

# Instruções Para Uso

## **SPECTRA TONEGOLD**

Radiofrequência Fracionada

Fabricado por: Paganin & Cia Ltda. – TONEDERM  
Rua Ângelo Michelin, 510  
Bairro Universitário 95041-050  
Caxias do Sul – RS - Brasil  
CNPJ: 88.649.355/0001-57  
Autorização de Funcionamento na ANVISA nº: 1.04.115-2

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

**Todos os direitos reservados**

Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocopiadora, gravação ou de outra forma, sem permissão prévia por escrito da Paganin & Cia Ltda. Os logotipos são marcas registradas de Paganin & Cia Ltda. assim como a marca TONEDERM.

Encontre-nos através da Web:

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

Fabricado no Brasil

Impresso no Brasil

# Validação de Garantia

Para validar a garantia do seu SPECTRA TONEGOLD, preencha e assine o formulário de confirmação inicial de recebimento e termo de responsabilidade existentes nas últimas folhas desse manual, transmita via fax ou e-mail uma cópia digital para a TONEDERM seguindo as instruções contidas nos mesmos.

A garantia do seu equipamento está condicionada ao recebimento desses documentos pela TONEDERM em um prazo não maior do que 30 dias da emissão da nota fiscal, ou acompanhado de uma justificativa reconhecida em caso de revenda.

Para que a garantia seja reconhecida no período estabelecido, os proprietários de equipamentos devem estar cumprindo as orientações para manutenções preventivas e corretivas contidas nesse manual.

# Avisos de Segurança

Leia todo o manual do produto e consulte o pessoal treinado pela Tonederm antes de testar ou utilizar o instrumento. Não tente efetuar qualquer procedimento antes de ler atentamente todas as instruções contidas neste manual. Siga sempre as instruções contidas nas rotulagens do produto e as recomendações do fabricante. Em caso de dúvida sobre como proceder, em qualquer situação, contate o seu representante da Tonederm.

## Alertas para cuidados e observações



ADVERTÊNCIA indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesão grave.



CUIDADO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas e/ou danos físicos. Também pode ser usado para alertar contra práticas inseguras.

**NOTA** é usado sempre que necessário chamar a atenção para informações notáveis que devem ser seguidas durante uma instalação, uso ou manutenção do equipamento.

## Segurança Durante a Instalação e/ou Manutenções

Qualquer manutenção deste equipamento que exija a remoção de tampas pode expor o usuário a partes internas com potencial para riscos de choque elétrico ou ferimento pessoal. Certifique-se de que o interruptor de alimentação esteja desligado e que o aparelho esteja desligado da fonte de alimentação principal, removendo o cabo de força da tomada. Não substitua qualquer componente deste equipamento por peça não especificada ou não recomendada para utilização neste instrumento. A manutenção e os reparos devem ser realizados por técnicos treinados pelo fabricante ou empresa autorizada. O fabricante não assume responsabilidade por reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.

## Segurança Elétrica

---

Para reduzir o risco de choque elétrico, este instrumento utiliza um cabo elétrico de três fios e um plugue com terminal para conexão a um **'terra de proteção'**. Certifique-se de que a tomada de parede onde o equipamento será ligado possua um circuito eficaz de aterramento. Não coloque recipientes contendo líquidos sobre ou perto do equipamento. Se derramado, o líquido pode atingir partes internas do instrumento e danificar componentes elétricos ou mecânicos, além de aumentar o risco de choques elétricos.

## Segurança Contra Incêndio

---

Os fusíveis protegem certos circuitos elétricos dentro deste instrumento contra condições de sobrecorrentes. Para evitar riscos de incêndio, substitua os fusíveis apenas por componentes do mesmo tipo e classificação especificada.

Este instrumento não é projetado para uso com materiais capazes de desenvolver vapores inflamáveis, explosivos ou sujeitos a reações químicas perigosas (exemplos, clorofórmio ou álcool etílico). Não manuseie ou armazene esses produtos perto do equipamento, quando este estiver em uso.

## Segurança Mecânica

---

Para uma operação segura do equipamento, observe as seguintes orientações:

- Utilize apenas as manoplas e acessórios Tonederm projetados para uso neste instrumento.
- Não exceda os limites especificados para as funções recomendadas.
- Não mova o equipamento enquanto o acionamento estiver ativado.
- Não dobre os cabos das manoplas com raios pequenos para evitar falhas de isolamento ou contato elétrico.
- Observe as posições corretas para conexões dos cabos e manoplas e evite danos aos conectores e seus contatos.

## Segurança Química e Biológica

---

A operação normal deste equipamento pode envolver o uso de soluções e substâncias que apresentem características patogênicas ou alergênicas. No entanto, estes materiais podem ser substituídos por outros funcionalmente semelhantes e sem os efeitos indesejados.

• Ao lidar com fluidos corporais ou regiões contaminadas é necessário atentar para os riscos de doenças e contaminações cruzadas. Nenhum teste imediato e simples oferece garantia completa da ausência de microrganismos nocivos. Alguns dos mais perigosos — hepatite (B e C) e HIV (i-V) vírus, Mycobacterium atípicos e alguns fungos sistêmicos. Casos em que os tratamentos são executados em regiões com potencial elevado de contaminação, é recomendado que exista uma avaliação médica anterior, e que eletrodos ou ponteiros esterilizáveis ou descartáveis sejam empregadas. Informações sobre os processos de limpeza, desinfecções e esterilizações serão apresentados mais adiante neste manual.

- Elimine todas as soluções e/ou resíduos de acordo com as diretrizes adequadas de saúde ambiental e segurança. É sua responsabilidade descontaminar o instrumento e acessórios antes de encaminhá-los para procedimentos de manutenções em assistências técnicas.



Procedimentos de radiofrequência com ações ablativas podem produzir vapores que contêm partículas com fragmentos biológicos em suspensão. Esses vapores podem ser aspirados pelos usuários, assim como as micro lesões produzidas reduzem a barreira protetora da pele dos pacientes. Recomenda-se a utilização de máscara e luvas pelos profissionais durante esses procedimentos como proteção e para redução dos riscos de contaminações dos usuários e pacientes.



Itens usados em procedimentos e que venham a ter contatos diretos com secreções ou sangue de pacientes devem ser higienizados e desinfetados antes do encaminhamento para um procedimento de manutenção.

Os procedimentos para higienização e desinfecção estão descritos ao longo deste manual nas instruções de uso dos acessórios respectivos.

## Sumário

<b>Validação de Garantia</b> .....	<b>3</b>
<b>Avisos de Segurança</b> .....	<b>4</b>
<b>Alertas para cuidados e observações</b> .....	4
<b>Segurança Durante a Instalação e/ou Manutenções</b> .....	4
<b>Segurança Elétrica</b> .....	5
<b>Segurança Contra Incêndio</b> .....	5
<b>Segurança Mecânica</b> .....	5
<b>Segurança Química e Biológica</b> .....	5
<b>Conteúdo</b> .....	<b>7</b>
<b>Introdução</b> .....	<b>10</b>
<b>Normas e Certificações</b> .....	10
<b>Escopo do Manual</b> .....	10
<b>Controle de Revisões</b> .....	10
<b>Convenções, Simbologias e Unidades</b> .....	11
<b>Reciclagem e Descarte</b> .....	12
Descarte dos Produtos Consumíveis.....	13
<b>Usabilidade</b> .....	<b>13</b>
Perfil do Operador.....	13
População de Pacientes .....	13
Requisito principal para uso.....	14
Princípios de funcionamento.....	14
Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou interaja.....	15
Indicações de Uso e Finalidade .....	15
Contraindicações de Uso.....	15
Especificação para aplicação e restrições .....	16
Condições de utilização .....	16
Posição recomendada para operação .....	17
<b>Especificações</b> .....	<b>18</b>
Requisitos para Pré-instalação .....	18
Especificações elétricas de entrada.....	18
Conexões elétricas .....	19
Espaço Físico e Condições Ambientais .....	19
Características Técnicas de saída do Sistema SPECTRA TONEGOLD .....	20

Diagrama de Isolação .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
Recursos Operacionais.....	20
<b>Itens que acompanham o equipamento .....</b>	<b>21</b>
<b>Itens opcionais.....</b>	<b>22</b>
<b>Introdução as Tecnologias do Sistema SPECTRA TONEGOLD.....</b>	<b>22</b>
Unidade de Controle e Geração de Energia .....	23
Radiofrequência.....	23
RF Resistiva.....	24
RF Monopolar/Fracionado .....	25
<b>Técnicas de Utilização.....</b>	<b>25</b>
<b>Aspectos Gerais .....</b>	<b>25</b>
<b>Sinais de Informação - Alertas .....</b>	<b>25</b>
<b>Instalação de Manopla, Placa de retorno e Pedal.....</b>	<b>26</b>
Manopla e placa de retorno .....	26
Pedal.....	27
<b>Instalação e Remoção dos Eletrodos .....</b>	<b>28</b>
Manopla Fracionada .....	28
Manopla Linear .....	29
<b>Instalação do Carrinho .....</b>	<b>29</b>
<b>Instrução para utilização da Radiofrequência Fracionada .....</b>	<b>30</b>
Manopla Fracionada .....	30
Manopla Linear .....	31
<b>Radiofrequência Ablativa e Fracionada .....</b>	<b>32</b>
Finalização do Tratamento.....	38
<b>Informações Gerais .....</b>	<b>38</b>
<b>Biocompatibilidade.....</b>	<b>38</b>
<b>Limpeza .....</b>	<b>39</b>
Limpeza e cuidados com os acessórios .....	39
Limpeza com água e sabão neutro.....	39
Limpeza com álcool 70% .....	39
<b>Seleção de idioma .....</b>	<b>39</b>
<b>Reposição do material consumido.....</b>	<b>40</b>
Orientação para armazenamento das manoplas dos equipamentos .....	40
<b>Calibração.....</b>	<b>40</b>
<b>Dúvidas operacionais .....</b>	<b>40</b>
O equipamento não liga.....	40
Mensagens de erro .....	41



<b>Substituição dos Fusíveis</b> .....	41
<b>Especificações Técnicas</b> .....	41
Características elétricas para alimentação .....	41
Características adicionais .....	41
Classificação Equipamento.....	41
Precauções .....	42
Compatibilidade eletromagnética.....	42
<b>Referências Bibliográficas</b> .....	45
<b>Certificado de Garantia</b> .....	47
<b>Assistência Técnica Autorizada Tonederm</b> .....	48
<b>Transporte e Armazenamento</b> .....	48
Condições ambientais para transporte e armazenamento e utilização .....	48
<b>Informações do Equipamento</b> .....	48
Vida útil do equipamento .....	48
<b>Termo de Consentimento Informado</b> .....	49

## Normas e Certificações

---

Os sistemas que compõem o SPECTRA TONEGOLD são fabricados pela Tonederm em instalações certificadas pelas normas ISO 13485, certificação BPF. Esses sistemas foram projetados e testados para serem compatíveis (*quando usados com dispositivos e acessórios originais Tonederm*) com a norma NBR IEC 60601-1, e aprovados pelas agências reguladoras competentes.

## Escopo do Manual

---

Este manual foi planejado para familiarizar o usuário do SPECTRA TONEGOLD com as suas tecnologias, funções, princípios de funcionamento, especificações, instruções para instalação, operação, técnicas para aplicações, cuidados e manutenções de rotina. A Tonederm recomenda que você leia integralmente este manual, especialmente as recomendações de segurança e todas as informações relacionadas com as técnicas de utilização, antes de operar o instrumento ou realizar a manutenção do mesmo.

As próximas páginas são introdutórias e contêm informações que lhe ajudarão a entender melhor o potencial e as limitações do seu sistema. Dê muita atenção aos alertas e recomendações em destaque e siga fielmente as recomendações de uso.

**Nota:** se o equipamento for utilizado de forma diferente da especificada neste manual, a segurança e o desempenho podem ser comprometidos. Além disso, o uso de qualquer acessório ou peça que não tenha sido recomendado pela Tonederm, é considerado **possivelmente inseguro** e de exclusiva responsabilidade do usuário.

## Controle de Revisões

---

Revisão	Data	Responsável	Descrição
R1	05/04/2021	Giovana	Abertura da revisão inicial para o modelo Tonegold.

## Convenções, Simbologias e Unidades

Certos símbolos são utilizados em todo este manual para chamar a atenção sobre aspectos de segurança e outras informações importantes. Segue abaixo as descrições desses símbolos.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção		não deve ser descartado através do sistema municipal de coleta de resíduos regular
	Radiação não ionizante		Aterramento de Proteção
	Tensão elétrica perigosa Risco de choque elétrico		Pedal de acionamento
	Superfície quente, requer atenção para o risco de queimadura		Aponta lado de cima para transporte
	Risco de contaminação Requer esterilização		Empilhamento máximo
	Não reutilizar		Frágil
	Limites de temperatura		Manter seco
	Parte aplicada tipo BF		Evitar exposição contínua ou prolongada ao sol
	Indica equipamento desligado (sem tensão elétrica de alimentação)		Equipamento classe I
	Indica equipamento ligado (com tensão elétrica de alimentação)		Consultar Manual de Instrução antes da utilização
	Limites de Pressão Ambiente		Limites de Umidade Relativa

Certas convenções tipográficas são usadas em todo este manual para distinguir nomes de componentes de interface com o usuário, como em chaves, conectores e em áreas de toque nas telas gráficas do display.

• *Nomes de teclas* (por exemplo, **START** ou **ENTER/RETURN**) e parâmetros e variáveis de exibição (por exemplo, **Temp [°C]** ou **Pot [W]**) aparecem em negrito.

Notações e unidades de medidas são empregados neste manual e nas interfaces do equipamento. A tabela abaixo descreve cada notação usada.

Notação	Descrição
<b>Hz</b>	Hertz - Unidade de medida de frequência em ciclos por segundo
<b>AC</b>	Corrente alternada

<b>°C</b>	Graus Celsius – Unidade centígrado de temperatura
<b>m</b>	Metro – Unidade de medida de comprimento
<b>cm</b>	Centímetro – Unidade de medida de comprimento com dimensão de um centésimo do metro [m/100]
<b>mm</b>	Milímetro – Unidade de medida de comprimento com dimensão de um milésimo do metro [m/1000]
<b>µm</b>	Micrometro – Unidade de medida de comprimento com dimensão de um milionésimo do metro [m/1000000]
<b>cm<sup>2</sup></b>	Centímetro quadrado – Unidade de área
<b>s</b>	Segundo – Unidade de tempo
<b>ms</b>	Milissegundo – Unidade de tempo em milésimo de segundo ou [s/1000]
<b>W</b>	Watt – Unidade de potência / Taxa de energia = [J/s]
<b>VA</b>	Volt Ampere – Unidade de potência elétrica aparente
<b>mW</b>	Miliwatt – Unidade de potência com dimensão de um milésimo de watt [W/1000]
<b>W/cm<sup>2</sup></b>	Watt por centímetro quadrado- corresponde a densidade de potência ou a medida da potência distribuída em uma área de 1cm <sup>2</sup> . Também chamado de Radiância.
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	Miliwatt por centímetro quadrado- corresponde a densidade de potência ou a medida da potência, em miliwatt, distribuída em uma área de 1cm <sup>2</sup> .
<b>J</b>	Joule – Unidade de energia fornecida por uma fonte de 1 W em um intervalo de tempo de 1 segundo.
<b>mJ</b>	Milijoule - Unidade de energia fornecida por uma fonte de 1 mW em um intervalo de tempo de 1 segundo. Corresponde a [1J/1000].
<b>J/cm<sup>2</sup></b>	Joule por centímetro quadrado – Unidade de densidade de energia ou fluência. Corresponde a energia produzida sobre uma superfície de 1cm <sup>2</sup> de área.
<b>mJ/cm<sup>2</sup></b>	MiliJoule por centímetro quadrado – Unidade de densidade de energia ou fluência. Corresponde a energia, em mJ, produzida sobre uma superfície de 1cm <sup>2</sup> de área.

## Reciclagem e Descarte



Este símbolo é exigido de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. A presença desta marca no produto ou item indica que o dispositivo não deve ser descartado através do sistema municipal de coleta regular de resíduos.

É muito importante que os clientes compreendam e sigam todas as leis relativas à descontaminação adequada e à eliminação segura de partes e componentes eletrônicos.

As partes eletrônicas deste equipamento possuem metais pesados como o chumbo, que representa um risco de contaminação para o meio ambiente quando incorretamente descartado.

O equipamento e suas partes são considerados lixo eletrônico e como tal devem ser descartados em locais adequados para este tipo de lixo.

A Tonederm se compromete em providenciar o descarte adequado do produto, sempre que o cliente promover, por suas próprias custas, o envio do mesmo até a fábrica. Para os produtos Tonederm que possuam esta etiqueta, contate o seu revendedor ou escritório local da Tonederm para obter mais informações sobre o descarte.

### Descarte dos Produtos Consumíveis

Os itens listados abaixo são considerados materiais perfurocortantes, sendo assim, o descarte deverá ser feito em recipientes com tampa, rígidos e resistentes à punctura, ruptura e vazamento. Em geral, são utilizadas caixas tipo Descartex ou Descarpack, e fica para o profissional a responsabilidade para encaminhar os resíduos aos destinos corretos.

- Eletrodos Manopla RF Fracionada MF;
- Eletrodos Manopla RF Fracionada Linear MFL.

## Usabilidade

---

### Perfil do Operador

O SPECTRA TONEGOLD é um equipamento que possui uma tecnologia minimamente ablativa e destinada a tratamentos estéticos, que podem ser conduzidos por diferentes níveis profissionais seguindo e respeitando as orientações dos respectivos Conselhos de Classe.

De forma geral, os profissionais indicados para a utilização ou operação do equipamento devem atender aos requisitos abaixo:

- Formação Educacional:
  - Profissionais da área de saúde; como médicos, fisioterapeutas, biomédicos e enfermeiros habilitados e treinados para as técnicas indicadas.
  - Profissionais da área da estética habilitados e treinados para as técnicas indicadas
  - Profissionais das áreas eletromecânicas: como técnicos, tecnólogos e engenheiros habilitados a realizar treinamentos, reparos e manutenções dos equipamentos.
- Conhecimento:
  - Funções e recursos disponíveis no equipamento para aplicação das técnicas de RF fracionado;
  - Noções básicas dos processos de higienização para garantia de assepsia nos procedimentos;
  - Compressão básica da anatomia da pele e dos processos de inflamação, assim como dos riscos e cuidados contra infecções;
- Treinamento:
  - Considerando que o profissional atenda aos requisitos de Educação e Conhecimento, não é mandatório a necessidade de treinamento específico. Entretanto, é indispensável a leitura completa do Manual do Usuário antes da utilização do equipamento.

### População de Pacientes

- Sexo: Feminino e Masculino;
- Idade: Maiores de 18 anos;
- Peso: Sem restrição;

- Saúde: Bom estado geral de saúde;
- Nacionalidade: Sem restrição;
- Estado do Paciente: Alerta e Mentalmente Capaz durante as aplicações.

### Requisito principal para uso

Leitura completa do manual de instruções.

Para profissionais com pouca ou nenhuma experiência na utilização prática dessas tecnologias, é recomendado treinamentos presenciais ou remotos através de vídeo conferências ou vídeos didáticos já disponíveis. A utilização incorreta como resultado da falta de qualificação oferece riscos aos pacientes, e é considerado um ato de responsabilidade do profissional usuário.

### Princípios de funcionamento

A plataforma SPECTRA TONEGOLD possui apenas um princípio de ação.

- Aquecimento e ablação superficial da epiderme por indução eletromagnética de correntes alternadas de 650 kHz (Radiofrequência)

A ação da radiofrequência produz calor nos tecidos submetidos aos tratamentos pela indução de correntes elétricas de 'alta frequência' (*o conceito de alta frequência para RF é relativo, pois é considerada alta frequência quando comparado com a energia elétrica convencional usada regularmente, mas baixa frequência quando comparada as frequências do espectro de luz*).

Essas correntes são induzidas através dos campos elétricos aplicados sobre os tecidos tratados por eletrodos nas manoplas. As correntes induzidas no tecido produzem calor aquecendo rapidamente as regiões com maior densidade de corrente. A taxa de aquecimento é proporcional a intensidade e concentração das correntes. Eletrodos com diferentes geometrias, áreas e configurações são importantes para a boa distribuição e intensidade dessas correntes, e consequentemente da eficiência do calor produzido.

A intensidade das correntes induzidas nos tecidos é resultado da amplitude e frequência do campo elétrico nos eletrodos, mas também de características físicas do tecido, como a sua impedância por exemplo. A impedância do tecido pode ser, simplificada, considerada como um efeito de oposição, ou resistência, a passagem da corrente elétrica pelo tecido. Quanto maior a resistência do tecido, maior será a dificuldade para indução de correntes elétricas e consequentemente mais difícil a produção de calor. A resistência elétrica dos tecidos depende da presença de eletrólitos e da mobilidade iônica existente. Estes aspectos são diferentes para cada tipo de tecido e de suas condições de hidratação.

As geometrias e áreas de contato entre os eletrodos e o tecido, geralmente pele ou mucosas, definem as características do aquecimento que podem ser; distribuída, produzindo calor de forma suave e elevando a temperatura do tecido até as condições necessárias para estimular a produção de colágeno; ou concentrada para produzir desnaturação ou ablações que rompem as camadas mais superficiais da epiderme. Em ambas as modalidades de aquecimento os objetivos principais são de reestruturação de tecidos e estímulo à produção de colágeno.

NOTA: Os aplicadores de radiofrequência podem produzir efeitos térmicos nos tecidos com temperaturas superiores a 50°C, entretanto, essas temperaturas são condições inerentes ao processo terapêutico e os riscos são controlados dentro de padrões normativos.

## Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou interaja

De forma geral, os tratamentos podem ser realizados na face, nos braços, no abdômen, nas pernas, glúteos e regiões genitais. Sempre em tecidos previamente limpos e íntegros, respeitando as indicações de uso.

## Indicações de Uso e Finalidade

Como o equipamento SPECTRA TONEGOLD baseia-se em processos fisiológicos para reestruturação do colágeno subepidérmico, é indicado como técnica complementar para os seguintes tratamentos:

- Rejuvenescimento facial;
- Atenuação de rugas e marcas de expressão;
- “lifting” facial e de pescoço;
- Redução de flacidez tissular;
- Tratamento de estrias;
- Tratamento de cicatrizes atróficas;

## Contraindicações de Uso

É contraindicada a utilização do SPECTRA TONEGOLD em pacientes que apresentem as seguintes patologias, ou sintomas, listados abaixo:

- Tumores malignos;
- Doenças cardíacas ou usuários de marca-passo;
- Usuários de estimuladores espinhais ou de bexiga;
- Gestantes ou puérperas;
- Lesões de pele não conhecidas;
- Pacientes com idades inferiores a 18 anos;
- Áreas da pele em condições recentes de bronzeamento;
- Tendências a formação de quelóide ou cicatrização hipertrófica;
- Feridas abertas no local de aplicação;
- Pacientes imunodeficientes;
- Pacientes com histórico ou em tratamento para epilepsia;
- Infecção ativa por herpes na região tratada;
- Implantes metálicos próximos das regiões tratadas;
- Regiões de tatuagens;
- Histórico ou em tratamento de coagulopatias;
- Uso de isotretinoína nos últimos 6 (seis) meses antes do tratamento;
- Aplicações sobre regiões tratadas com Toxina Botulínica e/ou preenchidas com biomateriais nos últimos 6 (seis) meses.



Siga as orientações fornecidas nos capítulos referentes a cada acessório e tecnologia. Em caso de dúvida consulte a equipe técnica da Tonederm.

## Advertências adicionais para o uso

Interações do equipamento com o corpo, órgãos e tecidos.

- Todos os aplicadores entram em contato direto com os tecidos biológicos externos, células e fluidos corpóreos. Não reutilize os eletrodos, principalmente em pacientes diferentes.
- A manopla de radiofrequência fracionada deve ser usada respeitando as orientações de posicionamento ente os eletrodos dispersivo e ativo. O eixo cardíaco deve ser evitado sob o risco de produzir arritmias cardíacas no paciente.
- Aplicações de radiofrequência em regiões faciais podem produzir estímulos motores e/ou nervosos quando utilizados com intensidades elevadas. Procure evitar os pontos motores.

## Condições de utilização

O SPECTRA TONEGOLD pode ser usado sobre bancadas ou sobre mesas móveis com rodízios. Quando usado sobre bancada, a superfície da mesma deve ser plana, com inclinação máxima de 10° e resistência para suportar carregamentos até 10 kg.

O equipamento deve ser usado em apenas um paciente por vez, não é disponibilizado mais do que uma função de saída simultânea.

A limpeza do gabinete do equipamento deve ser realizada com panos úmidos e sabão neutro. Não é recomendado o uso de álcool, éter ou outros solventes para esse procedimento de limpeza, principalmente solventes com potencial inflamável.

Não devem ser utilizados materiais abrasivos para a limpeza do equipamento ou seus acessórios, sob o risco de danificá-los.

Alguns aplicadores necessitam ser submetidos a procedimentos de limpeza e desinfecção. Os procedimentos recomendados estão presentes neste manual nos capítulos referentes à utilização desses acessórios.

O equipamento pode ser transportado pelo próprio usuário. Para movimentações longas, o equipamento deve ser acondicionado adequadamente, preferencialmente nas suas embalagens originais.

- **Ambiente**

- **Geral:**

- Uso interno;
    - Uso em hospitais, consultórios, clínicas de estética e similar;
    - Não destinado a locais úmidos ou sujeitos a molhamento.

- **Condições de Visibilidade:**

- Faixa de luminância do ambiente: 300 lx a 750 lx;
    - Distância de visão: 0,2 m a 1,5 m;
    - Ângulo de visão: +/- 45° em relação à normal do mostrador.

- **Condições Físicas:**

- Temperatura ambiente para armazenamento: -30 a +70 °C;
    - Temperatura ambiente para operação: +15 a +35 °C;
    - Umidade Relativa: 20 a 90%, sem condensação;
    - Pressão Ambiente: 500 hPa a 1060 hPa.

- **Frequência de Uso**

Sem restrições

- **Mobilidade**



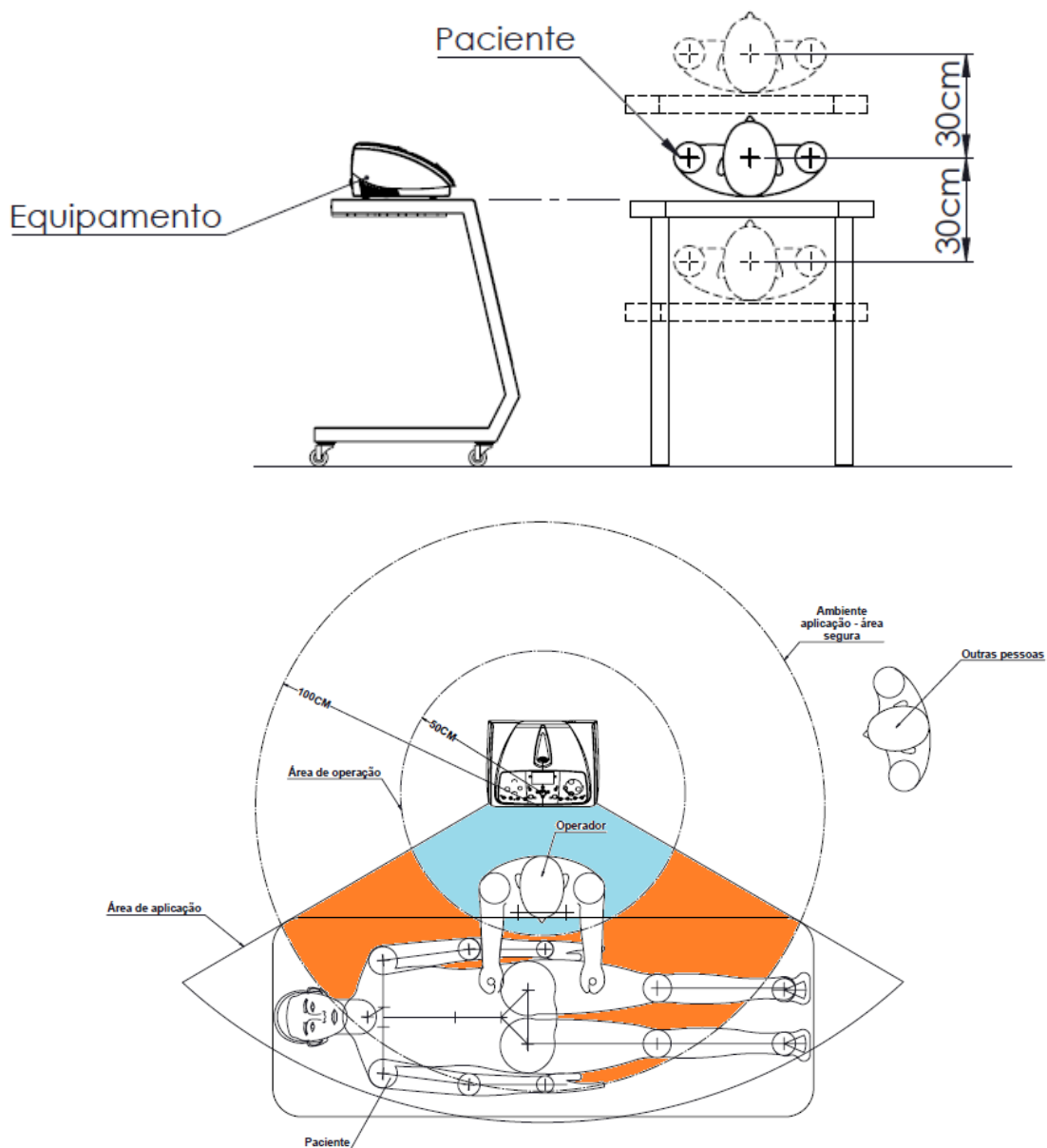
Equipamento para uso estacionário e manuseio a ser realizado com paciente em repouso.

### Posição recomendada para operação

A posição recomendada para o operador é a distância máxima de 70 cm do painel frontal do equipamento. Esta posição permite a visualização eficaz das informações apresentadas pelo display, assim como o acesso as teclas. Essa distância também permitem ao operador manipular os aplicadores sem perder o acesso aos controles no painel do equipamento.

O paciente deve estar posicionado horizontalmente, em uma cama ou maca, a uma altura não maior ou menor que 30 cm da base do equipamento. A distância máxima entre a região tratada e o plano frontal do equipamento (*pondo de conexão entre o cabo do aplicador e o console do equipamento*) não deve ser superior a 1 m. O comprimento dos cabos é de 2 m, garantindo curso suficiente para os movimentos necessários aos procedimentos quando o paciente não é posicionado além de 1 m do equipamento.

### Relação de posição entre equipamento e paciente



## Especificações

---

### Requisitos para Pré-instalação



**Não tente ligar o instrumento antes de verificar as condições da rede elétrica e a existência de aterramento efetivo. Danos causados por ligações incorretas ou em redes elétricas fora das especificações invalidam a garantia.**

**Se os requisitos de pré-instalação não estiverem suficientemente claros para você, esclareça suas dúvidas com um representante ou com a Tonederm antes de seguir com a instalação.**

### Especificações elétricas de entrada

Faixa de Tensão de Rede: 127 - 220 VAC

Frequência: 50-60 Hz

Potência Máxima: 145 VA

Consumo médio: 0,100 kWh

Fusíveis 2 x 2,5A (20AG T2,5AL 250V)

Categoria de Sobretensão II

Grau de Poluição II



## CUIDADO

Para reduzir o risco de choque elétrico ocasionado por falha do equipamento ou por um evento de descarga atmosférica, este equipamento utiliza um cabo elétrico de três fios (1,5 m; 5 ft.) e plugue com pino para conexão ao circuito de terra. Não utilize cabos diferentes dos fornecidos com o equipamento assim como adaptadores para eliminar a conexão com o circuito de aterramento.



## ADVERTÊNCIA

O uso de extensões pode ocasionar quedas de tensão por maus contatos que resultam em superaquecimento dos condutores, com potencial para interferir no funcionamento do equipamento ou iniciar um incêndio.

### Recomendações para instalações elétricas

Isolação	Terminal	Bitola	Simbologias	
Verde/Amarelo	Terra	24AWG 0,75mm <sup>2</sup>		
Azul Claro	Neutro	24AWG 0,75mm <sup>2</sup>	N	L
Marrom	Fase	24AWG 0,75mm <sup>2</sup>	L	L

Para garantir a segurança o instrumento deve ser ligado a um circuito protegido por interruptor/chave de emergência ou disjuntor (de preferência fora da sala onde o equipamento esteja, ou adjacente à saída dessa sala).

Em caso de pane elétrica, o circuito do equipamento pode ser desligado da fonte principal de energia desconectando o cabo de alimentação da tomada.

### Espaço Físico e Condições Ambientais

Posicione o equipamento em um ambiente limpo, seguro e com área livre de no mínimo 5 cm (2-in.) em cada um dos lados do gabinete e de 15 cm (6-in.) na parte traseira. Esses requisitos são importantes para assegurar ventilação suficiente durante a operação.




O instrumento deve funcionar dentro das condições de temperatura ambiente entre 15°C e 35°C. O uso do equipamento em ambientes com temperaturas fora desta faixa pode comprometer a eficiência dos sistemas ou provocar falhas de funcionamento.



## ADVERTÊNCIA

Não instale o equipamento perto de áreas que contenham reagentes inflamáveis ou fluidos combustíveis.

## Características Técnicas de saída do Sistema SPECTRA TONEGOLD

Dispositivos & Acessórios	Imagem	Função	Características
Manopla RF Fracionada MF		Tratamentos faciais e corporais com radiofrequência de ação micro ablativa	Um eletrodo ativo - ##DESCARTÁVEL <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acoplamento – Resistivo (Foliado a ouro)</li> <li>• Área de contato – 1 cm<sup>2</sup> (25 pontos de contato)</li> <li>• Cabo Destacável - Sim</li> <li>• Meio de acoplamento – Ausente</li> <li>• Frequência – 650 kHz (modulada em pulsos)</li> <li>• Energia Máxima – 65 mJ</li> <li>• Sensor de Temperatura – Ausente</li> <li>• Controle de potência – Ausente</li> <li>• Uso conjunto com placa de retorno – Sim</li> <li>• Profundidade máxima de aquecimento útil – 2 mm</li> <li>• Luz para indicação do estado de funcionamento</li> </ul>
Manopla RF Fracionada Linear MFL		Tratamentos faciais e corporais com radiofrequência de ação micro ablativa	Um eletrodo ativo - ##DESCARTÁVEL <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acoplamento – Resistivo (Foliado a ouro)</li> <li>• Área de contato – 1 cm (8 pontos de contato)</li> <li>• Cabo Destacável - Sim</li> <li>• Meio de acoplamento – Ausente</li> <li>• Frequência – 650 kHz (modulada em pulsos)</li> <li>• Energia Máxima – 65 mJ</li> <li>• Sensor de Temperatura – Ausente</li> <li>• Controle de potência – Ausente</li> <li>• Uso conjunto com placa de retorno – Sim</li> <li>• Profundidade máxima de aquecimento útil – 2 mm</li> <li>• Luz para indicação do estado de funcionamento</li> </ul>
Placa de retorno 280		Tratamentos faciais e corporais com radiofrequência monopolar ablativa e não ablativa.	Um eletrodo dispersivo de aço inoxidável <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acoplamento – Resistivo</li> <li>• Área de contato – 280 mm<sup>2</sup></li> <li>• Meio de acoplamento – Ausente</li> </ul>









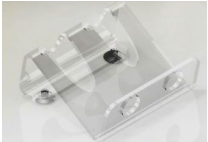
##- Devem ser descartadas após o tratamento e substituída por uma unidade nova antes do próximo tratamento

## Recursos Operacionais

Recurso	Tecnologia	Função	Especificação
<b>Interfaces</b>	<b>Display gráfico de cristal líquido monocromático</b>	<i>Apresentação gráfica e alfanumérica dos modos de operação, alertas e parâmetros de entrada e saída</i>	<b>Resolução (128 x 64)</b> <b>Iluminação ativa</b>
	<b>Luzes sinalizadoras</b>	<i>Indicar condição para os ajustes de parâmetros e auxiliar no reconhecimento dos estados de operação</i>	<b>LED amarelo no painel frontal (tecla S)</b> – Iluminação intermitente quando aguardando ajustes em parâmetros <b>Iluminação nas manoplas</b> – Iluminação contínua – aguardando comando para ativação da saída -Iluminação intermitente – saída ativa (disparo em curso) -Apagado – função de saída não selecionada
	<b>Teclado</b>	<i>-Navegação pelo menu de opções -Confirmação -Incremento e decremento de parâmetros -Iniciar e interromper operação</i>	<b>7 teclas independentes</b> UP DOWN RETURN ENTER START STOP
	<b>Pedal</b>	<i>Comandos remotos com os pés. Dependendo da saída selecionada, pode executar comandos de START, STOP.</i>	<i>Chave com acionamento elétrico em caixa plástica para uso no solo. Cabo com 1,5 m de comprimento e conector de engate rápido para conexão ao gabinete</i>
	<b>Chave Liga/Desliga</b>	<i>Ligar energia elétrica principal</i>	<i>Botão frontal de duas posições para interrupção da linha de fase do circuito ac de entrada</i>






## Itens que acompanham o equipamento

A tabela abaixo apresenta todos os acessórios disponíveis para o Spectra TONEGOLD.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Imagem</b>	<b>Quantidade</b>
ACCAI107.00	Manopla RF Fracionada MF		1
ACCAI108.00	Manopla RF Fracionada Linear MFL		1
ACCAI014.00	Pedal de acionamento para comandos auxiliares. Pedal sem proteção.		1
ACCAI119.00	Placa de Retorno		1
ACBLI138.00	Cabo Manopla RF Fracionada		1
ACBLI086.00	Cabo força PP 3X0,75X2M ECA-021 10A		1
ACBLI131.00	Eletrodo Fracionado 25 0,5 mm		3
ACBLI177.00	Eletrodo Fracionado Linear 8 agulhas		3
ACCAI113.00	Suporte de Manoplas RFF		1

FSFST001.00	Fusível 2,5A (20AG T2,5AL 250V)		1
-------------	---------------------------------	--	---

## Itens opcionais

Código	Descrição	Imagem	Quantidade
ACCAR022.00	Carrinho		1
ACSUP030.00	Suporte para fixar no carrinho		1
ACSUP031.00	Suporte para fixar no carrinho		1
ACFER004.00	Chave Allen		1
PRCAL013.00	Parafusos		4

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

**Nota:** Esse equipamento não possui compatibilidade para upgrades, ou seja, não é possível acrescentar outras tecnologias na plataforma.

## Introdução as Tecnologias do Sistema SPECTRA TONEGOLD

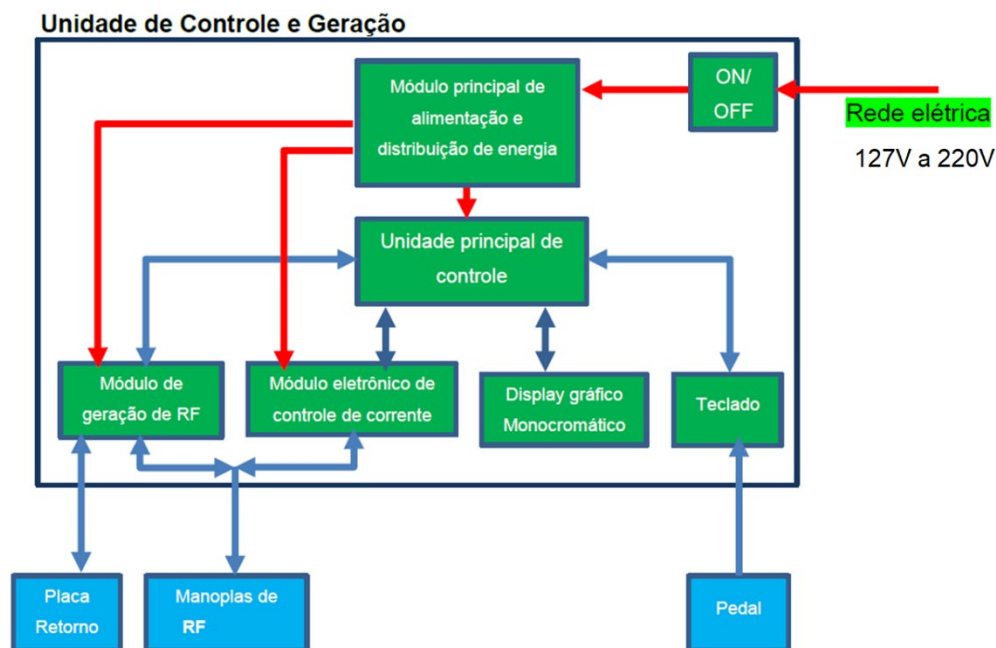
O equipamento SPECTRA TONEGOLD possui tecnologia consolidada para tratamentos estéticos e médicos com objetivos de reestruturação e remodelamento tecidual.

O SPECTRA TONEGOLD é um equipamento que emprega radiofrequência fracionada para promover efeitos fisiológicos nos tecidos tratados, de modo geral esses efeitos estão associados ao aquecimento seletivo e controlado dos tecidos. Esse aquecimento deve ser produzido no interior desses tecidos de forma segura, mas em quantidade suficiente para induzir as transformações desejadas.

## Unidade de Controle e Geração de Energia

A unidade de controle e geração de energia é parte do console principal do equipamento SPECTRA TONEGOLD. Nesta unidade se encontram os circuitos eletrônicos que produzem e controlam as intensidades dos sinais que excitam as manoplas de radiofrequência e luz. Além do controle dos sinais, os circuitos microprocessados da unidade são responsáveis pelo interfaceamento entre o sistema e o usuário, através dos dispositivos de indicação, sinalização, leitura de sensores, reconhecimento de comandos e armazenamento de informações.

A Unidade de controle e geração do SPECTRA TONEGOLD é capaz de reconhecer cada manopla conectada e ajustar seus parâmetros de funcionamento para oferecer ao usuário o melhor desempenho e segurança durante a utilização do conjunto.



## Radiofrequência

A radiofrequência é uma forma de energia dita eletromagnética. A frequência utilizada pelo SPECTRA TONEGOLD é de 650 kHz, ou 650.000 Hz. Esta frequência está situada na porção do espectro eletromagnético usado para transmissões de rádio, por exemplo, para estações de rádio AM. Atualmente, a radiofrequência também é muito utilizada em todos os sistemas de comunicação e transmissão de dados digitais sem fios.

A propagação da energia eletromagnética é dita irradiada no espaço através de 'Fótons' como uma chuva de partículas cujas energias individuais são dependentes de sua frequência. A energia de um Fóton é definida pela relação:

$$E = h \cdot f \quad \text{onde 'E' corresponde a energia do fóton em [J], 'h' a constante de Planck em [J.s] e 'f' a frequência em [Hz].}$$

\*Fóton é uma partícula de energia eletromagnética

Como exemplo comparativo para demonstrar a grande diferença entre as energias individuais de um fóton de radiofrequência (650 kHz) e de um fóton de luz vermelha (650nm ou 462 THz), temos:

$$E_{650\text{kHz}} = 4,3069 \times 10^{-28} \text{ Joules (radiofrequência 650kHz)}$$

$$E_{650\text{nm}} = 3,0582 \times 10^{-19} \text{ Joules (Luz vermelha de 650nm)}$$

Os valores acima mostram que a energia do fóton de luz vermelha é **710 milhões** de vezes maior que a energia do fóton de RF 650 kHz. Este fato demonstra a enorme distância entre essas energias e

porque é difícil entendê-las como sendo de mesma natureza. Assim como a radiofrequência ou a luz visível, as radiações ultravioleta e raio-x também são energias eletromagnéticas de mesma natureza, entretanto, a diferença de energia dos seus fótons é muito grande, o que os tornam perigosos e com potenciais ionizantes.

Os efeitos da radiofrequência, por sua vez, são essencialmente térmicos, e suas consequências sobre os tecidos são função apenas das temperaturas que estes atingirão que, de forma geral, são proporcionais a potência aplicada e não pela energia individual dos fótons. Os efeitos da radiofrequência podem até alterar ou matar células por desnaturação térmica, mas nunca causar mutações ou defeitos genéticos por ionização.

Os aquecimentos por radiofrequência fracionada são produzidos de forma rápida e concentrada. Para produzir ablações de tecidos é imprescindível a utilização de eletrodos com áreas de contato muito pequenas, e não existe a necessidade de estes funcionarem como dissipadores de calor.

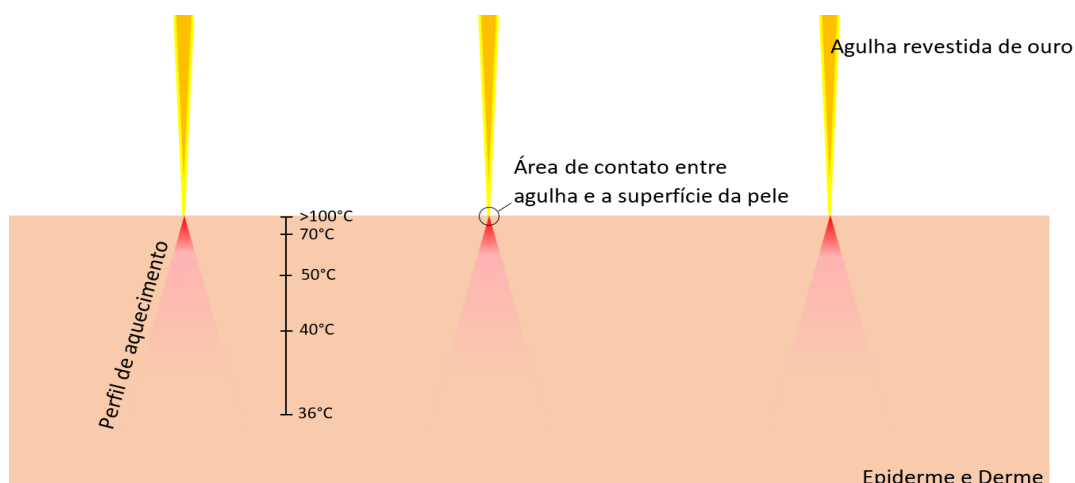
O SPECTRA TONEGOLD possui a manopla de radiofrequência fracionada que é automaticamente reconhecidos pelo sistema, que disponibiliza, via software, apenas os parâmetros compatíveis com as respectivas funções.

### RF Resistiva

O SPECTRA TONEGOLD possui um aplicador com função ablativa (remove ou rompe tecidos), os eletrodos não possuem a camada de isolamento elétrica. Nessa técnica, o principal objetivo é produzir micro lesões rompendo a epiderme pela concentração de energia térmica. Para que isso seja possível, a área de contato deve ser muito pequena ao ponto de concentrar calor suficiente para desnaturar ou mesmo sublimar tecido.

O contato resistivo é pouco sensível a área de contato, pois mesmo com áreas muito pequenas resultam em impedâncias de contato muito reduzidas. Impedância baixa resulta em altos fluxos de correntes elétricas que, em casos de contatos com área reduzida, resultam também em aquecimentos intensos. A Figura 2 exemplifica esse efeito representando o uso de eletrodos pontiagudos como eletrodos de contato com a pele. Nesse exemplo, as correntes são facilitadas pela baixa impedância de contato, mas concentradas em áreas muito pequenas entre as pontas eletrodos pontiagudos e a pele.

Esse efeito é muito desejado em aplicações ablativas, pois possibilita a ruptura do tecido através do aquecimento concentrado.



**Figura 2:** Representação de um contato entre eletrodos metálicos e a pele durante o início de um disparo de radiofrequência fracionada. As temperaturas atingidas pela pele abaixo da região de contato dos eletrodos ultrapassam os 100°C, causando possível ablação e um aquecimento intenso nas proximidades do eletrodo.



## RF Monopolar/Fracionado

O conceito usado para definir as modalidades do aplicador de radiofrequência está ligado ao número de polos ativos. Polos ativos correspondem aos pontos de contato com capacidade para produzir aquecimentos terapêuticos, e não necessariamente os polos elétricos do sistema.

O sistema de radiofrequência **Monopolar** possui, no aplicador, o eletrodo ativo, o qual corresponde apenas um dos polos elétricos. O segundo polo elétrico é geralmente um eletrodo dispersivo, com área de contato grande para não produzir calor concentrado. Os eletrodos dispersivos, ou também chamados de placas de retorno, são fixados ou posicionados de forma estática e fora da região tratada.

O SPECTRA TONEGOLD pode transferir energia sem a utilização da placa de retorno, ou mesmo um segundo polo elétrico em contato com a carga (paciente). Nesses casos, um dos polos continua sendo o polo ativo presente no aplicador, e o segundo polo elétrico permanece dentro do equipamento em forma de um reservatório de cargas elétricas.

A radiofrequência fracionada corresponde a uma técnica onde o eletrodo ativo é dividido em diversos pontos de contato para que a corrente elétrica de alta frequência produza pontos distintos de aquecimento fracionando as lesões térmicas sobre a pele. Como as áreas de contato de cada fração do eletrodo é muito reduzida, a ação contínua de RF pode produzir danos térmicos severos, por esse motivo a energia é produzida em pulsos bem definidos para controle preciso das lesões.

O RF fracionado do SPECTRA TONEGOLD funciona como um aplicador monopolar e necessita da placa de retorno.

## Técnicas de Utilização

### Aspectos Gerais

Aplicador	Placa de Retorno	Sensor Temperatura	Pedal	Cronômetro	Ajuste Amplitude	Controle de Potência	Controle de Temperatura	Controle Permanência Térmica	Disparo por energia	Disparo com ajuste de pulso	Eletrodo destacável	Eletrodo esterilizável
FRACIONADA CARIM	X		X						X		X	
FRACIONADA GARF	X		X						X		X	




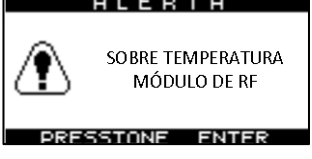
### Sinais de Informação - Alertas

O sistema SPECTRA TONEGOLD possui mecanismos para reduzir o uso incorreto ou ineficaz dos instrumentos, e alertas para redução de riscos aos usuários e pacientes. Os sistemas eletrônicos do SPECTRA TONEGOLD monitoram sinais e informações para avaliação da qualidade de funcionamento do sistema, além de utilizar mensagens para conduzir o usuário à utilização correta do dispositivo.

Com a identificação da manopla, o sistema é capaz de apresentar mensagens com orientações importantes para o uso do dispositivo conectado, além de ajustar limites de ação e parâmetros outros

de funcionamento. Alguns aplicadores ou manoplas não possuem recursos como sensores de temperatura e, portanto, limitam os recursos de alerta.

Para todo Alerta, a emissão de Radiofrequência é interrompida imediatamente e um sinal sonoro é ativado, sendo necessária a confirmação do usuário e um novo reinício de tratamento para que o tratamento possa ser retomado.

 <p>ALERTA Conecte uma manopla PRESSIONE ENTER</p>	<p>Ao ligar o SPECTRA o primeiro aviso pode ocorrer se nenhum aplicador é detectado pelo sistema. Esse aviso, além de alertar ao usuário sobre a necessidade de conectar um aplicador ao equipamento, evita que a ativação das saídas seja possível.</p>
 <p>ALERTA Antes de aplicar RF certifique-se do bom acoplamento da placa de retorno!!</p>	<p>Quando um aplicador de radiofrequência é conectado e sua tecnologia é monopolar, um alerta é apresentado para a necessidade da utilização da placa de retorno e que esta seja bem posicionada e acoplada ao paciente.</p>
 <p>ALERTA FALHA DE COMUNICAÇÃO PRESSIONE ENTER</p>	<p>Caso a CPU não receba mensagens do Módulo de Radiofrequência, por mais de 1 segundo, este alerta será ativado.</p>
 <p>ALERTA SOBRE TEMPERATURA MÓDULO DE RF PRESSIONE ENTER</p>	<p>Se a temperatura do Módulo de Radiofrequência ultrapassar 65 °C, este alerta será ativado.</p>

## Instalação de Manopla, Placa de retorno e Pedal

### Manopla e placa de retorno

O sinal de RF é produzido por dois polos elétricos, na manopla monopolar um dos polos é chamado de ativo, e se localiza na ponta da manopla. O segundo polo pode ou não ser ativo. Quando não ativo é formado por uma placa metálica chamada de **Placa de Retorno**. Um dos polos é conectado através do conector circular de 8 vias, e o outro polo, chamado de retorno, por um conector do tipo 'Audium Plug'.

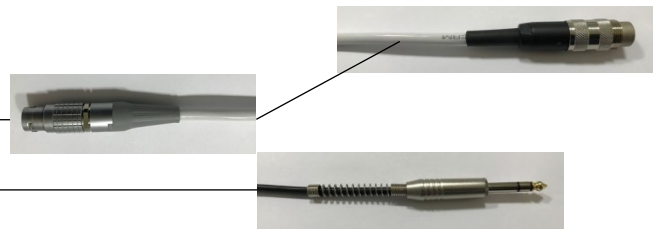
Identifique os conectores para cada tipo de manopla conforme as opções abaixo.

- 1- **RF monopolares:** As manoplas **Monopolares** possuem apenas um conector redondo de 8 vias, e devem ser usadas em conjunto com a **placa de retorno**, a qual possui um conector tipo 'Audium Plug'.

Manoplas de RF monopolares

**Manoplas da RF Fracionada**

**Placa de Retorno**



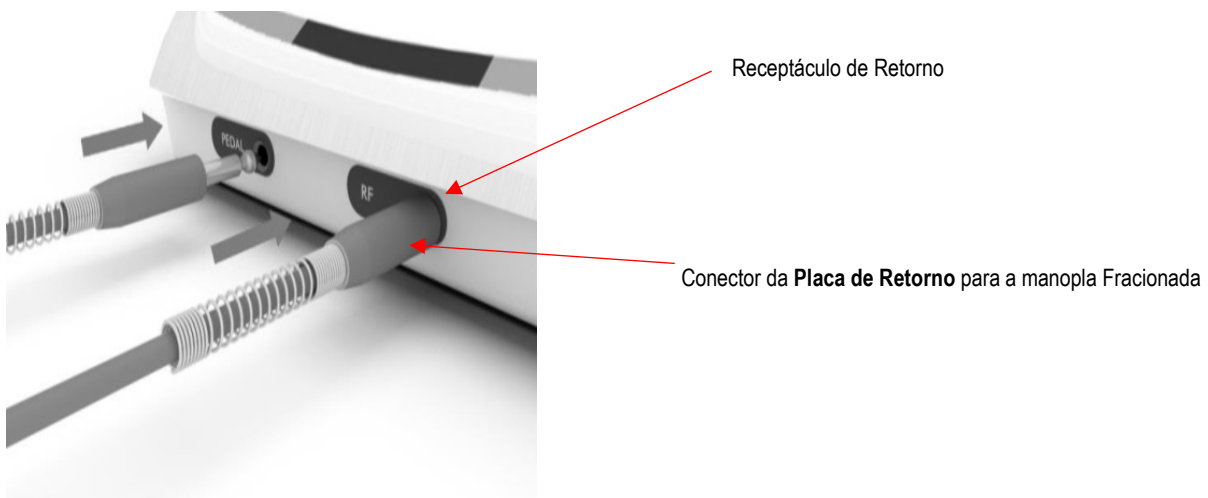
Selecione a manopla a ser usada, identifique o conector redondo de 8 vias. Este deve ser inserido ao receptáculo no painel frontal do SPECTRA TONEGOLD identificado como 'HANDPIECE'.



Observe a orientação correta do pino guia entre o conector e o receptáculo. Pressione o conector levemente, sem rotação, contra o receptáculo. Atingindo a profundidade correta, gire a jaqueta metálica, no sentido horário, até que uma força elevada se torne necessária.

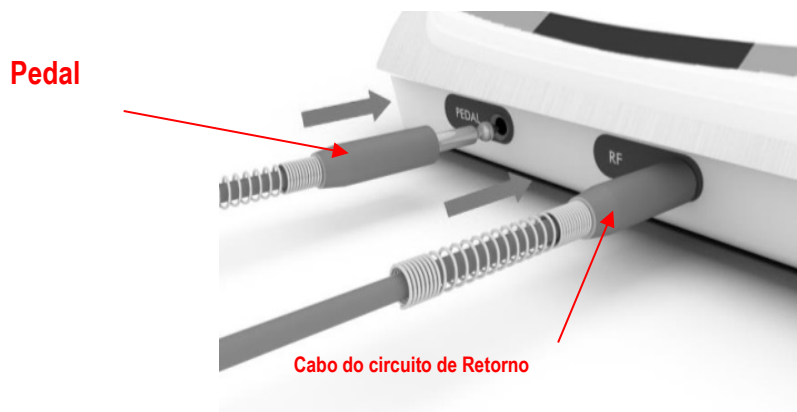
Os conectores do SPECTRA TONEGOLD são de alta qualidade e proporcionam ótimo contato elétrico com inserção suave e fácil.

Se a sua opção foi por uma das manoplas de RF, os conectores tipo 'Audium Plug' devem ser conectados ao receptáculo identificado como 'RF' na linha inferior abaixo do painel. Esse conector deve ser inserido, sem necessidade de rotação, apenas com um movimento de inserção até que o mesmo atinja o fim de curso.



Pedal

A figura abaixo mostra as posições corretas de instalação da Placa de Retorno e do Pedal. O cabo do Pedal também possui um conector tipo 'Audium Plug'.



## Instalação e Remoção dos Eletrodos

Para instalação e remoção do eletrodo para procedimentos de limpeza ou substituição, Siga as orientações abaixo descritas para cada manopla.



Por ser considerado material perfurocortante, utilize luvas ao manusear os eletrodos de radiofrequência fracionada.



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

### Manopla Fracionada

**Instalação:** Posicione haste de contato do eletrodo fracionado no orifício de encaixe empurrando-o verticalmente contra o corpo da manopla (a) até que o eletrodo possa ser rosqueado (b), gire-o em sentido horário para instalação ou anti-horário para removê-lo. Ao final da instalação, não deve haver fresta entre o eletrodo e o corpo da manopla (c).

**Remoção:** Utilize uma das mãos para segurar o cabo da manopla e com a outra, gire em sentido anti-horário e depois remova verticalmente o eletrodo.



### Manopla Linear

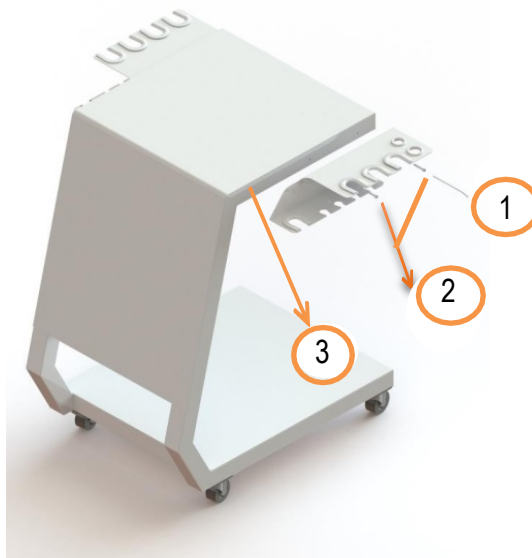
**Instalação:** Posicione o eletrodo Linear no orifício de encaixe empurrando-o verticalmente até o limite máximo de assentamento. Não faça movimentos de rotação.

**Remoção:** Utilize uma das mãos para segurar o cabo da manopla e com a outra, puxe verticalmente o corpo de eletrodos. Não use força de rotação ao remover o eletrodo.



### Instalação do Carrinho

O Carrinho do SPECTRA TONEGOLD é fornecido parcialmente montado. Apenas o 'Rack' para suporte das manoplas necessita ser instalado ao corpo principal do carrinho. Utiliza uma chave Allen (1) para conectar os parafusos (2) para fixar o 'Rack' para suporte de manoplas a lateral superior esquerda do carrinho (3).

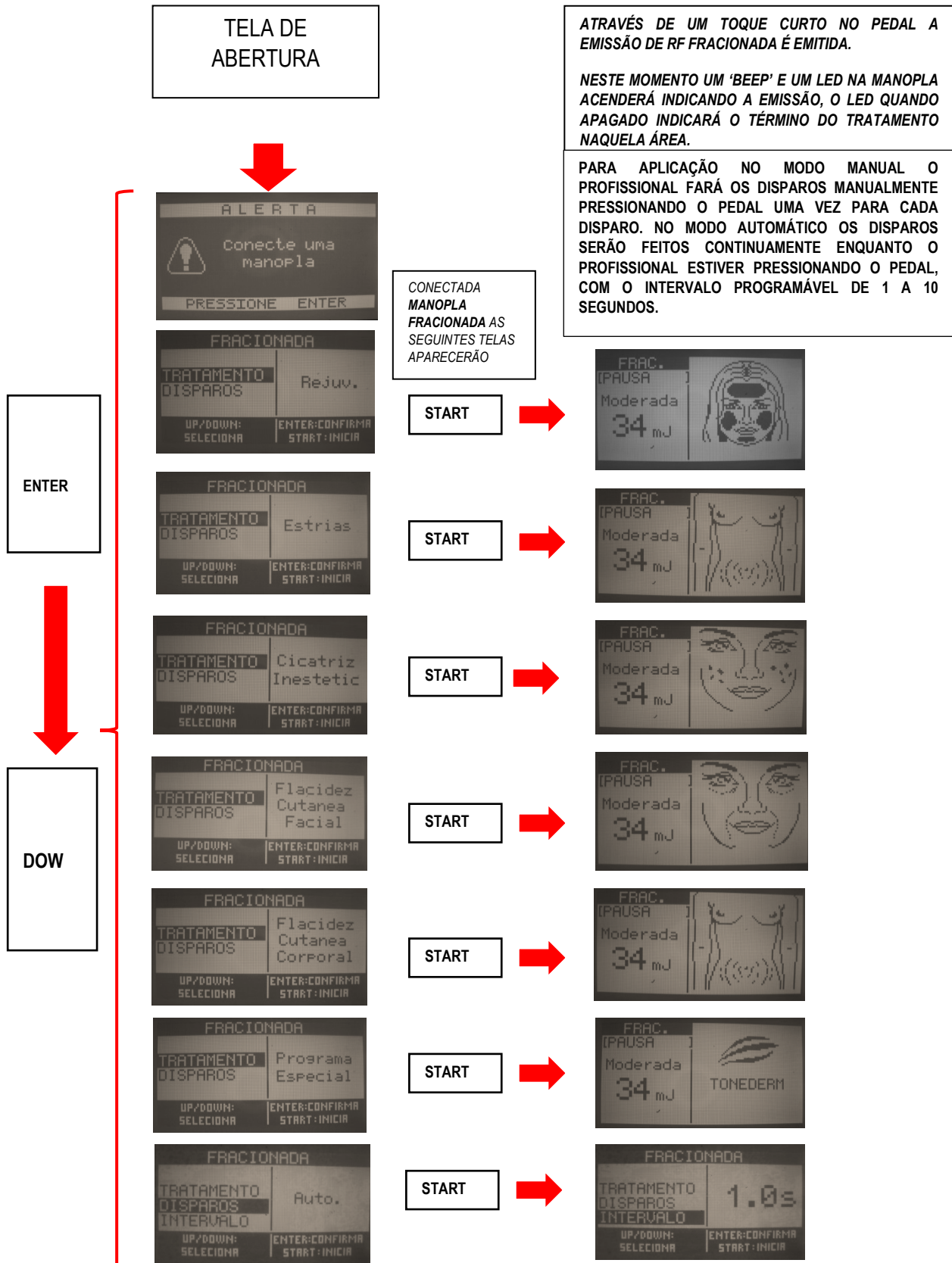


# Instrução para utilização da Radiofrequência Fracionada

## Manopla Fracionada

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

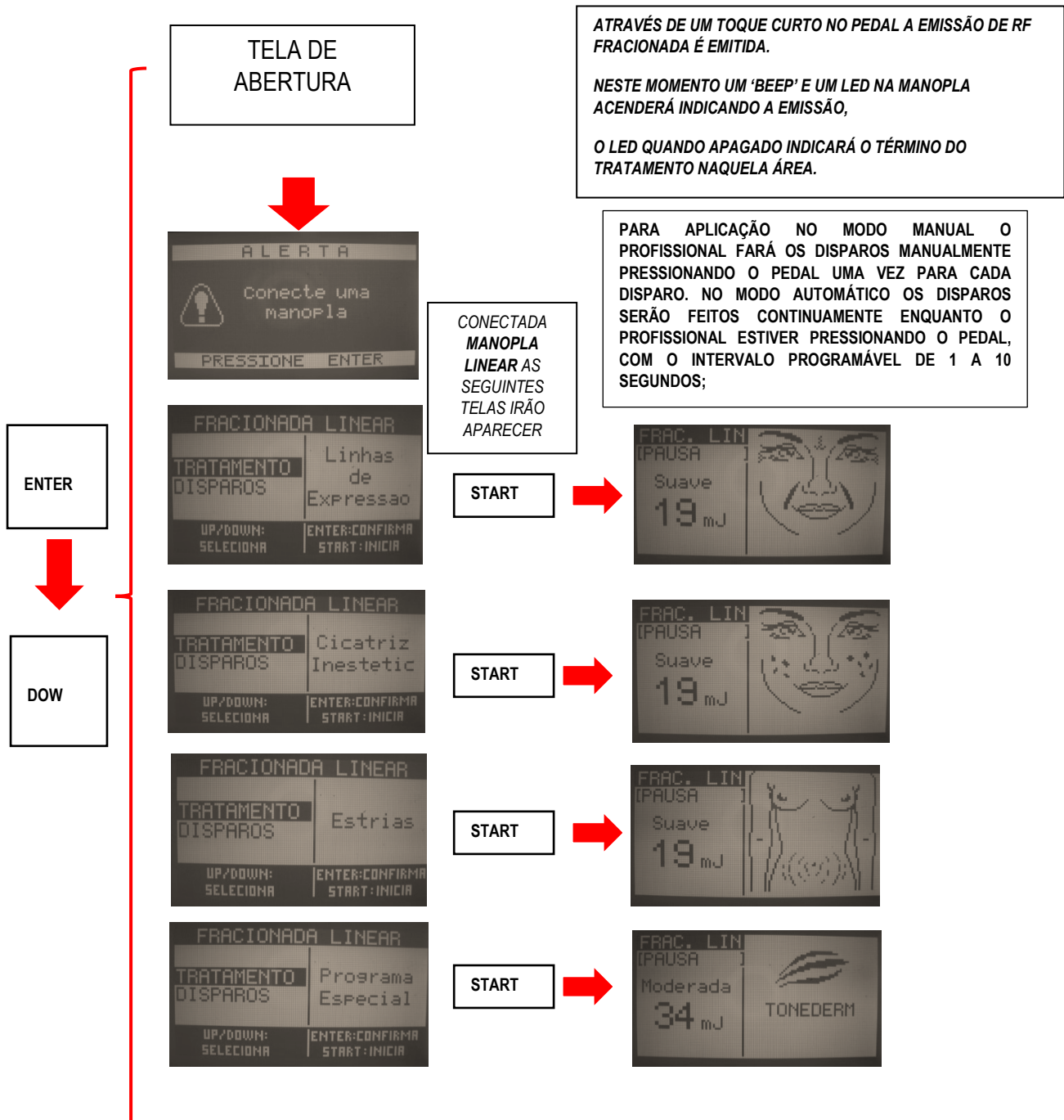
O display mostrará as seguintes informações até a apresentação da tela de programação:



## Manopla Linear

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

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





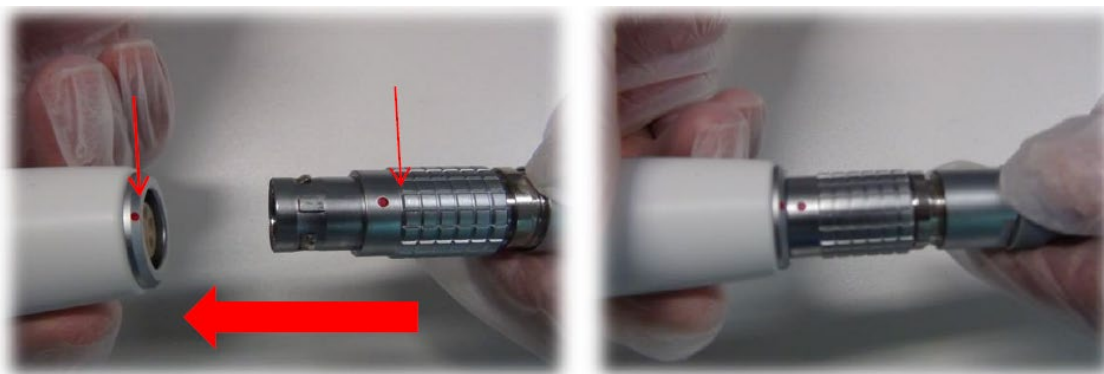
## Radiofrequência Ablativa e Fracionada



### CUIDADO

Procedimentos de radiofrequência com ações ablativas podem produzir vapores contendo partículas e fragmentos biológicos em suspensão, os quais podem, acidentalmente, serem aspirados. Recomenda-se a utilização de máscara e luvas de proteção biológica pelo profissional durante os procedimentos.

As manoplas de RF Fracionado precisam ser conectadas ao cabo de alimentação. Alinhe os pontos vermelhos existentes na base do receptáculo da manopla com o ponto vermelho no conector do cabo. Pressione o conector do cabo contra a manopla, alinhadamente, até que se ouça um 'click' indicando o assentamento completo. Reserve a manopla em uma superfície limpa ou prossiga com o tratamento.



Ponto vermelho de referência no receptáculo da manopla  
Ponto vermelho de referência no cabo da manopla

Cabo corretamente conectado

Como são manoplas monopolares, devem ser utilizadas obrigatoriamente junto com a placa de retorno, que deve estar posicionada diretamente em contato com a pele e próxima ao local de tratamento. Em tratamentos em regiões de face, a placa de retorno deve estar no mesmo lado da área tratada, ou seja, hemiface direita placa na escápula direita, hemiface esquerda placa na escápula esquerda.

O acoplamento é realizado diretamente sobre a pele (sem meio de contato) com a placa higienizada de modo que permaneça em total contato com a pele do cliente durante todo o tratamento. Sugere-se que o cliente se deite sobre a placa, fazendo o melhor contato possível.

### NOTA

Caso a sua manopla não tenha sido identificada ao ser conectada ao console SPECTRA:

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



### ADVERTÊNCIA

Para aplicações faciais, a placa deve ser colocada sob a região escapular e mantida com pressão de contato durante todo o procedimento.

O mau contato ou área de contato insuficiente entre a placa de retorno e a pele do paciente pode causar desconforto e até queimaduras de pele. É normal que alguns pacientes sintam um



aquecimento suave na região da placa de retorno em procedimentos contínuos com manoplas de alta potência. Entretanto, se o aquecimento for percebido pelo paciente como algo desconfortável, o procedimento deve ser interrompido e a qualidade da instalação da placa deve ser revisada para garantir que a área de contato é ampla e que existe pressão de contato suficiente.

**NÃO movimente ou tente reposicionar a placa de retorno durante a emissão de RF, esse procedimento pode produzir queimaduras. Interrompa a emissão de RF antes de proceder com a movimentação da placa.**

Caso nenhuma irregularidade seja identificada na instalação da placa de retorno, e o aquecimento ainda seja relatado como um incômodo, interrompa o procedimento e utilize gel iônico entre a placa de retorno e a pele do paciente. Esse recurso visa aumentar a condutividade superficial da pele e reduzir a resistência de contato.

Para reduzir a resistência de contato para a radiofrequência fracionada os eletrodos são banhados à ouro.

O ouro é um metal nobre e resistente a oxidações e com baixo potencial alergênico. O ouro é necessário porque resiste ao processo de RF fracionado, baseado em uma corrente elétrica entre os eletrodos e a pele através de um meio iônico, por conta dos fluidos corporais.

### **Como selecionar o paciente para a RF Fracionada**

Verificar se o paciente possui boa tolerância ao ardor durante a aplicação, informar que a pele ficará sensível, com edema e crostas, que será necessário uma série de cuidados pré e pós-tratamento.

Realizar uma boa anamnese para afastar as contraindicações relativas do procedimento.

Avaliar lesões pigmentadas da pele com a lâmpada de wood, para ver se tem indicação para realizar o tratamento.

Em indivíduos com cicatriz hipertrófica ou história de quelóide, deve-se evitar lesão dérmica.

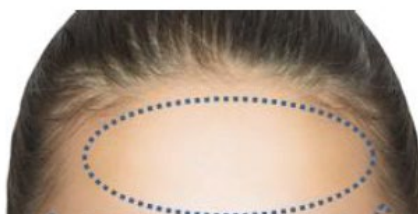
Pacientes em tratamento de terapia hormonal estrogênica correm risco de hiperpigmentação, assim como uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos prolongados, doenças do colágeno e deficiências imunológicas tem-se um risco de atraso na cicatrização o que pode resultar em áreas de cicatriz atrófica.

### **Cuidados a serem seguidos antes do tratamento com a RF fracionada**

1. Anamnese detalhada atentar para as medicações em uso,
2. O preparo da pele com ativos antioxidantes previamente ao tratamento é importante para prevenção de possíveis reações adversas;
3. A limpeza da pele deve ser realizada antes de qualquer procedimento, utilize produtos específicos para o tipo de pele de cada paciente e remova completamente qualquer produto que possa ainda estar sobre a superfície da pele a ser tratada.
4. Preparar a pele antes com anestésico, deixar agir por no mínimo 15 min máximo 30min;
5. Higienizar a pele com Clorexidina,
6. O tratamento deve ser feito com a pele limpa e seca, qualquer resíduo de água na superfície da pele poderá absorver energia e impedir sua propagação para derme.
7. Escolher o eletrodo de acordo com o tipo de tratamento a ser realizado;
8. Programar o tratamento desejado respeitando sempre a sensibilidade cutânea de cada paciente; caso seja necessário é possível incrementar ou decrementar a energia aplicada.

### **Programas disponíveis para RF fracionada**

Programas disponíveis  
para eletrodos Lineares



<b>Programas disponíveis para eletrodos Matriciais</b>
Rejuvenescimento
Estrias
Cicatriz inestética
Flacidez cutânea facial
Flacidez cutânea corporal
Programa Especial



**Fatores que influenciam na qualidade e na intensidade das lesões:**

1. Condições de limpeza da pele;
2. Estado de hidratação do tecido;
3. Flacidez do tecido;
4. Região tratada;
5. Ângulo de posicionamento dos contatos do eletrodo;
6. A pressão exercida no momento do disparo

A posição da face do eletrodo sobre o tecido deve ser a mais uniforme possível durante as aplicações, garantindo assim que as lesões sejam adequadas e homogêneas.

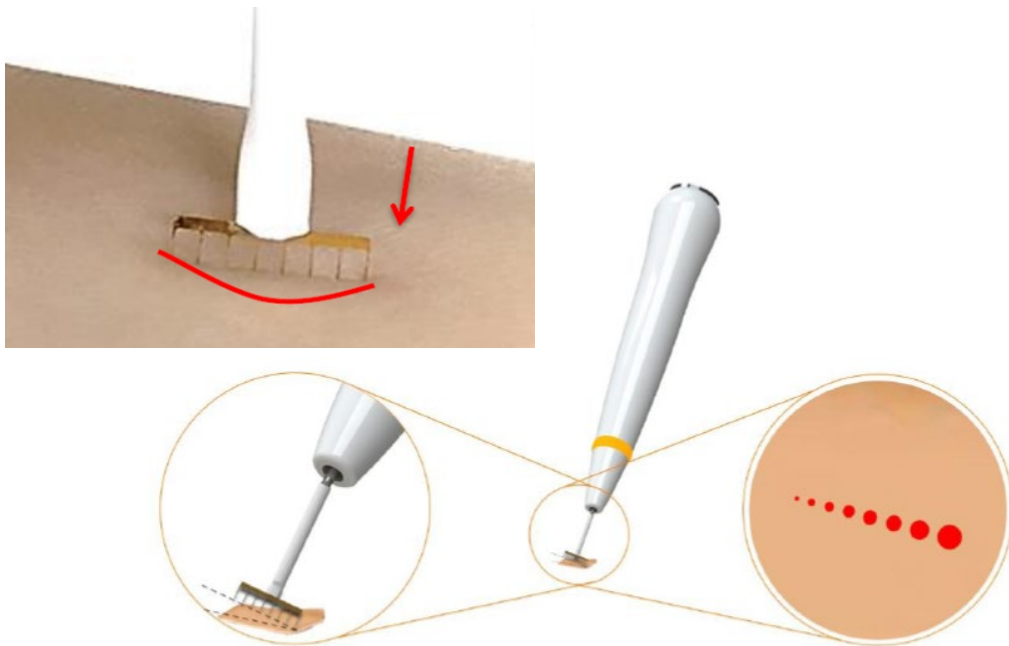


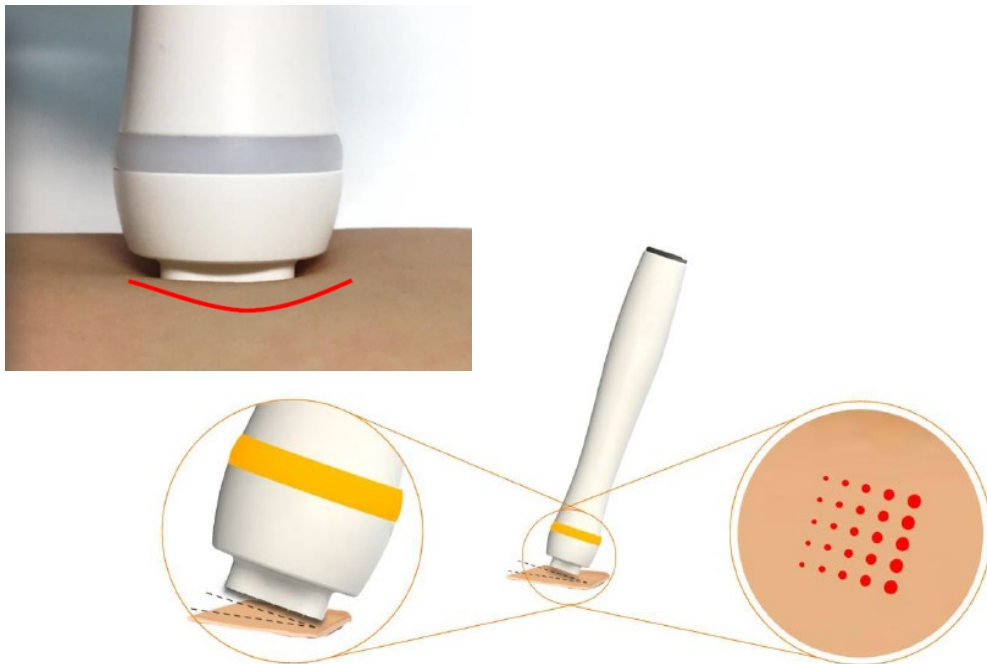
### **Aplicação pode ser feita no modo manual ou automático**

Para aplicação no modo manual o profissional fará os disparos manualmente pressionando o pedal uma vez para cada disparo. No modo automático os disparos ocorrerão continuamente enquanto o pedal estiver pressionando, respeitando o intervalo programado de 1 a 10 segundos;

### **Procedimento**

1. Conectar o pedal e a manopla de sua escolha e selecionar o tipo de afecção;
2. O equipamento indicará a fluência para aplicação, podendo o profissional diminuir, caso seja necessário;
3. Após preparar a pele com anestésico, higienizar e secar a mesma;
4. Posicione a manopla na área a ser tratada já com o TIP encaixado na mesma, lembrando-se de colocar a placa de retorno na região da escápula do mesmo lado da aplicação;
5. Faz-se necessária uma pressão moderada entre os eletrodos e a pele (quando se observa uma leve depressão da pele), e a posição dos eletrodos deve ser perpendicular ao tecido para evitar lesões com dimensões irregulares.

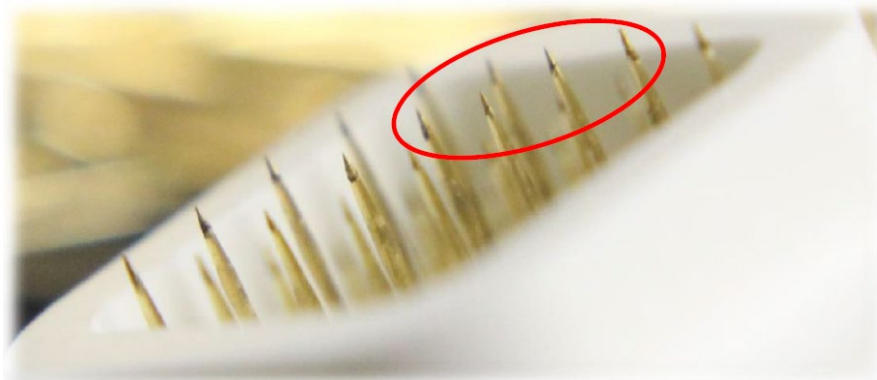




6. Para iniciar a emissão de RF fracionada é necessário pressionar e liberar o pedal.
7. Fique atento na luz do LED da manopla, ele sinalizará quando estiver em pausa a luz estará intermitente, e durante a emissão de RF a luz do LED se manterá acesa até o final do disparo, quando o LED se apagará indicando ao profissional para que troque a área de aplicação.
8. Após o término do procedimento pode-se utilizar a técnica de 'drug delivery' para auxiliar na cicatrização e regeneração da pele, ou apenas orientar a paciente com os cuidados gerais.
9. As sessões poderão ser executadas uma vez por mês.

### ADVERTÊNCIA

Após uma sequência longa de disparos, os eletrodos sofrem com o depósito de matéria orgânica (resíduo de pele), que resultam no aumento da resistência de contato e fazendo com que a efetividade do processo seja reduzida. Por esse motivo é obrigatório o descarte dos TIPS após cada sessão. Apenas acessórios e consumíveis originais Tonederm devem ser utilizados.



É importante atentar para a localização dos pontos motores, conforme imagem ao lado. Durante as aplicações de radiofrequência fracionada, é possível a ocorrência de estimulação neuromuscular percebida pelo paciente como dor ou desconforto.



**⚠️ ADVERTÊNCIA**

**Cuidados gerais pós-tratamento de radiofrequência fracionada**

1. Compressas geladas
2. Loção calmante (exemplo aloe vera, betaglucan)
3. Evitar a exposição solar
4. O uso de protetor solar é indicado a partir do terceiro dia pós-tratamento
5. Linhas de Expressão: Manter a pele hidratada com ativos regenerantes
6. Evitar banhos quentes nas primeiras 72 horas
7. Orientar a paciente a não coçar a pele
8. Sugere-se o uso de despigmentastes tópicos para evitar a hiperpigmentação pós inflamatórios, a partir do terceiro dia.

**Parâmetros predefinidos para radiofrequência fracionada por tratamento e os limites para ajustes**

Aplicador / Ponteia	Tratamento	Energia VALOR PREDEFINIDO (FAIXA para AJUSTE)
LINEAR	Linhas de Expressão	9 mJ (2 – 65 mJ)
	Estrias	15 mJ ( 2 – 65 mJ)
	Cicatriz atrófica	15 mJ (2 – 65 mJ)
	Programa Especial	9 mJ (2 – 65 mJ)
MATRICIAL	Rejuvenescimento	8 mJ (2 – 65 mJ)
	Estrias	20 mJ (2 – 65 mJ)
	Cicatriz atrófica	20 mJ (2 – 65 mJ)
	Flacidez cutânea facial	8 mJ (2 – 65 mJ)
	Flacidez cutânea corporal	9 mJ (2 – 65 mJ)
	Programa Especial	9 mJ (2 – 65 mJ)

**Programa Especial RF Fracionada**

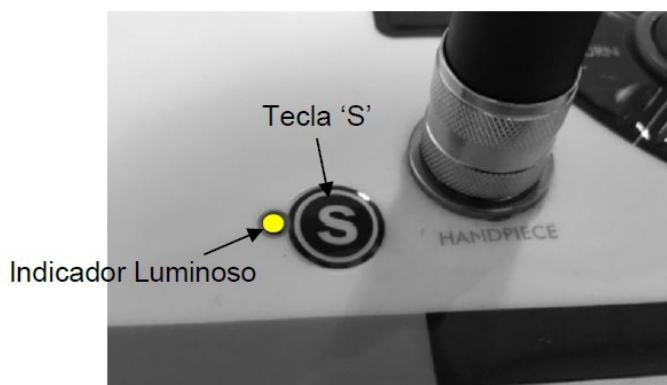
Programa que permite ao profissional habilitado ajustar com liberdade os parâmetros de energia aplicada. Neste modo de programação o operador pode escolher o tempo de disparo entre 1 e 10 segundos e optar pelos disparos na forma manual ou automática.

As configurações utilizadas não podem ser salvas. Ao iniciar um novo tratamento, os parâmetros devem ser ajustados novamente.

Ao selecionar e confirmar o Programa Especial com a tecla 'ENTER', o operador será alertado para a necessidade de conhecer os parâmetros adequados para o tratamento.



Confirme o alerta com a tecla 'ENTER' e prossiga com a programação ajustando o valor de energia. Pressione a tecla 'S' e, enquanto a luz amarela pisca, use as teclas 'UP' e 'DOWN' para selecionar a energia desejada. Após 5 segundos a luz amarela permanecerá acesa e a energia fixada. Para novo ajuste a tecla 'S' deve ser novamente pressionada.



### Finalização do Tratamento

O tratamento é finalizado automaticamente ao término do tempo programado. Caso seja necessário interromper o procedimento antes da finalização automática, basta o operador pressionar o botão 'STOP' no painel do equipamento.

## Informações Gerais

### Biocompatibilidade

Biocompatibilidade de acordo com as diretrizes e princípios da série de normas ISO 10993: A Tonederm declara que os materiais que compõem as partes e acessórios destinados a entrar em contato direto e indireto com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos, não causam reações



alérgicas. Estes materiais têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo sem evidências de reações alérgicas, garantindo assim a sua biocompatibilidade.

## Limpeza

---

A limpeza do equipamento deverá ser realizada com um pano macio umedecido em água, detergente ou sabão neutro. Tenha cuidado para que umidade não penetre no interior do equipamento.

### Limpeza e cuidados com os acessórios



**O uso dos eletrodos de radiofrequência fracionada é de uso único e descartável. Por serem considerados materiais perfurocortantes, os mesmos deverão ser descartados em embalagens específicas (embalagens rígidas).**

Placa de acoplamento e as Manoplas – higienizar com um pano macio umedecido em álcool 70°.

### Limpeza com água e sabão neutro

O processo de limpeza com água e detergente / sabão neutro pode ser realizado de diferentes formas. Para os itens destacáveis e com possibilidade de separação completa das manoplas e cabos elétricos, o procedimento de limpeza pode ser executado como mais liberdade. Para os componentes e dispositivos que não podem ser desarticulados e removidos dos corpos principais de manoplas, a limpeza deve ser realizada com auxílio de um pano macio limpo ou lenço de papel umedecido com a solução de água e sabão neutro. O objetivo principal dessa limpeza é a remoção primária de resíduos de tecidos, secreções e outras substâncias usadas em conjunto, como cremes, géis ou outros.

A limpeza deve ser finalizada com a remoção completa dos resíduos de sabão ou detergente dos componentes. De forma análoga à usada na limpeza descrita acima, para os componentes isolados das manoplas, água corrente é a melhor opção, seguida de secagem natural ou com pano macio limpo/lenço de papel.

### Limpeza com álcool 70%

A limpeza com álcool 70% finaliza a etapa de desinfecção e pode ser executada com um pano macio limpo ou lenços de papel. A limpeza com álcool 70% é indicada para os itens que possuem superfícies lisas e fácil acesso para a utilização do pano ou lenço de papel. Nesse caso, a secagem 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 em nos procedimentos de rotina.

## Seleção de idioma

---

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

Mantenha a tecla “Return” pressionada até exibir a tela “MENU CONFIGURAÇÃO”. Conforme ilustrado abaixo:



Ao pressionar a tecla ENTER para confirmar a seleção “CONFIGURAÇÃO”, será exibida uma nova tela.



Selecionar o idioma com as teclas DOWN e UP e com a tecla ENTER para confirmar a seleção e após START para salvar. O Idioma escolhido será mantido até a próxima alteração.

## 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.

### 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.

## Calibração

---

O Spectra TONEGOLD não necessita de calibração.

## Dúvidas operacionais

---

QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO FUNCIONA ADEQUADAMENTE:

### O equipamento não liga

- O cabo de força pode não estar conectado na rede elétrica ou ao equipamento, podendo ainda estar com ruptura ou mau contato.  
Verificar as conexões do cabo de força, que devem ser firmes. Em caso de ruptura entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante para providenciar a manutenção.
- A tomada de alimentação onde o cabo de força do equipamento foi ligado pode estar com mau contato interno, desconexão de algum dos fios ou ainda estar desenergizada.



Testar a tomada com outro equipamento. Verificar se a chave geral que alimenta a tomada está atuando corretamente e, se necessário, entrar em contato com um profissional da área elétrica para que sejam feitos os reparos necessários.

### Mensagens de erro

#### a. Manopla desconectada

Se uma das manoplas não estiver conectada ou for desconectada durante o tratamento, o equipamento mostrará a seguinte mensagem:



Conecte uma das manoplas na respectiva saída (Ver Descrição do Equipamento).

## Substituição dos Fusíveis

Ao acionar a chave liga/desliga no painel frontal do equipamento e o display não ligar, é necessário fazer a substituição dos fusíveis.

Fazendo uso de uma chave de fenda, girar em sentido anti-horário a tampa do porta-fusível, que está localizada na parte de trás do equipamento. Retirar o fusível e efetuar a devida substituição, observando as especificações técnicas do componente fornecidas pelo fabricante.

O fabricante não se responsabiliza pela utilização de fusíveis com especificações diferentes das fornecidas.

## Especificações Técnicas

### Características elétricas para alimentação

- Cabo de força padrão para circuitos de corrente alternada e conexão para aterramento.
- Seleção automática de tensão 127 - 220 V~
- Frequência de alimentação: 50 - 60 Hz
- Potência máxima de entrada: 145 VA
- Consumo médio: 0,100 kWh.
- Fusíveis: 2 x 2,5A (20AG T2,5AL 250V)

### Características adicionais

- Peso líquido: 8kg
- Peso bruto: 11kg
- Dimensões: 40 cm de largura, 36 cm de profundidade e 17 cm de altura.

### Classificação Equipamento

- Equipamento Classe: I
- Equipamento com parte aplicada de tipo BF
- IPX0: Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.
- Modo de operação: Operação Contínua
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, O<sub>2</sub> ou N<sub>2</sub>O.
- Grupo de Risco 2, conforme IEC IEC 62471:2006

## Precauções

- O SPECTRA atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado de acordo com as informações contidas neste manual de instruções.
- A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do SPECTRA.
- O SPECTRA atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com os cabos e outros acessórios fornecidos pela TONEDERM descritos nestas instruções de uso (capítulo: Acessórios que acompanham o Equipamento).
- O uso de cabos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados nestas instruções de uso, bem como a substituição de componentes internos do SPECTRA, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do SPECTRA. Sempre instale este equipamento de acordo com o descrito nestas instruções de uso.
- O SPECTRA não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.

## Compatibilidade eletromagnética

O SPECTRA foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é, entre outros:

- Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (Emissão radiada).
- Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).
- Garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).



**Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do SPECTRA.**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
O SPECTRA é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do SPECTRA garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O SPECTRA pode emitir energia eletromagnética para desempenhar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O SPECTRA é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.

Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme

### Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

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


Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES)  IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contato $\pm 8$ kV ar	$\pm 6$ kV contato $\pm 8$ kV ar	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/Trem de pulsos ("Burst")  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV entre linhas $\pm 2$ kV entre linha / terra	$\pm 1$ kV entre linhas $\pm 2$ kV entre linha / terra	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica  IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo  40 % $U_T$ (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos  70 % $U_T$ (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos  < 5% $U_T$ (queda > 95 % na UT) Por 5 s	< 5% $U_T$ (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo  40 % $U_T$ (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos  70 % $U_T$ (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos  < 5% $U_T$ (queda > 95 % na UT) Por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do SPECTRA precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o SPECTRA seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.

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

### Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

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

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
---------------------	------------------------------	-----------------------	---------------------------------------

<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do SPECTRA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Podem ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, 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>			
<p>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 SPECTRA será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o SPECTRA 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 SPECTRA.</p> <p>b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.</p>			

## móveis ou portáteis e o SPECTRA

O SPECTRA é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do SPECTRA pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o SPECTRA como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

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 $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{DDP}$ $d = \left[ \frac{3,5}{v_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para 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.

## Referências Bibliográficas

1. AGNE, J. E. Eletrotermoterapia teoria e prática. Santa Maria: Orium, 2004.
2. ALINSOD, R. M. Temperature controlled radiofrequency for vulvovaginal laxity. PRIME 2015;3:16–21.
3. ALINSOD, R. M. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency for Orgasmic Dysfunction. Lasers in Surgery and Medicine 48:641–645; 2016.
1. ARRUDA, L. H. F.; Kodani, V.; Bastos Filho, A.; Mazzaro, C. B. Estudo clínico, prospetivo, aberto, randomizado e comparativo para avaliar a segurança e a eficácia da luz azul versus peróxido de benzoíla 5% no tratamento da acne inflamatória graus II e III. An Bras Dermatol. 2009;84(5):463-8.
2. BAROLET, Daniel. Light-Emitting Diodes (LEDs) in Dermatology. Semin Cutan Med Surg 27:227-238 © 2008 Elsevier Inc.
3. BJORDAL, J. M. et al. A systematic review of low level laser therapy with location-specific doses for pain from chronic disorders. Austr J Physioter. 2003;49:107-16.
4. 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.
5. CAMPANA, V. R.; Moya, M.; Gavotto, A.; Spitale, L.; Soriano, F.; Palma, J. A. Laser therapy on arthritis induced by urate crystals. Photomed Laser Surg 2004;22(6):499-503.
6. CARVALHO, P. T.; MAZZER, N.; REIS, F. A.; BELCHIOR, A. C.; SILVA, I. S. Analysis of the influence of low-power HeNe laser on the healing of skin wounds in diabetic and non – diabetic rats. Acta Cir Bras. 2006;21(3):177-83.
7. CASTANO, A. P.; et al. Low-level laser therapy for zymosan-induced arthritis in rats: importance of illumination time. Lasers Surg Med 2007;39:543-50.
8. CORAZZA, Adalberto. Fotobiomodulação comparativa entre o Laser e o LED de baixa intensidade na angiogênese de feridas cutâneas em ratos. Dissertação de Mestrado, Escola de Engenharia de São Carlos, 2005.
9. ELDER, D.; et al. (2001). Histopatológica da Pele de Lever. Manual e atlas. São Paulo: Manole.

10. ENWEMEKA, C. S.; et al. Visible 405nm light photo-destroys methicillin-resistant staphylococcus aureus(MRSA) in vitro. *Laser in Surgery and Medicine*, v.40, p.734-737, 2008.
11. FUSI, E. P. 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.
12. FUTSAETHER, C. M.; KJELDSTAD, B.; JOHNSSON, A. Intracellular ph. changes induced in *Propionibacterium acnes* by UVA radiation and blue light. *J Photochem Photobiol*. 1995;31(3):125-31.
13. 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.
14. GUIRRO, Elaine Caldeira de Oliveira; GUIRRO, Rinaldo. *Fisioterapia dermatofuncional: fundamentos-recursos-patologias*. 3.ed São Paulo: Manole, 2002.
15. HAWKINS, D.; ABRAHAMSE, H. Influence of broad-spectrum and infrared light combination with laser irradiation on the proliferation wound skin fibroblastos. *Photomedicine and Laser Surgery*, v.25, n.3, p.159-169, 2007.
16. HERNÁNDEZ, A. V.; 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.
17. HOPKINS, J. T.; MCLODA, T. A.; SEEGMILLER, J. G.; BAXTER, D. Low-level laser therapy facilitates superficial wound healing in humans: a triple-blind, sham-controlled study. *J Athl Train*. 2004;39(3):223-9.
18. KIM, H. K.; KANG, S. Y.; CHUNG, Y. J.; et al. The recent review of the genitourinary syndrome of menopause: New era, new treatments. *J Menopausal Med*. 2015;21(2): 65-71.
19. KITCHEN, S. Efeitos térmicos. In: Kitchen S, Bazin S. *Eletroterapia: prática baseada em evidências*. 2. ed. São Paulo: Manole, 2003.
20. KITCHEN, Sheila. *Eletroterapia de Clayton*. 10. ed. São Paulo: Ed. Manole, 1998.
21. LEIBASCHOFF, G; IZASA, P. G.; CARDONA, J. L.; MIKLOS, J. R.; MOORE, R. D.. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency (TTCRF) for the Treatment of Menopausal Vaginal/Genitourinary Symptoms. *Surg Technol Int*. 2016 Oct 26;XXIX:149-159.
22. LEVER. *Manual e Atlas*. São Paulo: Manole.
23. LOW, J.; REED, A. *Eletroterapia explicada: princípios e prática*. 3. ed. São Paulo: Manole, 2001.
24. MARTÍN, J. *Electroterapia em Fisioterapia*. Madrid: Médica Panamericana, 2001.
25. MATERA, J. M.; DAGLI, M. L. Z.; PEREIRA, D. B. Efeitos da radiação soft-laser (diodo) sobre o processo de cicatrização cutânea em felinos. *Braz J Vet Res Anim Sci*. 1994;31(1):43-8.
26. MESTER, E.; MESTER, A. F.; MESTER, A. The biomedical effects of laser application. *Laser Surg Méd*. 1985;5(1):31-9. 55. Albergel PR, Lyons RF, Castel. JC, Dwyer RM, Uitto J. Bioestimulation of wound healing by lasers: experimental approaches in animal models and in fibroblast cultures. *J Dermatol Surg Oncol*. 1987;13(2):127-33.
27. NAPPI, R. E.; PALACIOS, S. Impact of vulvovaginal atrophy on sexual health and quality of life at post menopause. *Climacteric* 2014, feb;17(1):3-9.
28. NORONHA, L.; CHIN, E. W. K.; KIMURA, L. Y.; GRAF, R. Estudo morfométrico e morfológico da cicatrização após uso do laser erbium: YAG em tecidos cutâneos de ratos. *J Bras Patol Med*. 2004;40(1):41-8.
29. 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.
30. ORTEGA, V. V.; BAÑOS, M. A.; INIESTA, T. Z. Efecto del equipo ThermoLift aplicado a la piel del cobaya. *Estúdio experimental*. Facultad de medicina. Universidad de Murcia: Murcia, 2006.
31. PEREIRA, A. N.; EDUARDO, C. P.; MATSON, E.; MARQUES, M. M. Effect of low power laser irradiation on cell growth and procollagen synthesis of cultured fibroblasts. *Lasers Surg Med*. 2002;31:263-67.
32. RODRIGUES, Edgard Meirelles; GUIMARÃES, Cosme S. *Manual de recursos fisioterapêuticos*. Rio de Janeiro: Revinter, 1998.
33. ROSADO, R. H.; 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.
34. SCOTT, S.; et al. Diatermia. In: Kitchen S, Bazin S. *Eletroterapia: prática baseada em evidências*. 2. ed. São Paulo: Manole, 2003.
35. SEUNG, A.; et al. A prospective, randomized, placebo-controlled, double-blinded, and split-face clinical study on LED phototherapy for skin re-juvenation: Clinical, profilometric, histologic, ultrastructural, and



- biochemical evaluations and comparison of three different treatment settings. *Journal of Photochemistry and Photobiology* 2007;88(1):51-67.
36. SORIANO, M. C. D. ; PEREZ, S. C. ; BAQUES, M. I. C. *Electroestética profesional aplicada.: teoria, y práctica para la utilización de corrientes en estética.* Madrid: Sorisa, 2000.
  37. SOMMER, A. P., PINHEIRO, A. L.; MESTER, A. R.; FRANKE, R. P.; WHELAN, H. T. Biostimulatory windows in low-intensity laser activation: lasers, scanners, 74 Capítulo II - artigo 2 and NASA's light-emitting diode array system. *J Clin Laser Med Surg* 2001; 19(1):29-33.
  38. TATARUNAS, Angélica Cecília; MATERA, Julia Maria; DAGLI, Maria Lucia Zaidan. Estudo clínico e anatomopatológico da cicatrização cutânea no gato doméstico. Utilização do laser de baixa potência GAAS (904 nm). *Acta Cirúrgica Brasileira*. Vol. 13, nº 2. São Paulo, Apr./May/June, 1998
  39. TRELLES, A. M.; ALLONES, E. M. Red light-emitting diode (LED) therapy accelerates wound healing post-blepharoplasty and periocular laser ablative resurfacing. *J Cosmet Laser Ther* 2006;8(1):39-42.
  40. WEISS, R. A.; et al. Clinical Experience with Light-Emitting Diode (LED) Photomodulation. *Dermatol Surg*. 2005;31:000-000.
  41. ZERBINATI, N.; SERATI, M.; ORIGONI, M.; et al. Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment. *Lasers Med Sci* 2015;30:429–36.
  42. Seonguk Min, Seon Yong Park, Ji Young Yoon, Dae Hun Suh. Comparison of fractional microneedling radiofrequency and bipolar radiofrequency on acne and acne scar and investigation of mechanism: comparative randomized controlled clinical trial. *Arch Dermatol Res*; 2015

## Certificado de Garantia

---

A PAGANIN & Cia LTDA fornece ao comprador de seus produtos uma garantia de 630 dias além dos 90 dias legais, totalizando portanto 720 DIAS de garantia assegurada pelo número de série do produto.

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 rotulagem. Estas modificações podem comprometer e invalidar aspectos de certificações e registros.

O período de garantia do equipamento SPECTRA não se aplica aos acessórios. Os acessórios possuem garantia legal de 90 dias a partir da data de compra presente na nota fiscal.

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.

## **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 melhor diagnosticar e sanar os defeitos declarados. A Tonederm® 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 Tonederm® 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.

## **Transporte e Armazenamento**

---

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 e utilização**

- Temperatura Ambiente para armazenamento e transporte: -30 a +70°C
- Umidade: 20 a 90%, sem condensação;
- Pressão Atmosférica: 500hPa a 1060hPa

## **Informações do Equipamento**

---

- Registro do equipamento na ANVISA nº: 10411520022
- Lote: Vide etiqueta indelével fixada no equipamento
- O equipamento não possui proteção contra penetração de líquido.
- O equipamento e suas partes não devem ser descartados no meio ambiente e sim devolvidos ao fabricante.

### **Vida útil do equipamento**

Para a definição da vida útil do equipamento um dos principais motivos que levam a sua depreciação está relacionado com a obsolescência do mesmo. Ou seja, com avanço das tecnologias o modelo do equipamento acaba se tornando ultrapassado, devido ao desenvolvimento a modelos com uma tecnologia mais avançada.



Outra causa da depreciação que será avaliada é a deterioração que pode ser evitada com a manutenção preventiva, quando não é feita corretamente, a tendência é que ele apresente algum problema e/ou algum processo de deterioração. Logo, a falta de cuidados e a utilização inadequada podem danificar o equipamento ou seus acessórios mesmo com uma definição de vida útil muito longa.

Podemos citar os eletrodos das manoplas que possuem revestimento Thex Coat, que é o responsável pelo isolamento elétrico, durante as aplicações deve-se ter cuidado com a manipulação das manoplas para evitar quedas, ou qualquer tipo de atrito que possa danificar o mesmo, causando desconforto para cliente.

A vida útil esperada para família Spectra é de dez anos a partir do lançamento do equipamento, um dos critérios avaliados está relacionados à validade do Certificado de Conformidade do Produto, que é de cinco anos. Foi determinado mais cinco anos após o vencimento do Certificado, o qual foi determinado baseando-se nos seguintes critérios:

- Saída de linha de componentes eletrônicos que compõe o circuito elétrico do equipamento.
- Programação de estoque para atender os consertos durante os cinco anos após o vencimento do Certificado.
- Perda de valor funcional, pela não utilização mais do equipamento dentro da instituição.

Um dos fatores avaliado foi o ciclo de vida do cabo injetado, onde foi analisado o número máximo de flexões que pode ocorrer sem danificar os cabos internos, durante cada ciclo realizado pelo dispositivo movimentador o cabo é flexionado, simulando uma situação de estresse durante sua utilização.

## 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 Radiofrequência Fracionada. 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 TONEGOLD

## Radiofrequência Fracionada

### Dados do Cliente:

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

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

1. Pelo presente termo AUTORIZO a realização dos procedimentos com o SPECTRA, 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 é um sistema de radiofrequência fracionada utilizada para causar uma ablação controlada no tecido a fim de atenuar significativamente os sinais de envelhecimento. A tecnologia de radiofrequência fracionada SPECTRA tem indicação nos tratamentos de rejuvenescimento, flacidez tissular, linhas de expressão, estrias, cicatrizes e melhora na textura e irregularidades na pele.

### 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 são eritema, sensação de queimação, ardência, edema. Qualquer uma dessas reações pode 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. Esses efeitos são hipercromias 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 a partir da primeira semana após a aplicação da técnica. Fui esclarecido(a) sobre a duração de cada sessão, que pode ser de até 30 minutos até 1 hora por área tratada.
  - e) Fui orientado a evitar a exposição solar durante o período do tratamento até a finalização da mesma.
  - 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 radiofrequência fracionada são de uso único e devem ser descartados após cada sessão, sendo o profissional responsável por garantir o descarte correto dos eletrodos e a cada sessão utilizar sempre um novo 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 contraindicações 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 cosmecêutica, grávidas, lactantes (nos três primeiros meses), história de queloides e cicatriz hipertrófica, feridas abertas ou lesões de pele de um modo geral, 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 contraindicações 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)