lesão ocular (rara)** por exposição desprotegida refletida ou prolongada ao laser. Óculos de proteção (adequados ao comprimento de onda) devem ser usados durante todos os tratamentos para evitar lesões oculares.
- **Hiperidrose (muito rara)** - transpiração excessiva anormal.
- **Crostas leves (raro) e sangramento (raro).**

D.4.4 Informações pré-tratamento

D.4.4.1 Introdução

Durante a primeira visita, o operador (ou um funcionário autorizado) deve:

- Realize um histórico médico completo do paciente.
- Avalie o tipo de pele e a área de tratamento desejada.
- Triagem de contra-indicações.
- Pacientes com histórico de herpes simples na área de tratamento devem aplicar medicação preventiva (como Zovirax®) antes do tratamento.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

D.4.4.2 Aconselhamento

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

- Explique que resultados aceitáveis exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de vários meses.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.

D.4.4.3 Teste de Pele

Sempre faça um teste de pele na área pretendida antes da primeira sessão de tratamento, usando os parâmetros de tratamento recomendados para cada modo.

Recomenda-se esperar cerca de 30 minutos para os tipos de pele I-III e cerca de 24 horas para os tipos de pele IV-V, para avaliar a reação da pele.

D.4.4.4 Regime de tratamento

Quantidade de tratamentos: 6 – 10

Intervalos de tratamento (semanas): Rosto: 4 – 8

Corpo: 6 – 8

For You. For Life.

D.4.5 Protocolo de tratamento de HR



AVISO!

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Selecione e pressione a guia HR; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte A Figura B-4).
3. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
4. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
5. Aplique gel ou spray para ultrassom.
6. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
7. Comece a pulsar pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
8. Pulse uma vez e mova para o local de tratamento adjacente com sobreposição mínima (até 10%) até que toda a área tenha sido coberta.
9. Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como eritema excessivo), reduza a fluência.



Observação

Ocasionalmente, examine a área de tratamento para ver se há eritema/edema excessivos.

D.4.6 Parâmetros de tratamento recomendados do modo HR

Tipo de pele de Fitzpatrick	Tipo de Cabelo	Fluência [J/cm ²]
I - III	Grosso / Escuro	30
	Fino / Claro	35
IV	Grosso / Escuro	15
	Fino / Claro	18

For You. For Life.

D.4.7 Modo de Operação SHR



AVISO!

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Marque grades de área de tratamento de 300 cm² na pele do paciente.
3. Selecione e pressione a guia **SHR** em; a tela apropriada com os parâmetros predefinidos será exibida (consulte a [Figura D-5](#)).
4. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
5. O tempo de tratamento por grade é determinado automaticamente ao definir os parâmetros de **tamanho da grade, fluência e Energia**.
6. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
7. Aplique gel ou spray para ultrassom na pele do paciente.
8. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
9. Inicie a emissão do laser pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
10. O tratamento é realizado com a técnica **In-Motion** sobre a grade até a conclusão do tempo de tratamento.
11. Se o paciente sentir desconforto durante o tratamento ou se aparecer eritema excessivo, reduza a fluência em um incremento (1 J/cm²).



Observação

O tratamento deve ser ajustado de acordo com o conforto do paciente e a densidade do cabelo. Áreas com pelos mais escuros/densos devem ser tratadas com fluência menor.

D.4.8 Parâmetros de tratamento recomendados do modo SHR

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Energia [kJ]*
I - III	8	16 – 20
IV	7	
V	6	14 – 16

(*) Por tamanho de grade de 300 cm²

For You. For Life.

D.4.9 Modo SHR STACK



AVISO!

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

1. Raspe a área de tratamento antes do tratamento (de preferência 24 horas antes do tratamento).
2. Sempre faça um teste cutâneo antes de iniciar o tratamento. Defina os parâmetros de acordo com os resultados do teste de pele.
3. Selecione o empilhamento desejado (número de pilhas/pulso) pressionando o botão “Stack” repetidamente para 2, 3, 4 ou 5 pilhas/pulso.
4. Verifique se a ponta do aplicador está esfriando.
5. Aplique gel ou spray para ultrassom.
6. Coloque o aplicador perpendicularmente à pele e estabeleça contato total com a pele.
7. Pulse o laser pressionando o pedal e, em seguida, pressionando o gatilho do aplicador.
8. Segure o gatilho até a conclusão do conjunto de pulsos empilhados.
9. Mova-se para o local de tratamento adjacente com sobreposição mínima (até 10%).
10. Se ocorrerem efeitos adversos na pele (como vermelhidão excessiva na área de tratamento), diminua a fluência em um J/cm² ou reduza o número de pilhas.
11. Se a pele não apresentar efeitos adversos, você pode aumentar o nível de energia em um J/cm².



Observação

O tratamento deve ser ajustado de acordo com o conforto do paciente e a densidade do cabelo. Áreas com pelos mais escuros/densos devem ser tratadas com fluência menor. Os parâmetros de tratamento só podem ser definidos quando o sistema está no modo STANDBY. Ocasionalmente, examine a área de tratamento para ver se há eritema/edema excessivos.

D.4.10 Parâmetros de tratamento recomendados do modo SHR STACK

Tipo de pele de Fitzpatrick	Fluência [J/cm ²]	Stacks por pulso	Nº de Passadas
I – II	7 – 8	4 – 5	2
III	6 – 7	3 – 4	
IV	5 – 6		

For You. For Life.

D.5 Pós-tratamento

Recomende que o paciente evite a exposição ao sol pelo menos duas semanas após as sessões de tratamento.

D.6 Acompanhamento

O paciente deve retornar para exame da área de tratamento entre seis a oito semanas após o tratamento final e para tratamentos adicionais, se necessário.

A remoção parcial do cabelo exigirá tratamentos adicionais.

Se não houver alteração na condição do cabelo, os parâmetros e regime de tratamento devem ser revisados.

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

Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nuremberg, Alemanha

Tel. + 49 911/89 11 29-0

Fax + 49 911/89 11 29-99

Email: info@almalasers.com

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

Apêndice E

APLICADOR FACIAL NIR

E.1 Visão Geral

Este apêndice é fornecido para auxiliar os profissionais no uso do sistema Soprano ICE Platinum operando no modo Near Infra-Red (NIR). Este apêndice trata especificamente do Aplicador **Facial NIR**.

As informações fornecidas neste apêndice complementam ou reforçam as informações apresentadas no manual do operador sobre as instruções de uso, precauções e advertências necessárias para reduzir o risco de lesões. Todos os operadores devem ler todo o manual do operador antes de revisar este apêndice e antes de operar o sistema.



AVISO!

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

As informações fornecidas neste manual não pretendem substituir o treinamento profissional sobre o uso clínico do aplicador. Entre em contato com seu representante Alma Lasers para obter informações atualizadas sobre o treinamento disponível. Para obter informações clínicas, consulte o guia clínico neste manual, que inclui diretrizes de configuração para o aplicativo. consulte

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

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

E.1.1 Responsabilidade do Médico

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

For You. For Life.

E.1.2 Modificação do Aplicador

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

E.2 Especificações do aplicador

Fonte de Luz	Lâmpada
Comprimento de onda [nm]	1000-1500nm (Pico à 1300)
Tamanho do Ponto [cm ²]	6.4
Tipo B ou BF	BF
Taxa de repetição [Hz]	CW
Energia de saída mínima [W]	10
Energia de saída máxima [W]	Até 25
Laser	CW

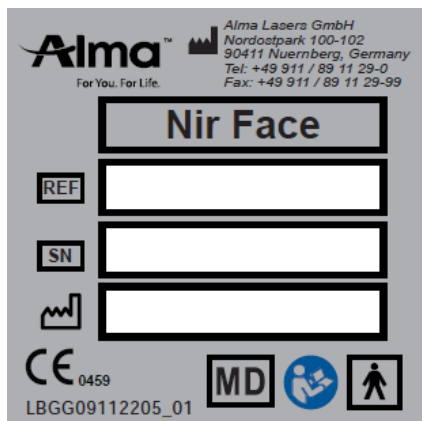


Figura E-1: Etiqueta do Aplicador

Figura E-2: Aplicador Facial NIR

For You. For Life.

E.3 Instruções de Operação

Dois parâmetros de tratamento são ajustados para o tratamento facial NIR: Potência (W) e Energia (kJ)

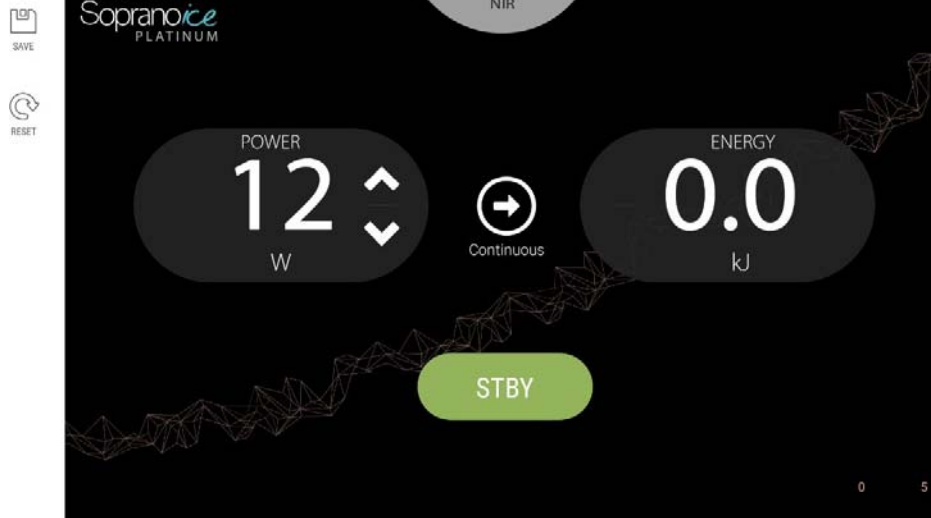


Figura E-3: Elementos e teclas do Painel de Controle

1. Defina o sistema para o modo **PRONTO**.
2. Ative o pedal para iniciar a emissão de energia luminosa.



AVISO!

O sistema emite luz através do aplicador. Certifique-se de que todo o pessoal esteja protegido contra exposição acidental a esses pulsos, seja diretamente do aplicador ou indiretamente de uma superfície refletora.

Para se proteger contra danos e desconforto aos olhos, certifique-se de que todos os presentes na sala estejam usando óculos de proteção recomendados pela Alma Lasers.

Nunca olhe diretamente para o pulso vindo do aplicador, mesmo usando óculos de proteção apropriados.

Nunca aponte o aplicador para que ele descarregue no espaço livre. Certifique-se de que o aplicador esteja apontado para o local de tratamento durante o tratamento real.

For You. For Life.

E.3.1 Modo NIR - Elementos da tela

O sistema é operado no modo **NIR** tocando nas teclas de função no painel de controle da tela sensível ao toque para selecionar e ajustar os parâmetros de tratamento.

As setas numeradas na ilustração correspondem às descrições numeradas abaixo.

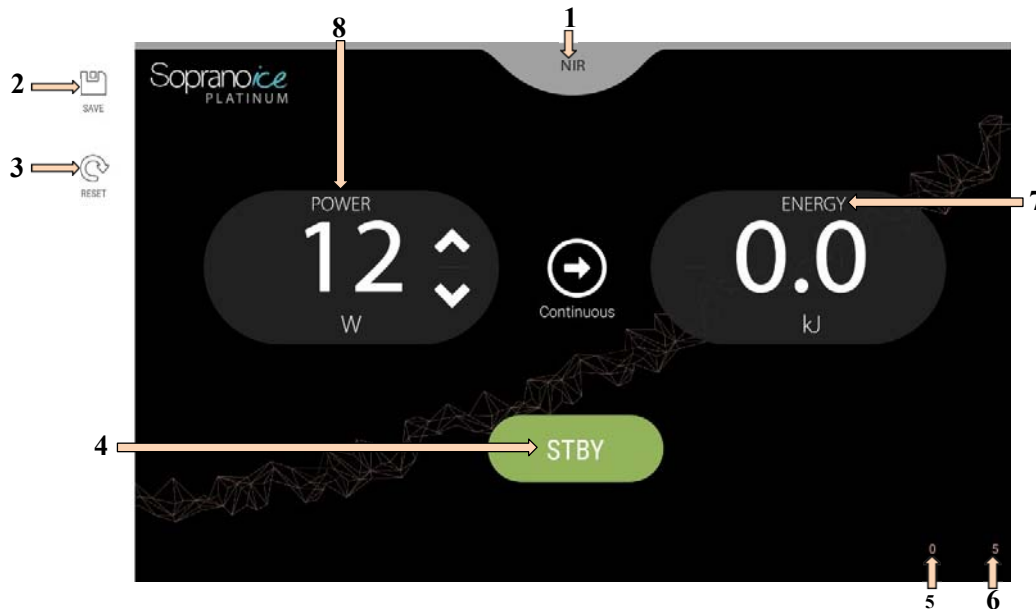


Figura E-4: Tela de tratamento NIR

1. **ID do Aplicador:** Exibe qual aplicador está atualmente selecionado para operação.
2. **Salvar** – salva as configurações de parâmetro atuais.
3. **Reiniciar** – Toque nesta tecla para redefinir o contador de pulsos do aplicador para zero e para definir os parâmetros.
4. **STANDBY/PRONTO** – esta tecla programável alterna o sistema entre os modos **STANDBY** e **PRONTO**. Toque no botão **STBY** verde quando estiver pronto para iniciar o tratamento; o botão verde mudará para vermelho e a emissão de laser será ativada quando o pedal e o gatilho forem pressionados. Toque no botão vermelho **PRONTO** para fazer a transição do sistema de volta para o modo **STANDBY**.
5. **Contador de Pulsos** – Número de pulsos emitidos pelo aplicador durante uma sessão de tratamento. O contador pode ser zerado.
6. **Contador de Pulso Total** – Número total acumulado de pulsos emitidos pelo aplicador. Não pode ser redefinido.
7. **Energia** – Defina a energia acumulada entregue por rede usando as teclas de função ▲ e ▼. O valor indicará a energia restante durante o tratamento.
8. **Potência** – Defina o parâmetro de potência usando as teclas de seta ▲ ou ▼.



AVISO!

Assim que o sistema fizer a transição para o modo **PRONTO**, a emissão de luz começará com a ativação do pedal.

For You. For Life.

E.4 Manual Clínico

E.4.1 Uso pretendido e indicações

O módulo NIR destina-se a emitir energia no espectro infravermelho para fornecer aquecimento tópico com a finalidade de elevar a temperatura do tecido para o alívio temporário de pequenas dores musculares e nas articulações, flacidez da pele por meio de aquecimento térmico profundo e para dores musculares nas costas.

O aplicador NIR Face é indicado para uso nos tipos de pele Fitzpatrick I-VI:

- Dor muscular e dor nas articulações
- Melhora na flacidez da pele
- Dor muscular nas costas

E.4.2 Contraindicações

O tratamento não é recomendado para pacientes com:

- Câncer; em particular, câncer de pele
- Gravidéz (incluindo FIV)
- Inflamação aguda
- Uso de anticoagulantes
- Histórico de coagulopatias (tromboflebite)
- Uso de medicamentos e ervas fotossensíveis para os quais a exposição à luz infravermelha próxima é contra-indicada
- Exposição prolongada ao sol ou bronzamento artificial durante as 3 a 4 semanas anteriores ao tratamento e pós-tratamento
- Infecção ativa de herpes simplex na área de tratamento
- Feridas abertas, lesões na pele ou inflamações ou queimaduras recentes.
- Hemorragia ou paciente recebendo tratamento anticoagulante
- Distúrbios hormonais (que são estimulados sob luz intensa)
- Histórico de cicatriz quelóide
- Pele frágil e seca
- Diabetes controlada
- Epilepsia

E.4.3 Eventos adversos e efeitos colaterais

A tecnologia NIR é segura. Os seguintes eventos adversos e efeitos colaterais são raros e podem ocorrer após o uso inadequado do aplicador:

- Cicatrizes e queimaduras (raro)
- Alterações de pigmentação (raras)
- Hipertricose
- Danos aos olhos

For You. For Life.

E.4.4 Informações pré-tratamento

E.4.4.1 Introdução

Durante a primeira visita, o operador (ou um funcionário autorizado) deve:

- Realize um histórico médico completo do paciente.
- Avalie o tipo de pele e a área de tratamento desejada.
- Triagem de contra-indicações.
- Pacientes com histórico de herpes simples na área de tratamento devem aplicar medicação preventiva (como Zovirax®) antes do tratamento.
- Determinar por que o paciente está procurando tratamento e entender suas expectativas.
- Discutir o regime de tratamento com o paciente.

E.4.4.2 Aconselhamento

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

- Explique que resultados aceitáveis exigirão uma série de tratamentos administrados ao longo de vários meses.
- O tratamento pode estar associado a um leve desconforto.
- Eritema/edema transitórios podem aparecer imediatamente após o tratamento.

E.4.4.3 Teste de Pele

Sempre realize um teste de pele na área de tratamento pretendida antes da primeira sessão de tratamento, usando os parâmetros de tratamento recomendados para o modo NIR.

Recomenda-se esperar cerca de 5 minutos para os tipos de pele I-III e cerca de 10 minutos para os tipos de pele IV-VI para avaliar a reação da pele.

E.4.4.4 Regime de tratamento

Número de tratamentos: 4 – 6

Intervalos de tratamento (semanas):

2

For You. For Life.

E.4.5 Protocolo de Tratamento NIR

**AVISO!**

Fornecer energia excessiva a um ponto da pele pode resultar em danos térmicos e pode levar a eventos adversos, como queimaduras, cicatrizes ou pigmentação anormal.

Ao usar o aplicador, óculos de proteção apropriados devem ser usados tanto pelo operador quanto pelo paciente (e qualquer outra pessoa na sala).

1. Limpe e seque a pele.
2. Defina grades de área de tratamento.
3. Definir parâmetros de tratamento.
4. Aplique uma fina camada de óleo mineral em toda a área de tratamento.
5. Coloque o aplicador perpendicularmente e em total contato com a pele.
6. Inicie a emissão de luz pressionando o pedal.
7. O tratamento é realizado com a técnica **In-Motion** sobre a grade até que a **Energia Total (kJ)** tenha sido entregue. O tempo de tratamento é definido somente após a temperatura da pele atingir ~40°C – a "Fase Terapêutica":

O tratamento inclui duas fases: Pré-Terapêutico = Fase I - aumentar a temperatura basal (ambiente) da pele para 39-40°C e Terapêutico = Fase II - a temperatura da pele é mantida na faixa de 40-43°C até a entrega da energia recomendada.

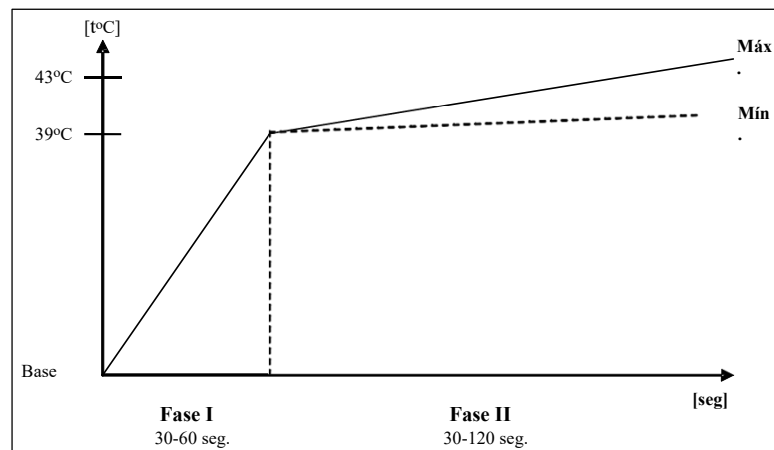


Figura E-5: Fases do tratamento facial NIR

8. A energia total recomendada fornecida (expressa em kJ) é considerada apenas para a Fase Terapêutica (não para a Fase Pré-Terapêutica)!
9. Se o paciente se sentir desconfortável durante o tratamento ou se aparecer eritema excessivo, remova o aplicador da pele. Após 10 segundos, o tratamento pode continuar ou reduzir a fluência em um Watt.

For You. For Life.

E.4.6 Parâmetros de tratamento recomendados do modo NIR

Tipo de pele de Fitzpatrick	Potência (W)	Energia [kJ] por 150 cm ² grade
I - III	20 – 25	8 – 10
IV	20 – 24	
V	20 – 22	
VI	18 – 20	



Observação

Os parâmetros de tratamento só podem ser definidos quando o sistema está no modo STANDBY.

E.5 Pós tratamento

Recomende que o paciente evite a exposição ao sol pelo menos uma semana após as sessões de tratamento. Os pacientes devem aplicar proteção solar de alto fator (FPS > 30).

E.6 Acompanhamento

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

Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nuremberg, Alemanha

Tel. + 49 911/89 11 29-0

Fax + 49 911/89 11 29-99

Email: info@almalasers.com

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