



CULTIVANDO BELEZA

# *Manual de Instruções*



# *SPECTRA PLASMA*

## Índice

Informações do Fabricante .....	6
Assistência Técnica Autorizada Tonederm® .....	6
Instruções Importantes de Segurança e Instalação .....	7
Orientações para pré-instalação de rede elétrica .....	7
Plasma .....	9
Reconhecimento do material recebido .....	10
Acessórios que Acompanham o Equipamento SPECTRA PLASMA .....	13
Acessórios Opcionais para o SPECTRA PLASMA .....	13
Instalação do suporte de manoplas .....	13
Instalação da Manopla de Plasma .....	14
Instalação e Remoção das Ponteiros da Manopla de Plasma .....	14
Informações Importantes ao Usar o SPECTRA PLASMA .....	16
Parâmetros de Ajuste para o Plasma .....	17
Indicações de Uso para o Jato de Plasma .....	19
Contraindicações para o Jato de Plasma .....	19
Efeitos Adversos .....	20
Instruções de uso .....	20
Manopla de Plasma .....	20
Stick Tip (Ponteira Bastão) .....	21
Ball Tip (Ponteira Bola) .....	21
Safe Needle Tip (Ponteira de Agulha Segura) .....	22
Tesla (Ponteira Tesla) .....	25
Ponteira Profissional Tip .....	26
Painel de Controle do SPECTRA PLASMA .....	29
Vantagens do SPECTRA PLASMA da Tonederm .....	30
Características adicionais do SPECTRA PLASMA .....	30
Instruções para Utilização do Acessório de Plasma .....	31
Abordagem do Paciente Antes do Procedimento com Plasma .....	36

Técnica de aplicação Plasma .....	37
Higienização da região antes da aplicação do jato de plasma.....	37
Preparo da pele com anestésico tópico.....	38
Preparo do Equipamento para Aplicação do Plasma.....	38
Recomendações para Rejuvenescimento Facial.....	38
Recomendações para Remoções ou Atenuações de Manchas.....	41
Recomendações para Ablações Intensas com Remoção de Tecidos .....	43
Orientações para o paciente pós-procedimento de jato de plasma .....	44
Resumo: Cuidados e recomendações no uso cotidiano do SPECTRA Plasma.....	45
Parâmetros de aplicação para Jato de Plasma .....	46
Seleção de Idioma .....	47
Limpeza do equipamento.....	47
Limpeza e cuidados com os acessórios.....	47
Desinfecção com álcool 70% .....	48
Esterilização .....	48
Autoclave.....	48
ETO (óxido de Etileno).....	49
Limpeza dos cabos das manoplas .....	49
Reposição do material consumido.....	49
Calibração .....	50
Dúvidas Frequentes.....	50
Orientação para armazenamento das manoplas dos equipamentos.....	51
Especificações Técnicas.....	52
Características das saídas .....	52
Características da alimentação .....	52
Características adicionais:.....	52
Classificação .....	52
Simbologia.....	52
Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas.....	53

Assistência Técnica Autorizada ToneDerm® .....	56
Referências Bibliográficas .....	56
Certificado de Garantia .....	57
Transporte .....	58
Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento .....	58
Informações do Fabricante .....	58
Informações do Equipamento .....	58
<b>Termo de Consentimento Informado.....</b>	<b>59</b>

## Controle de Revisões

Revisão #	Data	Responsável	Descrição da mudança
R0	21/05/19	Bárbara/Giovana	Emissão do Manual
R1	03/07/19	Bárbara/Giovana	Reformulação das informações do Plasma. Incluído ponteira profissional tip.
R2	12/07/19	Bárbara/Giovana	Alterado parâmetros de esterilização. Incluído nota fiscal
R3	29/07/19	Bárbara/Giovana	Alterado foto da ponteira Tesla.
R4	11/09/19	Bárbara/Giovana	Alterado foto da manopla de Plasma, alterado frase da Stick Plasma.
R5	25/06/20	Giovana	Atualização do manual com todas as informações novas do plasma.
R6	14/07/20	Giovana	Alteração de liberação do modo contínuo, alterado código do pen drive.
R7	26/08/20	Giovana	Correção do texto de instruções para utilização do plasma com a ponteira Tesla. Alterado data do termo.



Este símbolo está impresso no painel do seu equipamento e indica a necessidade de consulta ao manual de instruções antes da utilização.

## **Informações do Fabricante**

Paganin & Cia Ltda

Rua Ângelo Michelin, 510 – Bairro Universitário

Cep: 95041-050 – Caxias do Sul /RS

Fone: 55 (54) 3209-5600 / Fax: 55 (54) 3209-5602

e-mail: [tonederm@tonederm.com.br](mailto:tonederm@tonederm.com.br)

site: [www.tonederm.com.br](http://www.tonederm.com.br)

Autorização de Funcionamento na ANVISA nº: 1.04.115-2

Responsável Técnico: Sidney Gonçalves de Oliveira Sobrinho CREA RJ-135403/D.

## **Assistência Técnica Autorizada Tonederm®**

Em caso de problemas técnicos em seu equipamento procure a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA Tonederm® entrando em contato com o distribuidor de sua região ou com o próprio fabricante. Os acessórios devem ser enviados juntamente com o equipamento para auxiliar no correto diagnóstico e solução dos defeitos declarados.

A Tonederm® mantém a disposição da sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, esquemas, lista de componentes, instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias ao técnico para o reparo do equipamento.

A Tonederm® tem por filosofia a MELHORIA CONTÍNUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações nos projetos e nas especificações técnicas, sem incorrer em obrigações de fazê-lo em produtos já fabricados.

## Instruções Importantes de Segurança e Instalação



**Recomenda-se a utilização deste equipamento somente por profissionais habilitados, preferencialmente da área da saúde, e que a técnica de aplicação esteja devidamente regulamentada no respectivo conselho profissional da área da saúde e estética.** É importante ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar o equipamento, mesmo que para simples teste.

O fabricante não assume a responsabilidade por danos provocados por utilizações inadequadas ou procedimentos que discordem das instruções e recomendações apresentadas a seguir neste manual. É importante leitura cuidadosa destas instruções antes de utilizar o sistema SPECTRA PLASMA.

### Orientações para pré-instalação de rede elétrica



A utilização de acessórios e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho de emissões e de imunidade eletromagnética. **NÃO UTILIZE** acessórios e cabos do equipamento SPECTRA PLASMA em outros equipamentos. Os acessórios e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela TONEDERM para uso somente com o equipamento SPECTRA PLASMA.

1. É imprescindível que o equipamento seja ligado a uma rede elétrica que atenda as especificações contidas na etiqueta fixada na parte traseira do console (equipamento), e que possua circuito de aterramento efetivo. A inexistência do circuito de aterramento pode ocasionar interferências em equipamentos eletrônicos próximos ou mesmo ao próprio equipamento. (Veja em Características Elétricas para Alimentação, neste manual)
2. A instalação elétrica deve estar de acordo com a norma NBR 13534 – Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos para segurança.
3. Não utilize adaptadores que não possuam pino terra ou remova o pino para viabilizar conexão em tomada não apropriada.
4. Instale-o sobre uma base firme e horizontal, com espaço para ventilação. Mantenha uma distância mínima de 10 cm entre a face de trás do equipamento e qualquer objeto ou parede.

5. Conecte o cabo de força, fornecido com o equipamento, ao receptáculo na parte traseira inferior do equipamento e ligue-o a uma tomada elétrica padrão, já verificada nos primeiros passos.
6. Garanta que o trajeto do cabo não bloqueie a passagem e esteja protegido contra 'pisoteio' e danos causados por sobreposição de móveis.
7. Ao conectar o equipamento a rede elétrica através de extensões ou régua de distribuição de energia, certifique-se de que esses itens atendem as especificações de tensão e corrente e que não interrompam o circuito de aterramento.
8. Certifique-se de que o equipamento não esteja próximo a fontes de calor (ex: estufa, fornos etc.).
9. Evite exposição do equipamento e seus acessórios a luz solar direta e prolongada. Mantenha o sistema livre de poeira, umidade, vibrações e choques excessivos.
10. Não introduza objetos em qualquer abertura existente no equipamento ou acessórios, nem apoie recipientes contendo líquidos sobre ele.
11. Não utilize o equipamento durante ocorrências de turbulências atmosféricas como raios e vendavais.
12. Sempre desligue o equipamento entre intervalos prolongados de uso. Recomenda-se desligá-lo através da chave liga/desliga durante o período noturno, quando o equipamento não estiver em uso.
13. Não abra o equipamento. A manutenção e os reparos devem ser realizados por técnicos treinados pelo fabricante em empresa autorizada. O fabricante não assume responsabilidade por reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.
14. Este manual de instruções deverá ser mantido próximo ao equipamento para futuras consultas. Caso o equipamento seja repassado, através de venda ou doação, o respectivo manual deverá acompanhá-lo.
15. Utilização do equipamento SPECTRA PLASMA, simultaneamente e próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência, pode resultar em funcionamentos anormais e inesperados.
16. Operação a curta distância entre o SPECTRA PLASMA, e equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas podem produzir instabilidades de funcionamento em ambos os sistemas.

## Plasma

O Plasma é conhecido como o quarto estado físico da matéria, ou o estágio mais energético depois do estado gasoso. Uma forma mais simples de entendê-lo é como um gás no qual parte de sua composição é formada de moléculas ionizadas, elétrons livres, radiações luminosas e espécimes reativos. Todos esses componentes produzem efeitos sobre os tecidos através de ações químicas e térmicas. Os espécimes reativos mais comuns são os óxidos de nitrogênio e o ozônio, por exemplo. Esses espécimes contribuem eficientemente como agentes cicatrizantes e germicidas reduzindo significativamente os riscos de infecções nos procedimentos e auxiliando na melhoria de afecções como acne ativa.

Os efeitos ablativos do plasma estão diretamente ligados ao aquecimento produzido pelas correntes elétricas de alta frequência. O plasma é um ótimo condutor elétrico devido a abundância de elétrons livres e íons. Esse fato resulta em um ótimo contato elétrico entre a ponta do eletrodo e o tecido tratado, sem que necessariamente exista o contato físico direto. O ajuste preciso da corrente é o principal fator para controlar a lesão produzida no tecido pela ação do plasma.

Além dos íons, espécies reativas e o aquecimento produzido pelas correntes elétricas existe a emissão de luz ultravioleta, principalmente na faixa definida como UVA. Essa luz, contribui com a geração do ozônio, mas também produz efeitos diretos sobre a melanina presente nos tecidos vivos.

O Plasma é a mais nova tecnologia que atua com o plasma, sendo este, um estado onde a matéria é parcialmente ionizada transformando-se em conjunto de íons, átomos, moléculas e elétrons livres. Esses componentes interagem formando novos íons, moléculas e, nessa interação, liberando muita energia em forma de luz. O plasma é um ótimo condutor elétrico favorecendo correntes elétricas de alta frequência que fazem a elevação da temperatura do tecido estimulando a produção de queratinócitos, vantajosos para os processos de cura e regeneração de tecidos. Tiede, R., et al. "Plasma applications: a dermatological view." *Contributions to Plasma Physics* 54.2 (2014): 118-130.

O plasma possui uma propriedade altamente bactericida e fungicida podendo ser empregado em pré e pós-procedimentos cirúrgicos. Outra propriedade do plasma é uma ação ablativa superficial para tratamentos de melanoses solares, manchas senis, flacidez palpebral, rejuvenescimento de mãos, bem como, drug delivery.

## Reconhecimento do material recebido

Confira os acessórios que acompanham o seu SPECTRA PLASMA. Caso alguma divergência seja identificada, entre em contato com a Tonederm através do nosso SAC.

QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	IMAGEM	COMPRIMENTO	ACESSÓRIOS QUE AFETAM A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	ACESSÓRIOS QUE NÃO AFETAM A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	CÓDIGO
1	Cabo de força		2,0	X		ACBLI086.00
1	Fusível FST 800MA		N/A		X	FSFST011.00
1	Manopla de plasma		2,5	X		ACCAI122.00
1	Ponteira 'Stick Tip'		N/A		X	ACBLI164.00
1	Ponteira 'Ball Tip'		N/A		X	ACBLI166.00

1	Ponteira 'Tesla'		N/A		X	ACBLI163.00
1	Ponteira 'Safe Needle Tip' (Parte não descartável)		N/A		X	ACBLI161.00
3	Ponteira Safe Needle Tip (Parte descartável)		N/A		X	ACPON018.00
1	Suporte de Manoplas		N/A		X	ACSUP004.03
1	Pen drive		N/A		X	ACMNU001.02

ITENS OPCIONAIS						
QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	IMAGEM	COMPRIMENTO	ACESSÓRIOS QUE AFETAM A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	ACESSÓRIOS QUE NÃO AFETAM A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	CÓDIGO
1	Carrinho		N/A		X	ACCAR021.00
1	Ponteira Professional Tip 10 AGULHAS EM CONJUNTO <b>(vendida separadamente)</b>		N/A		X	ACBLI160.00

No intuito de constantemente aperfeiçoar seus equipamentos, a Tonederm se reserva o direito de alterar os acessórios que produz, após a entrega do produto.

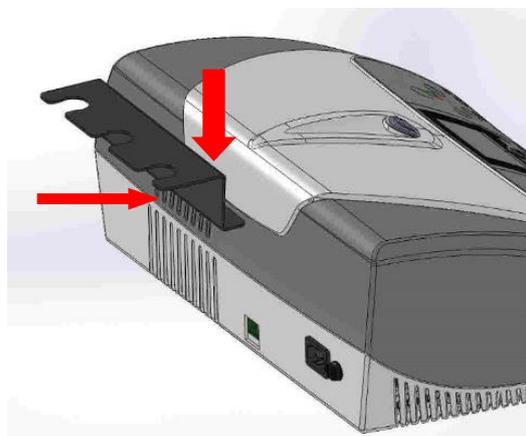
## **Acessórios que Acompanham o Equipamento SPECTRA PLASMA**

- 01 suporte para manoplas Spectra Plasma;
- 01 cabo de força;
- 02 fusíveis de 2 x 800mA (20AG T0,8AL 250V);
- 01 manopla plasma;
- 01 ponteira 'stick tip';
- 01 ponteira 'ball tip';
- 01 ponteira 'tesla';
- 01 ponteira 'safe needle' (parte não descartável);
- 03 ponteiras 'safe needle' (parte descartável);
- 01 Pen drive Manual TD Spectra Plasma;

## **Acessórios Opcionais para o SPECTRA PLASMA**

- 01 acessório carrinho Spectra Plasma;
- 01 ponteira 'Professional Tip'

## **Instalação do suporte de manoplas**



1. Com o suporte na posição vertical, encaixar os pinos de fixação nos orifícios situados na parte posterior do equipamento, introduzindo – os até um assentamento perfeito.
2. Em seguida posicione o suporte até estar horizontalmente alinhado ao equipamento.

## Instalação da Manopla de Plasma

Insira o conector circular de 8 vias e o conector circular de 3 vias aos receptáculos correspondentes no painel frontal do SPECTRA. Observe o alinhamento correto entre o pino guia do conector e do receptáculo. Insira o conector sem rotação no receptáculo, em seguida gire a jaqueta metálica, externa ao conector, no sentido horário até o assentamento completo da rosca. Repita esse procedimento para os dois conectores. Os conectores do SPECTRA são de alta qualidade e proporcionam ótimos contatos elétricos e inserção fácil e suave.



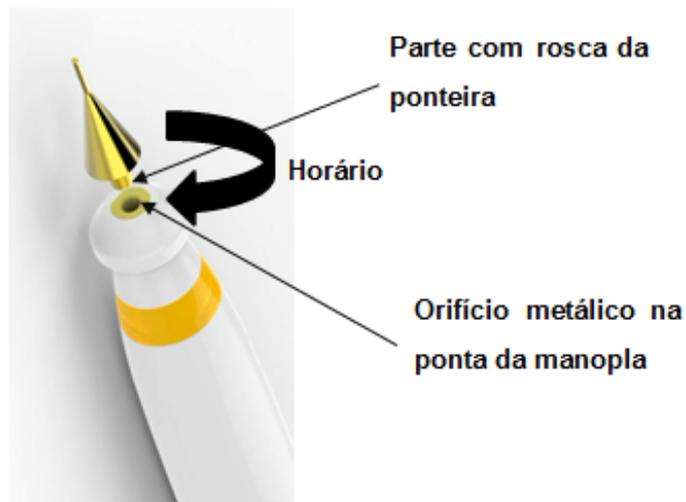
## Instalação e Remoção das Ponteiras da Manopla de Plasma

 Para instalação e remoção das ponteiras com objetivos de limpeza ou substituição, siga as orientações descritas a seguir:

As manoplas do Spectra G2+, Spectra G3, Spectra G3A são incompatíveis com o SPECTRA PLASMA, e vice-versa. A utilização equivocada de manoplas em sistemas incompatíveis pode resultar em funcionamentos anormais, ou mesmo danos aos equipamentos.

 As manoplas de RF do **Spectra Face** são totalmente compatíveis com o SPECTRA PLASMA.

Para conectar uma ponteira na manopla plasma, alinhe a parte com rosca da ponteira com o orifício metálico na ponta da manopla. Gire a ponteira em sentido horário até o seu assentamento completo.



Para remover a ponteira da manopla plasma, gire no sentido anti-horário até a sua remoção completa.



A substituição das ponteiras deve ser executada com o sistema desligado ou quando este se encontra em 'stand by'. Para certificar-se da condição segura para substituição da ponteira, pressione a tecla 'STOP' antes de proceder com a operação.

## **Informações Importantes ao Usar o SPECTRA PLASMA**

São considerados aspectos de processo todas as ações que dependam do operador e/ou gestor do serviço:

1. Instalação correta do equipamento e acessórios;
2. Manutenções corretas do equipamento e acessórios;
3. Orientações dadas aos pacientes antes e após dos tratamentos;
4. Avaliações sobre as contraindicações e riscos envolvidos no procedimento;
5. Utilização em acordo com os protocolos e orientações empregando as técnicas contidas nesse manual.

A garantia de um procedimento seguro e efetivo não pode ser atribuída exclusivamente ao equipamento, pois existe uma parcela significativa relacionada a técnica e habilidade do profissional que executa o procedimento.

**A tecnologia do Plasma é ablativa e suas funções se assemelham as da radiofrequência fracionada. Através de aplicadores especiais e de controles flexíveis de energia, o SPECTRA Plasma é capaz de produzir doses fracionadas de plasma, propiciando controle, precisão e segurança aos tratamentos estéticos e promover efeitos regeneradores e remodeladores a pele.**

**Mesmo com todos os recursos disponíveis no equipamento para maximizar o conforto do paciente e minimizar os riscos de lesões indesejáveis, existe uma parcela importante no processo que depende da experiência profissional do operador. A única forma de garantir o uso totalmente seguro é a utilização do equipamento por um profissional bem treinado e com conhecimento dos aspectos que podem influenciar no desempenho e na segurança. Essas informações são adquiridas em treinamentos e através da leitura atenta deste manual de operações.**

## Parâmetros de Ajuste para o Plasma

O controle do equipamento Plasma da Tonederm é estabelecido por três parâmetros principais:

1. Amplitude
2. Densidade
3. T OFF

A **AMPLITUDE** define o potencial do campo para ionização do ar atmosférico, **quanto maior a amplitude maior a distância possível para formação do arco de plasma**. Entretanto, esse parâmetro é fortemente influenciado pela geometria do eletrodo e as condições da carga (tecido tratado). Os eletrodos pontiagudos, como agulhas, concentram cargas elétricas na ponta favorecendo enormemente o processo de ionização e formação do arco de plasma. Esse efeito, apesar de favorecer a geração do plasma, deve ser usado com cautela pelo potencial ablativo resultante da concentração elevada de corrente elétrica. A figura 5 mostra um arco de plasma atmosférico produzido com eletrodo de agulha.



**Figura 5:** Imagem de um arco de plasma direto a pressão atmosférica produzido com eletrodo de agulha sobre um tecido epitelial vivo. O arco de cor violeta corresponde a um canal de gás atmosférico ionizado (plasma) e conduz corrente elétrica alternada de alta frequência entre a agulha e o tecido produzindo reações químicas e térmicas ao tecido superficial.



O parâmetro Amplitude é fixado em 60% nos modelos de SPECTRA Face, Plasma, G2+ e G3. Apenas os modelos SPECTRA Artis e Medic possuem ajustes entre 20% e 100%.

A **DENSIDADE** é o parâmetro que corresponde a intensidade do fluxo de elétrons através do arco de plasma, e por tanto é proporcional ao calor produzido no tecido do paciente. É denominada densidade pois o seu ajuste torna ao arco de plasma, ou pluma, mais ou menos denso em energia. Desta forma a dose de energia térmica produzida no tecido pode ser limitada e controlada com precisão através desse parâmetro. O ajuste da densidade permite ao profissional encontrar a dose correta para os efeitos pretendidos. Esse parâmetro é limitado por software para garantir ações seguras e pode ser ampliado para funções ablativas para usuários devidamente habilitados por treinamentos ou mesmo por graduação profissional.

Existem dois modos de disparo para o uso do Plasma, o modo **pulsado**, também chamado de fracionado, e o modo **contínuo**. No modo contínuo, o sistema mantém a energia na ponta do aplicador permitindo um plasma contínuo e permanente. Neste modo o operador deve ter a habilidade para controlar a interação entre o plasma e o tecido através da movimentação e ajuste de distância entre o aplicador e o tecido. O modo contínuo também é permitido apenas para profissionais experientes e com habilitação comprovada.

### **INTERVALO entre PULSOS**

O modo pulsado ou fracionado permite ao usuário o ajuste de mais um parâmetro, o '**T OFF**'. O **T OFF** corresponde ao intervalo entre disparos de plasma quando usado em modo pulsado, e é a forma mais segura de utilização do equipamento.

No modo pulsado o arco de plasma é produzido por um intervalo muito pequeno, produzindo um pulso de energia limitado, ajustado apenas pelo parâmetro densidade. Esses pulsos se repetem em uma taxa contínua ajustada pelo **T OFF** em segundos, o menor **T OFF** é de 0,1 segundo e o maior **T OFF** de 3 segundos. Com o ajuste do parâmetro '**T OFF**' em 0,1s, aproximadamente dez disparos vão ocorrer a cada segundo, exigindo maior agilidade do profissional durante a aplicação. O **T OFF** corresponde ao intervalo entre cada disparo de plasma, ou seja, é o tempo que o profissional tem para mover o aplicador para a próxima posição de disparo.

O **T OFF** não afeta a magnitude da lesão produzida e sim o tempo total do procedimento. Quanto maior for o **T OFF**, maior será o tempo necessário para o procedimento.

A combinação entre a **DENSIDADE** e o **T OFF** pode produzir um efeito semelhante ao de um RF fracionado gerando micro-ablações distribuídas por uma área de forma homogênea e segura.

Com os ajustes desses três parâmetros; Amplitude, Densidade e T Off, é possíveis ajustes precisos para todos os procedimentos baseados na tecnologia de Plasma.

## **Indicações de Uso para o Jato de Plasma**

- Rejuvenescimento;
- Linhas de expressão;
- Rugas;
- Flacidez tissular;
- Mancha senil;
- Remodelamento dérmico;
- Melhorar hidratação e tonificação da pele
- Cicatrizes atróficas;
- Drug Delivery
- Melanoses solares
- Estrias (Fototipos I, II, III)
- Acne ativa
- Pós-operatório
- Pré e pós procedimentos estéticos

## **Contraindicações para o Jato de Plasma**

- Diabético descompensado;
- Gestante;
- Portadores de marcapasso;
- Epilepsia;
- Doenças autoimunes;
- Implante metálico sob a região tratada;
- Neoplasias;
- Usuário de isotretinoína; (fotossensibilizante)
- Rosácea;
- Estrias (Fototipos IV, V, VI)
- Remoção de tatuagem
- Melasmas
- Quelóide e cicatriz hipertrófica

## **Efeitos Adversos**

- Discromias;
- Edema residual;
- Infecções;
- Hipocromia se tiver lesão melanocítica
- Crostas
- Hiperpigmentações pós inflamatórias;
- Eritema (avermelhamento);
- Sensação de queimação
- Ardência / dor;
- Agravamento de melasma;
- Ativação do Herpes simples em pacientes já portadores do vírus;
- Piora de afecções hipertróficas
- Cicatrizes patológicas

## **Instruções de uso**

### **Manopla de Plasma**



A manopla de plasma não é utilizada em conjunto com a placa de retorno, configurando-o como um dispositivo unipolar. A manopla tem como característica ser leve, ergonômica e de tamanho reduzido para um trabalho seguro e confortável. Através do emprego de diferentes ponteiros e ajustes adequados de parâmetros, é possível obter ótimo controle da profundidade e extensão da ação para técnicas em modo contínuo ou fracionado.

Quatro ponteiros podem ser utilizadas com a manopla de Plasma, cada uma com características específicas para um, ou mais, tipos de afecções.

### **Stick Tip (Ponteira Bastão)**



É uma ponteira em forma de bastão com ponta concentradora, mas com uma geometria mais anatômica para retirada de melanoses solares, manchas senis, entre outras indicações (Ver capítulo – Parâmetros de aplicação do Jato de Plasma). Esta ponteira é capaz de provocar ablações em tecidos dependendo dos parâmetros empregados. É uma ponteira reutilizável e deve ser limpa, desinfetada e esterilizada dependendo da necessidade – Ver capítulo Limpeza e cuidados com acessórios.

### **Ball Tip (Ponteira Bola)**



A Ball Tip possui uma ponta esférica que reduz a capacidade de formar arcos de plasma com grande amplitude. Esta ponteira produz aquecimento concentrado na camada mais superficial da pele e com capacidade de ablação reduzida. A melhor técnica de utilização desta ponteira é em aplicações por varredura com disparos pulsados (fracionado). Esta ponteira deve ser reutilizada após um processo de limpeza, desinfecção e esterilização dependendo da necessidade – Ver capítulo Limpeza e cuidados com acessórios.

### **Safe Needle Tip (Ponteira de Agulha Segura)**



Esta ponteira tem alta capacidade de concentração de energia devido a presença de uma agulha com ponta muito fina. Devido a uma proteção externa, que funciona como um espaçador, a agulha não entra em contato com a pele tratada. Essa característica permite disparos com potencial para ablações de tecidos dependendo do parâmetro de densidade utilizado. As ablações provocadas por essa ponteira produzem efeitos térmicos mais concentrados e com maior profundidade de danos que as demais ponteiras. Para aumentar a regularidade dos disparos e a segurança no seu uso, as agulhas são descartáveis e protegidas por um corpo plástico que garante uma distância adequada a formação de um plasma estável contribuindo para a homogeneidade dos tratamentos, mesmo por usuários com pouca experiência. As agulhas possuem desgaste ao longo da sua utilização, o que reduz gradativamente a eficiência dos disparos. O número de disparos por agulha pode variar dependendo da densidade utilizada. O profissional deve estar sempre atento a qualidade das lesões causadas pelos disparos e observar as condições da agulha. Com uso intenso dessa ponteira, crostas de tecido podem aderir a ponta da agulha reduzindo a capacidade de produzir plasmas de qualidade.

As ponteiras de plasma modelo 'Safe Needle Tip' são recomendadas para utilizações individuais, devem ser substituídas por unidades novas entre cada paciente. No caso de reutilização desses itens, no mesmo paciente, sua vida útil ainda é limitada e pode chegar até três sessões, isso dependerá de parâmetros utilizados, pele do paciente, e a área de atuação, desta forma não configura uma garantia. O desgaste das agulhas é o principal fator para a queda de eficiência e a necessidade de substituição. O profissional é responsável por garantir o descarte correto dos eletrodos e o uso de ponteira nova para cada novo paciente. Por serem considerados materiais perfuro-cortantes, os mesmos deverão ser descartados em embalagens específicas.



**É recomendado a substituição da ponteira 'safe needle tip' para cada novo paciente. Em alguns casos a ponteira terá uma durabilidade maior, podendo ser utilizada em até 3 tratamentos. É proibido a utilização da mesma ponteira (safe needle tip) em pacientes diferentes, devido ao risco de contaminação cruzada.**

**As características que indicam quando a ponteira (parte plástica descartável) deve ser descartada são:**

- Dificuldade para produzir arcos de plasma;
- Ponta da agulha não afiada, agulha escurecida;
- Escurecimento nas paredes do corpo plástico e agulha com grande sujidades aderidas.

Todos estes fatores são indicativos de que a ponteira deve ser substituída. Quando for descartada e/ou substituída, apenas a parte com o espaçador e agulha devem ser removidas.



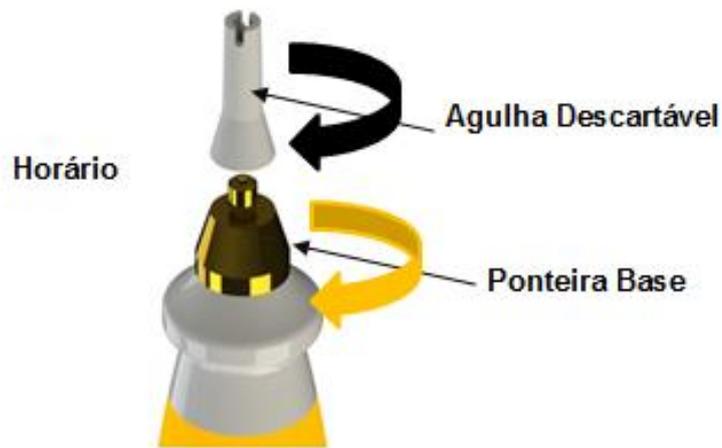
Parte permanente

Parte descartável

### Instalação e remoção da 'Safe Needle Tip'

Para utilizar a ponteira 'Safe needle' a ponteira base deve ser instalada primeiramente, como qualquer outro modelo de ponteira. Em seguida a agulha descartável pode ser rosqueada sobre a ponteira base até o assentamento completo.

Para instalação da ponteira 'Safe Needle' é necessário instalar primeiramente o corpo básico, ou 'Ponteira Base', antes da colocação da agulha. Ambos devem ser instalados alinhando ao eixo central e girando em sentido horário.



Para remoção da agulha descartável, em caso de substituição, apenas a porção plástica deve ser girada no sentido anti-horário até remoção completa. Caso necessário, segure a ponteira base para que não gire com a agulha. Para remoção completa da ponteira 'Safe Needle' a ponteira base deve ser removida girando-a também em sentido anti-horário.



## Tesla (Ponteira Tesla)



A Tesla é uma ponteira especial que possui um corpo selado contendo o gás Argônio para produzir uma área extensa ionizada com emissão de energia luminosa nas cores azul e violeta. Esta ponteira também é muito eficiente na produção de Ozônio local gerado por inúmeros pequenos arcos de plasma (chuva de plasma) que dão a este dispositivo uma função bactericida eficiente.



A 'Tesla Tip' deve ser limpa e desinfetada, mas não é resistente a esterilizações em autoclaves.

Se a ponteira TESLA permanecer sem uso por um período prolongado, pode haver a necessidade de reativá-la agitando-a com intensidade a fim de homogeneizar o gás no interior da ponteira.



As diferentes ponteiras disponíveis para uso com o aplicador de plasma oferecem ações terapêuticas distintas. As ponteiras com pontas agudas são concentradoras de energia e usadas para produzir arcos de plasma com objetivos térmicos que podem ser intensos ao ponto de produzir ablação de tecido. Já as ponteiras com áreas de contato planas ou mesmo convexas com raios grandes, devem ser usadas sempre em contatos suaves com a pele produzindo arcos de plasma mais dispersos e com ações também térmicas, porém mais superficiais.



### ADVERTÊNCIA

**A ponteira 'Tesla' é parcialmente de vidro e requer cuidado para evitar rachaduras ou mesmo a ruptura do bulbo. Inspeção a superfície de contato da ponteira sempre antes de usar. Caso alguma rachadura ou parte quebrada seja precedida, não utilize a ponteira sob risco de provocar lesões ao paciente.**

## Ponteira Profissional Tip



A ponteira 'Professional Tip' tem alta capacidade de concentração de energia devido à utilização de uma agulha com ponta muito fina. As ablações provocadas por esta ponteira produzem efeitos térmicos bem concentrados e com grande potencial ablativo quando usada com densidades altas. Diferente da 'Safe Needle', essa ponteira não apresenta espaçador para garantir a distância entre a ponta da agulha e a superfície do tecido tratado, o que faz com que a qualidade dos procedimentos dependa muito da habilidade do profissional na hora da aplicação. A 'Professional Tip' deve ser utilizada apenas por profissionais treinados e com habilidade comprovada.

As indicações para o uso dessa ponteira são aquelas que requerem potencial ablativo elevado para destruir ou remover tecidos, como fibromas, queratoses, plicoma, xantelasmas e outros. Entretanto, a utilização do plasma para essas afecções é restrita a profissionais médicos ou sob supervisão médica. Intervenções com plasma sobre lesões de pele, sem o devido diagnóstico prévio, pode resultar em consequências graves para o paciente e o profissional. Lesões de pele aparentemente simples podem ser graves, como melanomas e outras neoplasias, e para as quais o uso do plasma pode ser perigoso.

As ponteiros de plasma modelo 'Professional Tip' possuem agulhas que devem ser utilizadas de forma única e descartável, e substituídas por novas unidades a cada paciente. O profissional é responsável por garantir o descarte correto das agulhas, pois são considerados materiais perfurocortantes e devem ser descartados em embalagens específicas.

Os procedimentos de limpeza devem ser sempre seguidos antes de qualquer procedimento (ver capítulo Limpeza e cuidados com os acessórios).



**A agulha utilizada na ponteira 'Professional Tip' é descartável e deve ser substituída para cada novo paciente.**

### Instalação e remoção da 'Professional Tip'

Para utilizar a ponteira 'Professional Tip', instale primeiramente a ponteira base e, em seguida a agulha descartável, inserindo-a no orifício na ponta da ponteira base. Insira cuidadosamente a ponta de fixação sobre a agulha até que esta saia pelo orifício da ponta de fixação. Atarraxe a ponta de fixação no sentido horário até o assentamento completo.

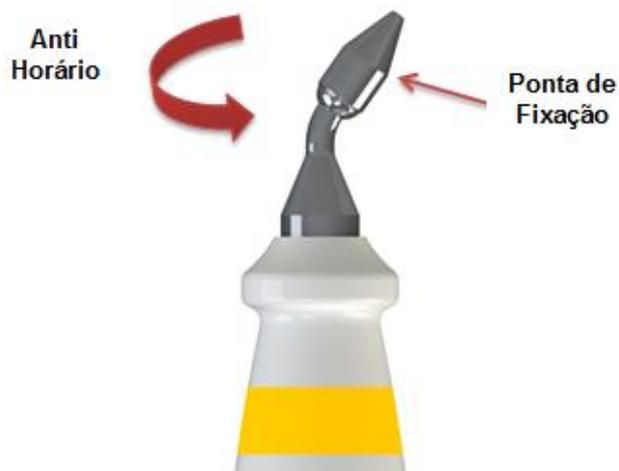
#### PASSO 1

Para instalação da ponteira 'Professional Tip' é necessário instalar primeiramente o corpo base, ou 'Ponteira Base', antes da colocação da agulha. Conforme figura abaixo.



#### PASSO 2

Remova a 'ponta de fixação' girando-a em sentido anti-horário para possibilitar a instalação da agulha. Veja figura abaixo.



### PASSO 3

Inserir a base espiralada da agulha no orifício da 'ponteira base'. Encaixe a 'Ponta de Fixação' sobre a agulha até que esta saia pelo orifício da 'Ponta de Fixação'. Gire a 'Ponta de Fixação' no sentido horário até o assentamento completo e a fixação segura da agulha. Veja a figura abaixo.



### PASSO 4

Gire a 'ponta de fixação' no sentido horário até o seu assentamento completo. Veja figura abaixo: :



## PASSO 5

Para substituição da agulha, é necessário apenas a remoção da 'ponta de fixação' girando-a no sentido anti-horário. Retire a agulha, fazendo o seu descarte corretamente, e instale uma nova agulha. Siga os passos anteriores para reinstalação da 'Ponta de Fixação'.

Caso seja necessário, segure a 'ponteira base' para que ela não gire quando a 'Ponta de Fixação' é removida.

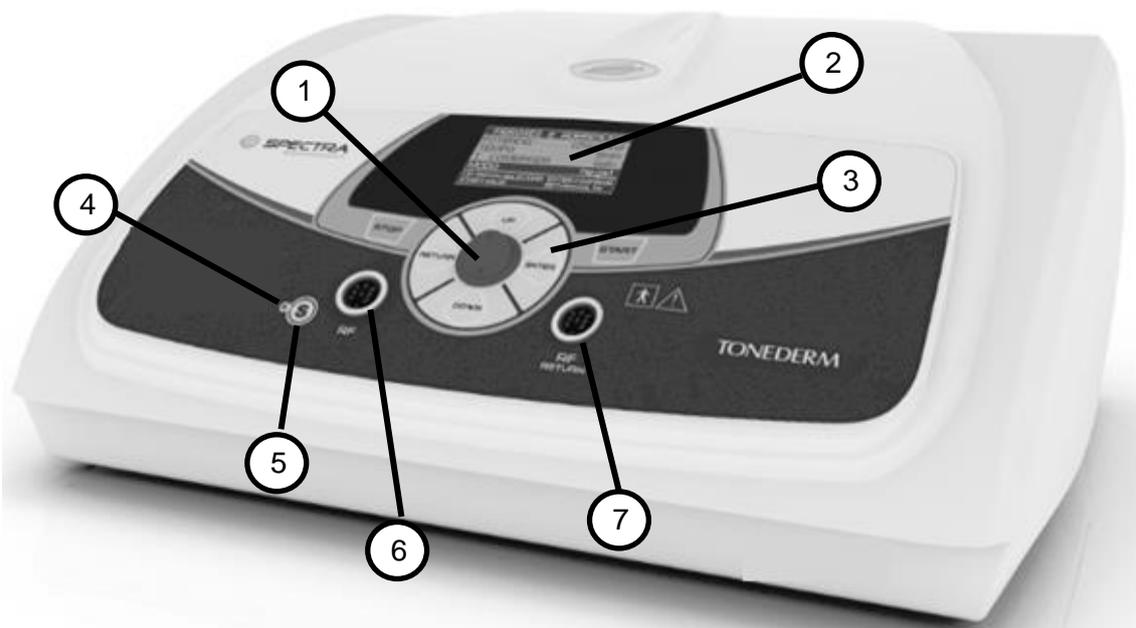
Para remoção completa da ponteira 'Professional Tip' gire-a também em sentido anti-horário.



### Atenção!

As ponteiras Stick Tip, Ball Tip podem sofrer desgastes naturais, identificados como pontos mais escuros no eletrodo principalmente na parte frontal, devido ao seu uso intenso e prolongado. Se mesmo depois da limpeza correta permanecer igual, o mesmo deverá ser trocado. O custo da troca é de total responsabilidade do cliente bem como o frete.

## Painel de Controle do SPECTRA PLASMA



1. Chave LIGA/DESLIGA
2. Display LCD – interface entre operador e o sistema.

3. Teclas de programação:

▶UP/DOWN – Avançar ou retroceder o cursor, respectivamente e/ou incrementar ou decrementar parâmetros.

▶ENTER – Confirmar opção ou parâmetro.

▶RETURN – Retroceder para tela anterior.

▶START – Coloca o sistema pronto para emissão de energia.

▶STOP – Interrompe produção de energia e coloca o sistema em 'PAUSA'.

4. Led indicador – sinaliza a prontidão para ajuste de parâmetro na tela de aplicação.

5. Tecla para habilitar ajuste dinâmico de parâmetros.

6. Receptáculo para conexão da manopla de radiofrequência/plasma.

7. Receptáculo para conexão para placa de retorno ou retorno da manopla de plasma ou bipolares.

## **Vantagens do SPECTRA PLASMA da Tonederm**

O SPECTRA PLASMA tem como principal característica a segurança nas aplicações. Através do modo pulsado é possível ter mais controle e precisão sobre os efeitos nos tecidos, principalmente por profissionais com pouca experiência.

O aplicador ou manopla de plasma do SPECTRA é ergonômica leve e com dimensões que facilitam o seu manuseio durante os procedimentos.

Grande resolução de ajustes com parâmetros de amplitude, densidade e tempos de intervalo para que a dose certa seja conseguida para todo tipo de tratamento.

## **Características adicionais do SPECTRA PLASMA**

O Plasma gerado pelo SPECTRA PLASMA utiliza a mesma frequência de 650 kHz empregada na radiofrequência convencional, mas com diferença importante na amplitude do sinal que pode chegar a 5.000 V. Essa tensão é a responsável por promover as condições para a ionização do ar atmosférico. Entretanto, mesmo com a alta tensão, a corrente elétrica é limitada pelo sistema de controle do equipamento para que as lesões produzidas na pele possam ser controladas.

O Plasma do SPECTRA é conhecido como plasma do tipo Direto ou DBD (*Dielectric Barrier Discharge*). Essa denominação o define como um dispositivo que produz correntes elétricas através dos tecidos dos pacientes durante a produção do plasma. Apesar de funcionar com correntes de alta frequência e um único eletrodo, o plasma do SPECTRA não necessita de placa de retorno, configurando-o como um dispositivo unipolar. Essa tecnologia, no entanto, é sensível as condições de carga. A aplicação de plasma em materiais metálicos, assim como em vegetais, pode produzir efeitos e intensidades diferentes das produzidas na pele humana

## **Instruções para Utilização do Acessório de Plasma**

Ligue o equipamento acionando a chave LIGA/DESLIGA no painel frontal.

O display mostrará as seguintes informações até a apresentação da tela de programação



É possível que a tela de abertura seja diferente do exemplo acima para alguns modelos de SPECTRA.



**Caso você não tenha conectado uma manopla ao equipamento, uma mensagem de alerta será apresentada mostrando orientação.**



A inserção de um aplicador ou manopla é necessária antes que seja possível a configuração dos parâmetros de uso. O sistema precisa identificar a manopla instalada antes de liberar os recursos correspondentes.

A função plasma deve ser utilizada com a Manopla de Plasma conectada ao console do SPECTRA através dos conectores 'RF' e 'RF Return'

Após conectar corretamente a manopla de plasma ao equipamento a seguinte tela é apresentada.



A inserção de um aplicador ou manopla é necessária antes que seja possível a configuração dos parâmetros de uso. O sistema precisa identificar a manopla instalada antes de liberar os recursos correspondentes.

A função plasma deve ser utilizada com a Manopla de Plasma conectada ao console do SPECTRA através dos conectores 'RF' e 'RF Return'

Após conectar corretamente a manopla de plasma ao equipamento a seguinte tela é apresentada.



A linha superior mostra a identificação da manopla. Abaixo do lado esquerdo os parâmetros para configurações: **Amplitude, Densidade, modo de Disparos e Intervalo.**

A **AMPLITUDE** define o potencial do campo para ionização do ar atmosférico, **quanto maior a amplitude maior a distância possível para formação do arco.** Entretanto, esse parâmetro é fortemente influenciado pela geometria do eletrodo e as condições da carga. No Spectra Face, Spectra Plasma, Spectra G2+ e Spectra G3 a Amplitude é FIXA em 60%.

A **DENSIDADE** é o parâmetro que corresponde a intensidade do fluxo de elétrons através do arco de plasma, e é proporcional ao calor produzido no tecido do paciente. É denominada densidade porque o seu ajuste torna o arco de plasma, ou pluma, mais ou menos denso de energia.

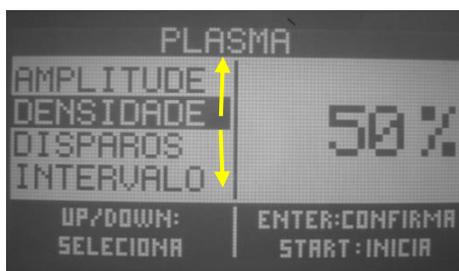
O **T OFF** corresponde **ao intervalo entre disparos** de plasma, quando usado em modo pulsado, que é a forma mais segura para utilização do equipamento. No modo pulsado os pulsos de plasma se repetem em uma taxa contínua ajustada pelo T OFF em segundos, o menor T OFF é de 0,1 segundo e o maior, de 3 segundos. Com o ajuste do parâmetro '**T OFF**' em 0,1s, aproximadamente dez disparos a cada segundo serão produzidos, exigindo agilidade do profissional durante os tratamentos. Como o '**T OFF**' corresponde ao intervalo entre cada disparo de plasma, este será o tempo que o profissional terá para mover o aplicador para a próxima posição depois de um disparo.

A imagem de exemplo acima mostra a tela de configuração na condição em que o cursor de seleção está posicionado sobre o parâmetro '**AMPLITUDE**'. Desta forma o valor mostrado ao lado direito corresponde ao valor atual de Amplitude, 60%. Para modificar esse valor, a tecla '**ENTER**' deve ser pressionada, e quando este valor estiver piscando, este pode ser ajustado para o valor desejado através das teclas '**UP**' e '**DOWN**'. Confirme o ajuste com a tecla '**ENTER**' no final.



**A amplitude é um parâmetro fixo em 60% nos modelos de SPECTRA Face, Plasma, G2+ e G3. Dependendo do modelo de SPECTRA, ou da categoria de acesso habilitada no seu equipamento, os limites disponíveis para os parâmetros Amplitude% e Densidade% podem ser limitados a valores inferiores a 100%.**

\*A barra inferior na imagem acima e abaixo contém orientações sobre o uso das teclas. Com as teclas UP e DOWN selecione os parâmetros desejados.



**ATENÇÃO!** Ao adquirir o seu equipamento ou acessório de Plasma, o limite de **DENSIDADE** disponível no equipamento pode estar limitado a **50%** no modo pulsado, e **18%** no modo contínuo. Estas limitações podem ser desativadas através de uma senha individual. Veja como fazer no item '**REQUISITOS PARA LIBERAÇÃO**'.

## **REQUISITOS PARA LIBERAÇÃO**

O limite de ação da família SPECTRA com recurso de Plasma são originalmente limitados a 50% para DENSIDADE máxima no modo PULSADO e 18% no modo CONTÍNUO. Para liberação desses parâmetros até 100%, é necessário que o usuário demonstre a sua habilitação através de treinamentos ou que possua um CRM responsável.

A Tonederm resguarda o direito de não fazer a liberação do limite de densidade para usuários que não demonstre as habilidades necessárias para a utilização da técnica ou que não concorde em assinar o TERMO de RESPONSABILIDADE OBRIGATÓRIO.

Uma cópia do termo de responsabilidade obrigatório acompanhar geralmente o equipamento, caso este não seja localizado, faça contato com a Tonederm e solicite uma cópia eletrônica. Este termo deve ser impresso, assinado e, posteriormente, digitalizado para envio por correio eletrônico (e-mail) para [SAC@tonederm.com.br](mailto:SAC@tonederm.com.br) em direcionado ao setor técnico da Tonederm em Caxias do Sul. Juntamente com a cópia do termo assinado, informe o número de série do equipamento que se encontra atrás do aparelho abaixo do nome SERIAL representado por F000000 e o código pessoal apresentado no display do equipamento, pois este será necessário para a geração da senha de liberação.

### **Como proceder para obtenção do Código Pessoal para liberação**

Nos equipamentos ainda não liberados, ao se tentar utilizar parâmetro de DENSIDADE superior a 50% no modo pulsado e 18% no modo contínuo, a mensagem de alerta abaixo será apresentada.

1. Para liberação, pressione a tecla 'ENTER' para obter o código para geração da senha, o qual deverá ser fornecido a fábrica da TONEDERM para obtenção da senha de liberação.
2. Insira a senha recebida utilizando as teclas 'UP', 'DOWN' para entrar com o primeiro dígito, confirmando com a tecla 'ENTER', e novamente com as teclas 'UP' e 'DOWN' para entrar com o segundo dígito.
3. Para prosseguir com a liberação, pressione a tecla 'START'. A partir desse momento o equipamento estará liberado, e não mais voltará a ser bloqueado.



Após a liberação os parâmetros de ajuste estarão apliados como mostra o quadro abaixo

Modelos <b>Plasma, Plus, G2+ e G3</b>	Modelos <b>Artis e Medic</b>
<b>Amplitude</b> = fixo em 60%	<b>Amplitude</b> = de 20% a 100%
<b>Densidade (Modo pulsado)</b> = 2% a 50% » <b>76%</b>	<b>Densidade (Modo pulsado)</b> = 2% a 50% » <b>100%</b>
<b>Densidade (Modo contínuo)</b> = 2% a 18% » <b>100%</b>	<b>Densidade (Modo contínuo)</b> = 2% a 18% » <b>100%</b>

\*Em vermelho os parâmetros disponíveis após a liberação



#### NOTA

Caso a sua manopla não tenha sido reconhecida ao ser conectada ao console SPECTRA, siga os passos na ordem apresentada a seguir:

1. Certifique-se de que os conectores dos cabos do aplicador estejam corretamente assentados e totalmente rosqueados nos respectivos receptáculos;
2. Pressione a tecla 'ENTER' e aguarde;
3. Verifique se o seu equipamento possui a revisão de software mais recente;
4. Contate o representante mais próximo ou uma assistência técnica autorizada.

### **Abordagem do Paciente Antes do Procedimento com Plasma**

Os pacientes voluntários para submeterem-se a técnica do jato de plasma precisam passar por uma etapa de avaliação anterior, na qual a anamnese é uma ferramenta essencial (*Anamnese = entrevista em que o profissional de saúde ajuda o paciente a lembrar todos os fatos que se relacionam com a 'doença' e que podem ser importantes para orientar as condutas no tratamento*). Este processo deve ser conduzido pelo profissional para identificar possíveis situações em que o procedimento seja contraindicado ou postergado.

Outro aspecto que precisa ser avaliado, posteriormente ou junto com a anamnese, é a capacidade do paciente para tolerar a dor durante os procedimentos. Pacientes que declaram ser muito sensíveis e não capazes de suportar o desconforto térmico, necessário para o tipo de tratamento pretendido, deve ser tratado com cuidado. Inicie com um teste sobre uma posição menos sensível como as costas da mão, e usando uma densidade bem baixa, como 2%. À medida que a paciente reconhece a sensação e a tolera, eleve gradativamente a densidade até atingir o valor pretendido para o procedimento. Esse teste pode ajudar a prevenir uma surpresa desconfortável durante o procedimento, seguido de uma desistência.

O paciente deve ser claramente informado sobre as possíveis reações pós procedimento como; pele sensibilizada, edemas nas proximidades das regiões tratadas e crostas. O tempo médio de permanência desses processos deve ficar entendido pelo paciente, incluindo os cuidados necessários para reduzir esses efeitos e as chances de complicações como infecções. A higiene da região tratada, principalmente nas primeiras horas, é um fator muito importante para evitar infecções e outras reações adversas. O acompanhamento dos pacientes tratados e as orientações em casos de efeitos adversos pós tratamento, são de responsabilidade do profissional.

### **Recomendações adicionais:**

- 1- O uso da 'Lâmpada de Wood' para avaliar lesões pigmentadas antes do uso do plasma é muito recomendado;
- 2- Evitar lesões dérmicas em pacientes com história de queloides ou cicatrizes hipertróficas;
- 3- Pacientes em tratamentos com terapias hormonais a base de estrogênio, apresentam riscos maiores para hiperpigmentação;
- 4- Pacientes em tratamentos com corticosteroides sistêmicos ou tópicos prolongados, doenças do colágeno ou deficiências imunológicas podem sofrer com atraso na cicatrização e/ou áreas de cicatrizes atróficas;
- 5- Pacientes com histórico de Herpes simples pode vir a responder com a manifestação de feridas como resposta ao estímulo causado pelo tratamento, fazer profilaxia anti-herpética pode ser eficaz;
- 6- Anamnese detalhada, atentar para as medicações em uso;
- 7- Fazer preparo da pele obrigatoriamente de 15 à 20 dias antes do procedimento com hidratantes, clareadores, antioxidantes, peelings enzimáticos/sequenciais, fotobiomodulação;
- 8- Atentar para peles secas, pois respondem ao plasma com lesões mais intensas.

### **Técnica de aplicação Plasma**

#### **Higienização da região antes da aplicação do jato de plasma**

A higienização da pele deve ser realizada antes de qualquer procedimento, utilizando produtos específicos para o tipo de pele de cada paciente. Quando usados produtos à base de álcool, é importante garantir tempo suficiente para que a pele esteja completamente seca e livre de vapores de álcool, antes que o procedimento com plasma seja iniciado.



O disparo de plasma sobre uma superfície umedecida por produtos com componente inflamável (ex. álcool), ou mesmo na presença de vapores concentrados desses produtos, pode provocar a ignição de chamas e resultar em acidente com queimadura.

A melhor condição para a aplicação do jato de plasma é uma superfície limpa, seca e com baixa oleosidade.

### **Preparo da pele com anestésico tópico**

Preparar a pele com **anestésico\*** tópico seguindo as recomendações e doses recomendadas pelos fabricantes (posologia). Siga as instruções que acompanham o produto utilizado para o modo de aplicação e o tempo mínimo e máximo de ação.



Atente para possíveis sinais de alergia. Em caso de dúvida remova o produto.

Antes de iniciar a aplicação do plasma, remova o anestésico com um algodão, ou lenço de papel, embebido em clorexidina até que a pele esteja seca.

Inicie a aplicação imediatamente após a remoção para o melhor aproveitamento do período de analgesia.

### **Preparo do Equipamento para Aplicação do Plasma**

Ao conectar o aplicador ou manopla do plasma ao equipamento SPECTRA, o sistema já identificará automaticamente o aplicador direcionando o operador para a seleção dos parâmetros específicos para as técnicas de jato de plasma.

Para procedimentos com o aplicador de plasma, não é necessário o uso da placa de retorno.

Instale na manopla de plasma a ponteira mais adequada ao tipo de tratamento pretendido.

Para cada novo paciente uma ponteira descontaminada deve ser utilizada. As ponteiros reutilizáveis devem estar devidamente limpas, desinfetadas e esterilizadas conforme instruções contidas neste manual (Ver capítulo Limpeza e cuidados com acessórios), já a ponteira descartável modelo 'Sefe Needle' deve ser substituída por uma nova unidade.

Os parâmetros para uso devem seguir as definições específicas para cada indicação conforme instruções a seguir.

### **Recomendações para Rejuvenescimento Facial**

#### **Regiões Orbitais**

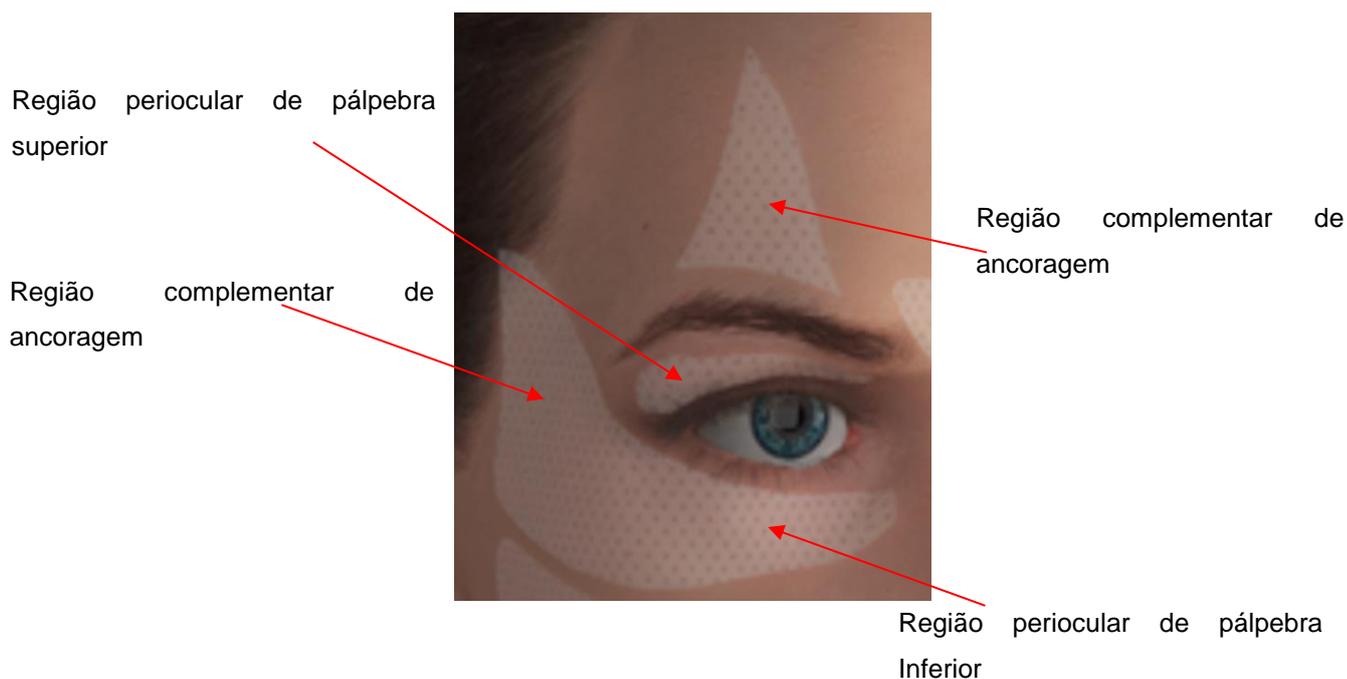
Para tratamentos de regiões orbitais é recomendado que este seja realizado em duas etapas. O objetivo dessa técnica é a preservação das funções visuais em situações de formação de edemas aumentados pós procedimentos. Essa técnica reduz esse risco sem comprometer os resultados.

Inicie a primeira etapa realizando a aplicação apenas nas pálpebras superiores (ou inferiores), seguindo as orientações abaixo para maior eficácia. Acompanhe a resposta ao tratamento por alguns dias até que o edema esteja bem reduzido e sob controle e então agende a próxima etapa completando o procedimento nas pálpebras restantes. Essa orientação é eficaz para reduzir o risco de uma reação importante com edemas das pálpebras inferiores e superiores com possibilidade de provocar o fechamento temporário dos olhos.

A técnica para o tratamento da flacidez de pálpebra deve ser realizada empregando a ponteira 'Safe Needle' que produz lesões concentradas e pontuais de forma controlada. Esta ponteira garante que os disparos de plasma mantenham as mesmas distâncias e tempos de queima produzindo lesões homogêneas com profundidades eficazes para o estímulo de colágeno da derme. As lesões produzidas nessa técnica atingem a superfície superior da derme com uma propagação térmica adequada para o estímulo de colágeno.

O modo indicado para a aplicação é o pulsado com Amplitude de 60% e densidade inicial de 10%. Nos primeiros disparos o profissional deve avaliar o aspecto das lesões e decidir pela compensação da densidade ideal. Os disparos devem seguir o perfil demonstrado pelas áreas brancas na figura abaixo. Devido a lesão concentrada com objetivo de estimulação térmica da derme, a distância entre cada ponto de disparo não deve ser menor que 1 mm nem maior que 5 mm para garantir cicatrização tranquila e retração eficaz.

O controle de distância entre os pontos é o resultado da velocidade com que o profissional

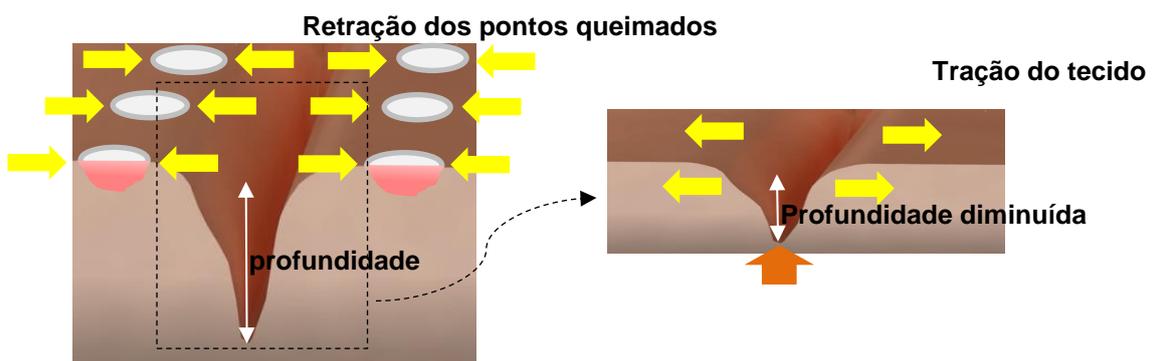


desliza a ponteira sobre o tecido, e o parâmetro 'T OFF' selecionado. Para varredura mais rápida, o 'T OFF' deve ser reduzido e para varreduras lentas, o 'T OFF' deve ser aumentado. O parâmetro recomendado para 'T OFF' é de 0,5s a 0,2s, mas este parâmetro deve ser ajustado conforme a experiência e preferência do profissional.

Como técnica complementar para potencializar os resultados dos tratamentos de flacidez de pálpebra, aplicações nas regiões acima das sobrancelhas, seguindo o perfil abaixo, produzem contrações teciduais que contribuem com a elevação das pálpebras.

## Rugas e Linhas de Expressão

A técnica recomendada para o uso do plasma na redução de rugas e linhas de expressão consiste na aplicação do plasma com a ponteira 'Safe Needle' e disparos no modo pulsado. As melhores regiões para produzir os pontos de ablação com o plasma são as bordas externas das rugas ou linhas de expressão. Essa técnica visa reestruturar o tecido adjacente aos sulcos causando sua retração e a consequente redução da profundidade das rugas, assim como demonstrado na figura abaixo.



As áreas abaixo demarcadas são as recomendadas para a técnica de ancoragem, que consiste na aplicação do plasma em áreas bem definidas com objetivo de produzir retrações que resultem na atenuação das rugas e linhas de expressão de forma mais eficaz.

Para todas as regiões recomendadas, a ponteira 'Safe Needle' é a que produz os danos mais seguros e eficazes para essa técnica.



## **Recomendações para Remoções ou Atenuações de Manchas**

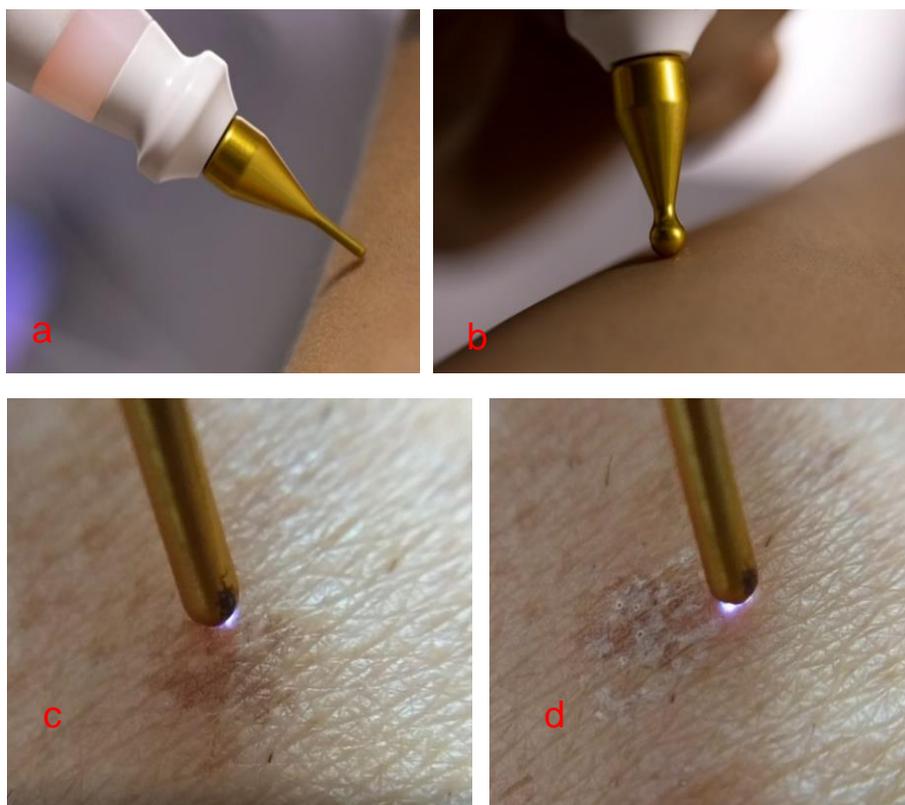
### **Melanoses Solar, Efélides e Manchas Senis**

A técnica para remoção ou atenuação de manchas, como melanoses solares, manchas senis e efélides consiste na destruição do tecido superficial dessas regiões pigmentadas sem causar danos a camada inferior, ou derme. Para produzir esse tipo de efeito é importante que a dose de energia seja suficiente para destruir a camada superior da epiderme, rompendo o estrato córneo, mas mantendo os limites da epiderme sem lesionar significativamente a camada basal e a derme.

O método mais seguro para executar essa técnica é a utilização dos disparos de plasma no modo pulsado com as ponteiros 'Stick Tip' ou 'Ball Tip'. Com essas ponteiros as lesões podem ser produzidas de forma superficial com menor risco de lesões a derme e aos melanócitos, visto que para a remoção de manchas não é possível salvar tecido íntegro entre os pontos de ablação. Com a 'Stick Tip', manchas bem pequenas podem ser trabalhadas no modo pulsado usando um 'Tempo OFF' entre 0,3s e 0,1s. Essa condição produz disparos em intervalos curtos que facilitam a varredura íntegra e homogênea da área pigmentada.

A recomendação para essa técnica é iniciar os procedimentos com amplitude de 60% e densidade de 10%, após alguns disparos os efeitos sobre o tecido devem ser avaliados e, se necessário, a densidade ajustada gradativamente até atingir o padrão de dano adequado. Este dano deve ser superficial e uniforme sem a formação de pontos carbonizados. Sua aparência tem uma textura opaca e esbranquiçada, e preferencialmente bem uniforme. As imagens abaixo 'c' e 'd' mostram o momento inicial da aplicação e durante a formação da camada de epiderme danificada. Note que não há pontos carbonizados, apenas a formação de uma superfície esbranquiçada, a qual deve cobrir totalmente a região tratada. Repasse a varredura até atingir a totalidade da área.

Para grandes áreas a ponteira 'Ball Tip' pode ser utilizada para dar mais rendimento a ablação. Nos casos em que as manchas não são completamente removidas, o procedimento deve ser repetido para retoques após o período de cicatrização do primeiro procedimento.



Outra indicação para a ponteira 'Ball Tip' é atenuação de estrias, principalmente pela característica de produzir lesões mais superficiais. Durante as aplicações é possível observar um eritema local e leves pontos esbranquiçados. Faça a varredura com a ponteira 'Ball Tip' tocando levemente a superfície sobre a área de lesão da estria.



É importante que a área de estrias permaneça com regiões integras entre os pontos de ablação, e que densidades altas sejam evitadas. Esse cuidado reduz as chances de efeitos adversos como disfunções pigmentares (hiper ou hipocromias).



## Recomendações para Ablações Intensas com Remoção de Tecidos

### Remoção de verruga, nevo e outras estruturas teciduais



Os procedimentos a seguir devem ser executados apenas por profissionais habilitados ou sob supervisão médica. A Tonederm não recomenda esses procedimentos para profissionais sem habilitação para fazer avaliações diagnósticas precisas de doenças de pele, bem como para tratar possíveis complicações resultantes dos procedimentos.

A técnica mais adequada e recomendada para a remoção de estruturas de tecidos epiteliais é a 'delaminação' da estrutura até o atingimento do plano basal. A delaminação ocorre pela contínua ablação da superfície da estrutura através de uma ação térmica intensa, removendo camadas de pequenas espessuras uma a uma. Nesse procedimento ocorrem os processos de carbonização da parte superficial do tecido em conjunto com a sublimação, que transforma parte do tecido em vapores e fumaça.

A figura abaixo mostra o processo de 'delaminação' de uma verruga com o plasma em modo contínuo.



A técnica deve ser usada com a ponteira cirúrgica (adquirida opcionalmente) e agulha descartável. A ação requer o modo de disparo contínuo e densidade elevada para promover efeito térmico suficiente para a ablação intensa necessária. Os parâmetros usados devem ser ajustados de acordo com a resposta ablativa observada.

Esse procedimento é geralmente executado sob efeito de anestésico local. A ablação deve ser executada até o ponto desejado, e a camada superior carbonizada restante deve ser mantida como filme protetor contra possíveis infecções.

A conduta para esses procedimentos pode sofrer variações e ser manejada pelo profissional médico responsável.

## **Orientações para o paciente pós-procedimento de jato de plasma**

### **Recomendações complementares:**

1. Loção antisséptica por até 3 dias pós plasma
2. Ativos calmantes por até 3 dias pós plasma
3. Cicatrizantes
4. Regeneradores
5. Antioxidantes
6. Clareadores
7. Filtro solar após 24 horas
8. Evitar banhos quentes nas primeiras 72 horas

### **Orientações aos pacientes:**

1. A sensação de calor e repuxo da pele ao longo dos 2 a 4 dias após o procedimento é considerado normal;
2. Inchaço ou edema pode ocorrer na área tratada nos 4 primeiros dias;
3. A pele pode ficar avermelhada do 1° ao 15° dia, e raramente até 30 dias;
4. Evitar o toque das regiões tratadas com as mãos ou dedos sem que estes estejam devidamente limpos e desinfetados;
5. Não usar produtos “abrasivos” enquanto a pele tratada estiver em processo de cicatrização (o tempo varia de acordo com o tipo de tratamento);
6. Regiões tratadas que estejam sujeitas ao contato direto com roupas ou cabelo devem ser protegidas para evitar contaminação e infecções;
7. As crostas formadas sobre as áreas tratadas não devem ser removidas de forma precoce, sob o risco de infecção e desenvolvimento de cicatrizes;
8. Recomenda-se lavar a região tratada com sabonete, preferencialmente com ação bactericida;
9. Aplicar os produtos indicados após procedimento (calmantes, antissépticos e regeneradores);
10. Utilizar o antisséptico e o calmante por, no mínimo, 3 vezes ao dia nos 3 primeiros dias após o procedimento;
11. O protetor solar deve ser usado sobre o calmante, após este ter sido absorvido;
12. Após o 4° ou 5° dia pós-procedimento, o uso de antisséptico e o do calmante podem ser suspensos se a ardência e dor já não forem percebidas;
13. Os produtos regeneradores/cicatrizantes podem ser usados após a suspensão do calmante;
14. Não expor a pele ao sol, principalmente sem o uso do protetor solar, até 2 semanas após o procedimento;

15. O uso de protetor solar após 24hrs do procedimento é importante para a qualidade dos resultados e para prevenção contra o surgimento de manchas pós inflamação;
16. Ingerir bastante água para manter a boa hidratação da pele.

### **Resumo: Cuidados e recomendações no uso cotidiano do SPECTRA Plasma**

1. Inicie sempre as aplicações com densidades baixas (máximo 10%) e ajuste-a gradativamente através da observação das lesões produzidas.
2. Utilize luvas de Látex ou PU nos procedimentos com o SPECTRA Plasma.
3. Evite tocar na parte metálica das ponteiros sob o risco de pequenas queimaduras, mesmo com luvas de Látex ou PU.
4. Faça a limpeza, desinfecção e esterilização das ponteiros sempre antes de cada procedimento conforme orientações neste manual – Ver capítulo Limpeza e cuidados com acessórios. Se necessário utilize o processo de limpeza, desinfecção e esterilização para as ponteiros reutilizáveis, 'Stick Tip', 'Ball Tip' e 'Professional Tip' - Ver capítulo Limpeza e cuidados com acessórios. As ponteiros 'Safe Needle' são descartáveis assim como as agulhas da ponteira 'Professional Tip' e não devem ser reutilizadas em pacientes diferentes.
5. A ponteira 'Tesla' não deve ser esterilizada em autoclaves, apenas realizar a limpeza e desinfecção conforme instruções neste manual – Ver capítulo Limpeza e cuidados com acessórios.
6. A ponteira 'Testa' deve ser instalada sem aperto elevado sob o risco de dano irreversível. Esta ponteira é sensível a quedas e impactos fortes.
7. Ao utilizar a Ponteira 'Tesla' com densidades elevadas, lembre-se de reduzir este parâmetro antes de utilizar outra ponteira de concentração elevada.
8. A manopla de plasma é sensível a forma como é empunhada. Pequenas variações de intensidade no plasma podem ocorrer dependendo da forma como é esta é empunhada.
9. Ao finalizar um procedimento ou em uma pausa prolongada, use a tecla 'STOP' para colocar o sistema em PAUSA. Esse hábito reduz os riscos de queimaduras acidentais.
10. Em procedimentos não cirúrgicos, evite as carbonizações através do ajuste adequado dos parâmetros.
11. Siga as recomendações para o pré e pós tratamento, incluindo a anamnese criteriosa.
12. Siga as instruções e doses recomendadas pelo fabricante do anestésico utilizado.
13. Não trate lesões de pele com o plasma sem orientação e acompanhamento médico.
14. Em caso de efeitos adversos, busque informações no capítulo 'Efeitos Adversos' ou orientação médica profissional para o seu paciente.

### **Frequência de tratamento com o plasma: 1 vez por mês**

## Parâmetros de aplicação para Jato de Plasma

Ponteira	Indicações/Afeccções	Parâmetros
	Retirada de mancha senil Melanoses solares Cicatrizes atrófica, Drug Delivery	Amplitude: 60% Densidade: 16-26% T OFF: 0,1 a 0,5
	Estrias Rejuvenescimento de mãos Drug Delivery	Amplitude: 60% Densidade: 20-30% T OFF: 0,5
	Flacidez palpebral Rejuvenescimento Linhas de expressão Rugas Drug Delivery	Amplitude: 60% Densidade: 26-50% T OFF: 0,5 – 1,0
	Acne ativa Pós operatório Pré procedimentos estéticos	Amplitude: 60% Densidade: 30-50% T OFF: 0,1 – 0,4
 <b>Vendida separadamente</b>	Fibromas Queratoses Plicomas Xantelasmas	Amplitude: 60% Densidade: 30 – 50% T OFF: 0,5

## Seleção de Idioma

Existem três idiomas disponíveis para a interface do SPECTRA PLASMA: “PORTUGUES”, “ESPANOL” ou “ENGLISH”. Para selecionar o idioma prossiga da seguinte forma:

Ao ligar o equipamento, na tela de programação, mantenha a tecla “RETURN” pressionada até a tela “CONFIGURAÇÃO” seja exibida. Ilustração abaixo:



Selecione o idioma com as teclas ‘DOWN’ e ‘UP’ e confirme com a tecla ‘ENTER’ seguida da tecla ‘START’ para salvar. O Idioma escolhido será mantido até a próxima alteração.

## Limpeza do equipamento

A limpeza do equipamento deverá ser realizada com um pano umedecido em água, detergente ou sabão neutro. Tenha cuidado para que umidade não penetre no interior do equipamento. É contraindicado o uso de álcool, solventes ou similares para a limpeza do gabinete.

## Limpeza e cuidados com os acessórios

O processo de limpeza com água e detergente/sabão neutro pode ser realizado de diferentes maneiras. Para os itens destacáveis e com possibilidade de serem separados completamente das manoplas e cabos elétricos, estes devem ser removidos para facilitar a limpeza, que pode ser executada com esponja ou escova macia embebidas em água e sabão neutro. Para os componentes e dispositivos que não podem ser desarticulados e removidos dos corpos principais das manoplas, a limpeza deve ser realizada com auxílio de um pano limpo, lenço de papel ou uma escovinha macia umedecidos com a solução de água e sabão neutro. O objetivo principal dessa limpeza é a remoção primária de resíduos, secreções e outros substâncias usadas no procedimento, como cremes, glicerina, géis ou outros.

A limpeza deve ser finalizada com a remoção completa dos resíduos de sabão ou detergente. Os itens que podem ser desarticulados ou removidos das manoplas e cabos podem ser enxaguados em água corrente, já os itens fixos as manoplas com pano limpo ou lenço de papel umedecidos em água limpa. A secagem pode ser natural ou com pano limpo ou lenço de papel.

## **Desinfecção com álcool 70%**

A desinfecção com álcool 70% é mais eficiente quando empregada em superfícies lisas e sem resíduos de materiais orgânicos. Desta forma o processo de desinfecção deve sempre ser executado após a limpeza completa do item com sabão neutro. O material a ser desinfectado deve sempre estar seco antes do uso do álcool 70%, com objetivo de evitar a possível diluição do álcool e a conseqüentemente redução do seu poder germicida. A etapa de desinfecção deve ser executada com um pano limpo ou lenços de papel embebidos em álcool 70%. A secagem final pode ser feita de forma natural ou através de um pano seco ou lenço de papel. A utilização do álcool 70% é muito eficiente para a desinfecção e deve ser adotado sempre nos procedimentos de rotina.

## **Esterilização**

A esterilização é um processo necessário onde os riscos de contaminações cruzadas são elevados e corresponde a um nível além do processo de desinfecção. Os procedimentos que requerem esterilizações de acessórios, ou partes de acessórios, são aqueles em que existem o contato direto com regiões potencialmente contaminadas, como secreções internas, sangue ou mucosas, principalmente de regiões genitais.

O processo de esterilização deve ocorrer sempre após as etapas de limpeza e desinfecção para evitar a presença de resíduos, mesmo que estéreis.

O processo de esterilização mais comum é pela ação física executada em autoclaves. As autoclaves podem ter diferentes capacidades e tamanhos, mas executam o processo de esterilização através da exposição dos materiais contaminantes a uma atmosfera úmida, muito quente e sob alta pressão. Esse processo é o mais comum pela disponibilidade de autoclaves pequenos, fáceis de usar e com preços acessíveis, permitindo o uso pelos próprios clientes em seus ambientes de trabalho.

### **Autoclave**

Quando a opção for a esterilização por autoclave, os parâmetros recomendados para os itens declarados como autolaváveis são:

- Temperatura: 121°C [+2%]
- Tempo de exposição: 10 minutos

## **ETO (óxido de Etileno)**

A esterilização por ETO, ou esterilização química por Óxido de Etileno, é um processo normalmente executado por empresas especializadas em esterilizações ou em clínicas e hospitais de grande porte. Esse processo é recomendado como forma alternativa por ser menos acessível e com logística mais complexa.

Uma das vantagens e indicações para a esterilização por ETO é a eventual necessidade de esterilização de componentes sensíveis ao processo de autoclavagem, como manoplas que não possam ter os eletrodos removidos, assim como os circuitos eletrônicos e cabos.

O processo de esterilização deve ocorrer sempre após as etapas de limpeza e desinfecção para evitar a presença de resíduos, mesmo que estéreis.

Após a limpeza e desinfecção os componentes devem ser encaminhados para a esterilização por ETO. Esse processo é menos agressivo por ser executado em temperaturas relativamente baixas e em ambiente seco, fatores que reduzem os riscos de danos aos componentes mais complexos e com eletrônica embarcada.

Os parâmetros para esterilização por ETO são:

- Temperatura: 58°C ± 5°C
- Pressão: -0,150 kgf/cm<sup>2</sup>
- Umidade: 30% a 80%
- Tempo de exposição: 180 minutos
- Óxido de Etileno: 90% ETO

## **Limpeza dos cabos das manoplas**

A limpeza dos cabos deve ser realizada com frequência com panos ou papéis toalhas embebidos em água e sabão neutro. Para remoção de sujidades difíceis, utilize álcool 70% após a limpeza com água e sabão neutro.

## **Reposição do material consumido**

Para reposição de fusíveis (quando não encontrados conforme especificações do fabricante) e acessórios sujeitos ao desgaste por tempo de uso, entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante do equipamento.

## **Calibração**

O equipamento Spectra Plasma não necessita ser calibrado.

## **Dúvidas Frequentes**

-O jato de plasma traz resultado logo na primeira sessão?

Sim. Desde a primeira sessão é possível perceber melhora nos resultados.

-Qual a frequência de aplicação do jato de plasma? Porquê?

A frequência ideal de aplicação é com intervalos de 30 dias, pois após esse período ocorre a diminuição do processo inflamatório, podendo assim fazer uma nova aplicação no local.

-A aplicação do jato de plasma pode trazer desconforto?

A aplicação pode causar desconforto, caso o paciente relate um desconforto maior deve-se diminuir a densidade respeitando a sensibilidade do paciente. Recomenda - se o uso de anestésicos tópicos.

-O jato de plasma pode causar queimadura de pele?

Poderá haver queimadura em aplicações com pulsos prolongados e com densidade máxima em um mesmo ponto.

-Qual a sensação após a aplicação do jato de plasma?

Após a aplicação pode ocorrer edema (inchaço) que diminuirá em poucos dias, vermelhidão intensa e formação de crostas.

-Qual a frequência e potência do jato de plasma?

O jato de plasma possui uma frequência portadora de 650 kHz. A potência dependerá de alguns fatores, como a distância e densidade do arco elétrico e também a impedância do tecido.

-Porque há necessidade de encostar na pele as ponteiros Ball Tip e Stick Tip?

Porque a concentração do campo elétrico nessas ponteiros é menor.

-Qual a diferença entre as ponteiros Safe Needle Tip e Stick Tip no tratamento da flacidez palpebral?

A ponteira Safe Needle tem uma ablação mais controlada com uma alta capacidade concentradora quando comparado ao Stick Tip que causará uma lesão mais superficial.

-Como ocorre a chuva de plasma?

A chuva de plasma ocorre pela ionização do gás localizado dentro da ponteira facilitando a manutenção do campo elétrico entre o eletrodo e a pele. A chuva de plasma possui um efeito altamente bactericida e também promove o aumento da permeabilidade da pele.

-O que é amplitude, densidade e tempo Off no jato de plasma?

A AMPLITUDE define o potencial do campo para ionização o ar atmosférico, quanto maior a amplitude maior a distância possível para formação do arco.

A DENSIDADE corresponde ao intervalo de tempo em que o arco de plasma se encontra ativo. Desta forma a dose de energia térmica produzida no tecido pode ser limitada e controlada com precisão.

O TEMPO OFF não afeta a magnitude da lesão produzida e sim o tempo total do procedimento. Quanto maior for o Tempo de Intervalo, maior será o tempo necessário para o procedimento.

**Orientação para armazenamento das manoplas dos equipamentos**

Havendo a necessidade de armazenamento frequente das manoplas após o uso, é muito importante que os cabos sejam enrolados de forma suave evitando trações e amassamentos que podem provocar rupturas nos condutores e a inutilização da mesma.

A figura número 1 mostra formas corretas para a acomodação dos cabos, já a figura 2 mostra exemplos de armazenamentos incorretos e que podem provocar danos aos cabos.



## Especificações Técnicas

### Características das saídas

Amplitude fixa em 60%

Densidade máxima 76%

### Características da alimentação

Utilizado cabo de força para conexão em rede elétrica com tensão alternada

- Seleção automática de tensão 127V e 220V
- Frequência de alimentação: \* 60Hz
- Potência de entrada: 80VA
- Fusíveis: 02 fusíveis de 2 x 800mA (20AG T0,8AL 250V)
- \* Opcional 50Hz – deve ser feito pedido especial

### Características adicionais:

- Consumo máximo: 0,080 kWh.
- Peso líquido: 17 kg.
- Peso bruto: 21,7 kg.
- Dimensões: 40 cm de largura, 36 cm de profundidade e 17 cm de altura.

## Classificação

Equipamento Classe: I

Equipamento de tipo: BF

Grau de proteção contra penetração de água e IPX0, não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, O<sub>2</sub> ou N<sub>2</sub>O;

Modo de operação: Operação Não Contínua

## Simbologia



Equipamento de tipo BF



Indica equipamento desligado (sem tensão elétrica de alimentação)



Indica equipamento ligado (com tensão elétrica de alimentação)



Atenção! Consulte DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

## Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>			
O TD Spectra Plasma é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do TD Spectra Plasma garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Ensaio de IMUNIDADE</b>	<b>Nível de ensaio da IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) ao solo	“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
O TD Spectra Plasma é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do TD Spectra Plasma garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Diretrizes</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O TD Spectra Plasma utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O TD Spectra Plasma é adequado para uso em estabelecimentos domiciliares e em estabelecimentos diretamente ligados a uma rede elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domiciliares
Emissões RF CISPR 14-1	Em Conformidade	O TD Spectra Plasma não é apropriado para interconexão com outro equipamento
Emissões RF CISPR 15	Em Conformidade	O TD Spectra Plasma não é apropriado para interconexão com outro equipamento

<p>Quedas de tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% UT (queda &gt; 95 % na UT) Por 0,5 ciclo</p> <p>40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos</p> <p>70 % UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos</p> <p>&lt; 5% UT (queda &gt; 95 % na UT) Por 5 s</p>	<p>“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”</p>	<p>Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do TD Spectra Plasma precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o TD Spectra Plasma seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>“NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”</p>	<p>Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial</p>

NOTA UT é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM]			
<p>O TD Spectra Plasma é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controlados. O comprador ou usuário do TD Spectra Plasma pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o TD Spectra Plasma como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.</p>			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor  W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor  M		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,38
100	11,7	11,7	23,34
<p>Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distancia de separação recomendada <math>d</math> em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde <math>P</math> é a potencia máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

## Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O TD Spectra Plasma é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do TD Spectra Plasma garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6  RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3]V  “NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”  [3]V/m  “NÍVEL DE CONFORMIDADE” maior que o “NÍVEL DE ENSAIO”	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é o nível máximo declarado da potência 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a

A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o TD Spectra Plasma será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o TD Spectra Plasma seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do TD Spectra Plasma.

b

Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que [3] V/m.

## Assistência Técnica Autorizada ToneDerm®

Em caso de problemas técnicos em seu equipamento procure a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA Tone Derm®, entrando em contato com o distribuidor de sua região ou com o próprio fabricante. Os acessórios devem ser enviados juntamente com o equipamento, para melhor diagnosticar e sanar os defeitos declarados.

A Tone Derm® mantém a disposição da sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, esquemas, listagem de componentes, descrição das instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias ao técnico para o reparo do equipamento.

A Tone Derm® tem por filosofia a MELHORIA CONTINUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações no projeto e nas especificações técnicas, sem incorrer em obrigações de fazê-lo em produtos já fabricados.

## Referências Bibliográficas

1. Agne JE. Eletrotermoterapia teoria e prática. Santa Maria: Orium, 2004.
2. Calpe J et al. La tecarterapia nelle lesioni vascolari di pazienti emodializzati. Disponível em: [http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze\\_cliniche.php](http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche.php). Acesso em: 15 fev. 2008.
3. Fusi EP. Studio Sperimentale: tecarterapia. Confronto tra due serie continue di Giovanni sportivi sottoposti a ricostruzione del legamento crociato anteriore [doutorado]. Facolta' Di Medicina e Chirurgia. Universita' Degli Studi di Milano: Milão, 2005.
4. Gasbarro V et al. Tecarterapia nei linfedemi degli arti: indicazioni, prime applicazioni cliniche e risultati. Disponível em: [http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze\\_cliniche.php](http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche.php). Acesso em: 02 abr. 2008.
5. Hernández AV et al. Hipertermia electromagnética, una alternativa para el tratamiento del cáncer: antecedentes, aspectos físicos y biológicos. Revista Mexicana de Ingeniería biomédica. 2001; 22(2): 78-88.
6. Kitchen S. Efeitos térmicos. In: Kitchen S, Bazin S. Eletroterapia: prática baseada em evidências. 2. ed. São Paulo: Manole, 2003.
7. Low J, Reed A. Eletroterapia explicada: princípios e prática. 3. ed. São Paulo: Manole, 2001.
8. Martín J. Electroterapia em Fisioterapia. Madrid: Médica Panamericana, 2001.
9. Orlandini D, Cavallari G, Amoresano A. Arto fantasma doloroso: tratamento con tecarterapia e TENS. Disponível em: [http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze\\_cliniche/arto\\_fantasma.pdf](http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche/arto_fantasma.pdf). Acesso em: 15 fev. 2008.
10. Ortega VV, Baños MA, Iniesta TZ. Efecto del equipo Thermafine Lift aplicado a la piel del cobaya. Estudio experimental. Facultad de medicina. Universidad de Murcia: Murcia, 2006.
11. Rosado RH et al. Effect of controlled volumetric tissue heating with radiofrequency on cellulite and the subcutaneous tissue of the buttock and thighs. J. Drugs Dermatol. 2006; 5(8):714-22.
12. Scott S et al. Diatermia. In: Kitchen S, Bazin S. Eletroterapia: prática baseada em evidências. 2. ed. São Paulo: Manole, 2003.
13. Soriano MCD, Pérez SC, Baqués MIC. Electroestética profesional aplicada.: teoria, y práctica para la utilización de corrientes en estética. Madrid: Sorisa, 2000.

## **Certificado de Garantia**

A PAGANIN & Cia LTDA fornece ao comprador de seus produtos uma garantia de 630 dias além dos 90 dias legais, totalizando 720 DIAS de garantia assegurada pelo número de série do produto e com apresentação da nota fiscal de compra. Os acessórios fornecidos com o equipamento exemplos: manoplas, eletrodos, cabos, óculos, mangueiras, ventosas, parafusos dos quais estão discriminados como acessórios, itens ou opcionais, tem garantia de 90 dias a partir da data da nota fiscal.

A garantia fornecida compreende a substituição de peças e a mão-de-obra necessária para o reparo, quando o defeito for devidamente constatado como sendo de responsabilidade do fabricante.

**O frete de ida e de volta para a assistência técnica é por conta do comprador.**

### **O EQUIPAMENTO NÃO TERÁ GARANTIA NAS SEGUINTE HIPÓTESES:**

- For utilizado indevidamente ou em desacordo com o manual de instruções;
- Sofrer acidentes tais como queda ou incêndio;
- For submetido à ação de agentes da natureza tais como sol, chuva ou raios;
- For instalado em locais em que a rede elétrica possua flutuações excessivas;
- Sofrer avarias no transporte;
- Sofrer alterações ou manutenções por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante.
- **Sofrer alterações pelo proprietário ou usuário que o descaracterizem das condições originais de fábrica através de modificações visuais, funcionais ou rotulagens. Estas modificações podem comprometer e invalidar aspectos de certificações e registros.**

Por questão de segurança recomenda-se a troca dos eletrodos a cada 6 meses. Salienta-se que o equipamento tem garantia de 2 anos, porém seus acessórios não estão incluídos nessa garantia.

A utilização deste equipamento em regime de locação, ou condições semelhantes, pode reduzir a vida útil de seus componentes e conseqüentemente do equipamento. Esta modalidade de uso tem como característica, devido as frequentes movimentações, submeter o equipamento a vibrações mecânicas, ciclos de engates de desengates de conectores, impactos e horas de uso maiores do que os estabelecidos em projeto. As condições de garantias serão mantidas, entretanto, defeitos identificados por mau uso causado pela falta de habilidade, comum em situações com número elevado de usuários, não serão cobertos.

## **Transporte**

Ao transportar o equipamento, via transportadora, correio ou pelo próprio usuário, é indispensável à utilização da embalagem original, projetada para resistir às condições normais e adequadas de manuseio e transporte, oferecendo proteção ao equipamento.

A Tonederm® não se responsabiliza por eventuais danos ocorridos pelo transporte ou manuseio inadequado.

Ao receber, confira a embalagem e o produto. Na evidência de danos, não receba o equipamento e acione a transportadora.

## **Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento**

Temperatura Ambiente de -30 a +70°C

Umidade de 20% a 90%

Pressão Atmosférica de 500hPa a 1060hPa

## **Informações do Fabricante**

Paganin & Cia Ltda

Rua Ângelo Michelin, 510 – Bairro Universitário

Cep: 95041-050 – Caxias do Sul /RS

Fone: 55 (54) 3209-5600 / Fax: 55 (54) 3209-5602

e-mail: [tonederm@tonederm.com.br](mailto:tonederm@tonederm.com.br)

site: [www.tonederm.com.br](http://www.tonederm.com.br)

Autorização de Funcionamento na ANVISA nº: 1.04.115-2

Responsável Técnico: Sidney Gonçalves de Oliveira Sobrinho CREA RJ-135403/D.

## **Informações do Equipamento**

Registro do equipamento na ANVISA nº: 10411520022

Validade: Indeterminada

Lote: Vide etiqueta indelével fixada no equipamento

O equipamento não possui proteção contra penetração de líquido.

Modo de operação: OPERAÇÃO CONTÍNUA

O equipamento e suas partes não devem ser descartados no meio ambiente e sim devolvidos ao fabricante.

## **Termo de Consentimento Informado**

No modelo de 'Termo de Consentimento Informado' fornecido abaixo encontram-se, de forma detalhada, informações sobre os procedimentos e os riscos inerentes ao tratamento. O uso desse termo garante a confirmação, por parte do paciente, de que ele esteja ciente sobre cuidados pré e pós aplicação, riscos e dos resultados esperados com o tratamento. As informações contidas no termo devem ser reforçadas verbalmente para todos os pacientes submetidos ao tratamento de Jato de Plasma. Adicionalmente, é importante que uma anamnese completa seja executada, como subsídio fornecido pelo próprio paciente, para decisões em condutas a serem assumidas de forma que os critérios de contraindicações, já estabelecidos, sejam respeitados.

## Termo de Consentimento Informado – SPECTRA PLASMA

### Dados do Cliente:

Nome: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_

1. Pelo presente termo AUTORIZO a realização dos procedimentos com o Spectra plasma, assim como os cuidados e procedimentos complementares ao tratamento, pelo estabelecimento ou Clínica \_\_\_\_\_, contratado por mim para finalidades estéticas nas seguintes áreas do meu corpo: \_\_\_\_\_.

O SPECTRA PLASMA é um equipamento de plasma que através de aplicadores especiais e dos controles precisos de energia, o SPECTRA é capaz de produzir doses fracionadas de plasma propiciando mais controle, precisão e segurança aos tratamentos estéticos.

### Declaro estar ciente que:

2. A tecnologia especificada para efetuar o proposto no item 1, me foi totalmente explicado antes do início do tratamento, de forma que entendo a natureza, características, alcances e respectivas limitações do procedimento. Fui claramente informado(a) sobre todos os riscos e consequências, estando consciente e de acordo, assumindo eventuais riscos, e complicações que possam ocorrer por ocasião do tratamento. Foram-me esclarecidos detalhadamente todos os cuidados que devo seguir a fim de evitar complicações. Foi-me dada ampla oportunidade para esclarecer minhas dúvidas, sendo elas respondidas satisfatoriamente. Os seguintes pontos foram especificamente esclarecidos:
  - a) Tenho conhecimento de que os resultados obtidos variam de uma pessoa para outra, fato relacionado com aspectos pessoais que influenciam no tratamento como, fatores relacionados a hidratação da pele, hormonais e características anatomopatológicas da região ou lesão a ser tratada.
  - b) Reações consideradas normais e esperadas em procedimentos com o SPECTRA Plasma são eritema, sensação de dor local, ardência, calor ou coceira, edema, hiperemia. Quaisquer umas dessas reações podem ocorrer imediatamente após o procedimento, ou mesmo algumas horas depois. Os sintomas podem durar alguns dias.
  - c) Fui orientado(a) que, além das reações normais citadas no item (b) acima, existe a eventual possibilidade de efeitos adversos decorrentes dos procedimentos com o SPECTRA Plasma. Esses efeitos são hiperpigmentações pós inflamatórias, formação de crostas, eritema, sensação de queimação, ardência, escurecimento transitório da pele, piora de melasma, piora de afecções hipertróficas da pele e herpes simples. Qualquer desses eventos, quando ocorrido, deve ser tratado segundo orientações do profissional responsável pelo procedimento ou indicado por ele.
  - d) O resultado do tratamento é progressivo e, portanto, pode não ser percebido imediatamente. A percepção de melhora será possível entre uma a dezesseis semanas após a aplicação da técnica. Fui esclarecido(a) sobre a duração de cada sessão, que pode ser de até 30 minutos até 1 hora dependendo da extensão da área tratada.
  - e) Fui orientado a evitar a exposição solar durante o período do tratamento até a finalização do mesmo, bem como, recomenda-se não tocar na região da área tratada com as mãos ou objetos contaminados (cabelo, roupas, toalhas usadas, animais, etc), pois podem infectar a região no período não completo da cicatrização.
  - f) Fui orientado(a) sobre o número de sessões para o tratamento completo, que dependerá da região a ser tratada e de que pode variar de cliente para cliente. É observado na prática clínica que o número de sessões varia entre 01 e 05 e são normalmente eficazes, respeitando-se os tempos clínicos entre as sessões.

- g) Fui orientado que os eletrodos de plasma fracionado (Safe Needle Tip), são de uso individual e devem ser descartados em média após 3 sessões de uso, pois a agulha sofre influência de parâmetros utilizados, extensão da área tratada e qualidade do tecido, os quais podem acelerar ou retardar o processo de degradação da agulha. O profissional é responsável por garantir o descarte correto dos eletrodos e a cada novo paciente utilizar sempre um novo eletrodo Safe Needle Tip, que precisa ser original Tonederm.
3. Fui devidamente avaliado(a) em consulta exploratória prévia e orientado(a) sobre as condições acima citadas e sobre as contra indicativas para o tratamento, e tenho plena ciência de que o tratamento não deve ser realizado caso exista quaisquer das condições relatadas a seguir: que estejam com áreas de tratamento bronzeadas, tanto por radiação solar, artificial ou cosmeceutica, grávidas, lactantes (nos três primeiros meses), história de queloides e cicatriz hipertrófica, pacientes imunodeficientes, epilepsia, infecção ativa de herpes na área tratada, implante metálico na área tratada, diabetes, aplicação sobre tatuagens, histórico de coagulopatias, uso de isotretinoína dentro de 6 (seis) meses antes do tratamento, realização na mesma região no qual aplicou-se Toxina Botulínica e preenchimentos com biomaterial dentro de 6 (seis) meses antes do tratamento.
4. Declaro estar ciente sobre a importância do uso do home care, ou seja, usar cosméticos específicos indicados pela profissional durante o tratamento, e concordo em seguir as orientações quanto a sua utilização, bem como, a seguir as recomendações indicadas do (a) profissional aplicador (a) para o pré e pós-tratamento com o objetivo de obter melhores resultados.
5. Declaro estar consciente que a prática da Estética Dermato-Funcional não é uma ciência exata e reconheço que apesar de estar claramente informado(a) sobre os resultados esperados com o procedimento, não me pode ser dado garantia absoluta de resultado. Entendo que uma mesma região pode necessitar de uma série de sessões complementares para compor o tratamento, e todos os custos que envolvem o mesmo. Tais custos me foram previamente apresentados, estando eu de acordo. Comprometo-me a informar imediatamente a Instituição ou Clínica acima mencionada de quaisquer alterações diferentes daquelas que foram previamente explicadas.
6. Declaro não sofrer de hipersensibilidade ao calor e/ou de qualquer problema imunológico grave, bem como não apresentar nenhuma das contra-indicações acima citadas.
7. Paciente do sexo feminino: Declaro que não estou grávida, com suspeita de gravidez ou em processo de amamentação, condições estas em que o tratamento não deve ser realizado.
8. Declaro, ser alérgico(a) a determinados fármacos, estando também sobre tratamento com medicação, como segue: Sou alérgico aos seguintes medicamentos:

---

Estou sob tratamento com os seguintes medicamentos:

---

9. Assumo o compromisso de comparecer a todas as sessões durante o pré e pós procedimento, tendo sido esclarecido de que o não comparecimento poderá comprometer o tratamento, responsabilizando-me cumprir todo o aqui disposto e as orientações da profissional e/ou equipe da clínica. Comprometo-me a seguir as orientações integralmente, pois não o fazendo poderei por em risco minha saúde e bem estar, ocasionando sequelas temporárias ou permanentes.
10. Declaro que nada omiti em relação à minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica, ficando autorizado a sua utilização pelo profissional contratado, em qualquer época, no amparo e na defesa dos seus direitos, sem que tal autorização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica também autorizado o acesso à minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica, ou consultório, inclusive, a solicitar, duas vias de exames complementares, e demais por ventura existente.
11. Tive a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas relativas ao procedimento a que, voluntariamente, irei me submeter, tendo lido e compreendido as informações deste documento antes da minha assinatura.

12. Declaro, por fim, que li atentamente este consentimento e o compreendi integralmente, não restando dúvidas. Assim, autorizo a realização do procedimento previamente contratado acima mencionado.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

(Assinatura)