

Instruções Para Uso

SPECTRA PLUS

Radiofrequência

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

Fabricado no Brasil

Impresso no Brasil

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. Nos 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 jato de plasma 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.

Ex: Uma manopla ou aplicador de RF usado em regiões genitais, e que eventualmente necessite de reparo, deve ser higienizado e desinfetado antes de ser enviado para o serviço de assistência técnica.

Sumário

Avisos de Segurança	3
Alertas para cuidados e observações	3
Segurança Durante a Instalação e/ou Manutenções	3
Segurança Elétrica	4
Segurança Contra Incêndio	4
Segurança Mecânica	4
Segurança Química e Biológica	4
Conteúdo	6
Introdução	10
Normas e Certificações	10
Escopo do Manual	10
Controle de Revisões	10
Convenções, Simbologias e Unidades	11
Reciclagem e Descarte	12
Descarte dos Produtos Consumíveis.....	12
Usabilidade	12
Perfil do Operador	13
População de Pacientes	13
Requisito principal para uso	13
Princípios de funcionamento	13
Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou interaja	14
Indicações de Uso e Finalidade	14
Contraindicações de Uso	15
Especificações para aplicação e restrições	15
Condições de utilização	15
Posição recomendada para operação	16
Especificações	17
Requisitos para Pré-instalação	17
Especificações elétricas de entrada	17
Conexões elétricas	18
Espaço Físico e Condições Ambientais	18
Características Técnicas de saída do Sistema SPECTRA PLUS	19
Recursos Operacionais	20

Itens que acompanham o equipamento	20
Itens opcionais do Jato de Plasma	22
Introdução as Tecnologias do Sistema SPECTRA PLUS	23
Unidade de Controle e Geração de Energia	23
Radiofrequência.....	24
RF Capacitiva / Resistiva.....	24
RF Monopolar, Unipolar e Bipolar.....	25
RF Plasma	25
Técnicas de Utilização	27
Aspectos Gerais	27
Sinais de Informação - Alertas	27
Instalação do suporte das manoplas	28
Instalação das manoplas	29
Manoplas	29
Placa de retorno.....	29
Instalação e Remoção dos Eletrodos	30
Manopla Monoface	30
Manopla Biface	31
Eletrodos Íntimos	31
Eletrodos da ponteira plasma	31
Instalação e remoção da 'Safe Needle Tip'.....	32
Instalação e remoção da 'Professional Tip'.....	32
Instrução para utilização da Radiofrequência Não Ablativa	34
Iniciando o tratamento	38
Finalização do Tratamento.....	40
Parâmetros para aplicação dos eletrodos íntimos	40
Técnicas e Dicas importantes para o uso da RF não ablativa	41
Eletrodos.....	41
Eletrodos Íntimos	41
Termômetro	43
Cuidados.....	43
Radiofrequência Não Ablativa Monoface	44
Radiofrequência Não Ablativa Biface	45
Radiofrequência Não Ablativa Bicorporal	46
Instrução para utilização do Jato de Plasma	46
Iniciando o tratamento	51
Técnica de aplicação Plasma	52

Higienização da região antes da aplicação do jato de plasma.....	52
Preparo da pele com anestésico tópico	52
Preparo do Equipamento para Aplicação do Plasma.....	52
Recomendações para Rejuvenescimento Facial	52
Recomendações para Remoções ou Atenuações de Manchas.....	54
Recomendações para Ablações Intensas com Remoção de Tecidos	56
Finalização do Tratamento.....	57
Orientações para o paciente pós-procedimento de jato de plasma	57
Plasma	58
Informações Gerais	61
Biocompatibilidade.....	61
Limpeza	61
Limpeza e cuidados com os acessórios	61
Limpeza com água e sabão neutro	61
Limpeza com álcool 70%	61
Higienização dos eletrodos íntimos	62
Esterilização por ETO ou Autoclave	62
Seleção de idioma	63
Reposição do material consumido.....	63
Eletrodos.....	63
Orientação para armazenamento das manoplas dos equipamentos	63
Calibração.....	64
Dúvidas mais frequentes	64
Dúvidas operacionais	65
O equipamento não liga	65
Mensagens de erro	65
Substituição dos Fusíveis.....	65
Especificações Técnicas.....	66
Características elétricas para alimentação	66
Características adicionais	66
Classificação Equipamento.....	66
Precauções	66
Compatibilidade eletromagnética.....	66
Referências Bibliográficas	69
Certificado de Garantia	71
Assistência Técnica Autorizada Tonederm	72
Transporte e Armazenamento.....	72

Condições ambientais para transporte e armazenamento e utilização	72
Informações do Equipamento	72
Vida útil do equipamento	73
Termo de Consentimento Informado	73

Normas e Certificações

Os sistemas que compõem o SPECTRA PLUS são fabricados pela Tonederm em instalações certificadas pelas normas ISO 13485, certificação BPF. Esses sistemas foram projetados e testados para serem compatíveis (*quando usado com dispositivos e acessórios originais Tonederm*) com as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-22, NBR IEC 60601-2-57 e outras, e passaram por ensaios em laboratórios das agências reguladoras aplicáveis. As declarações e certificados de conformidade estão disponíveis em www.tonederm.com.br.

Escopo do Manual

Este manual foi planejado para familiarizar o usuário do SPECTRA PLUS 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.

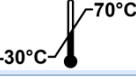
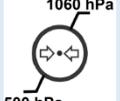
Nota: se o equipamento for utilizado de forma diferente da especificada neste manual, a segurança e o desempenho podem ser comprometidos. Além disso, o uso de qualquer acessório ou peça que não tenha sido recomendado pela Tonederm, é considerado **inseguro** e de exclusiva responsabilidade do usuário.

Controle de Revisões

Revisão	Data	Responsável	Descrição
R3.1	22/02/2021	Giovana	Reformulação do manual R3.0 para fornecimento com o modelo Spectra Plus
R3.2	19/07/2021	Giovana/Leticia	Incluídas informações referentes a instalação do equipamento. Alterados os códigos dos eletrodos corporais.
R3.3	06/01/2022	Giovana	Incluído os eletrodos íntimos na estrutura do produto e retirados os eletrodos não autoclaváveis faciais de 8mm e 28mm. Alterada tabela referente aos parâmetros de Jato de Plasma de cada ponteira.

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 empregadas neste manual e nas interfaces do equipamento. A tabela abaixo descreve cada notação usada.

Notação	Descrição
Hz	Hertz - Unidade de medida de frequência em ciclos por segundo
AC	Corrente alternada
°C	Graus Celsius – Unidade centígrado de temperatura

m	Metro – Unidade de medida de comprimento
cm	Centímetro – Unidade de medida de comprimento com dimensão de um centésimo do metro [m/100]
mm	Milímetro – Unidade de medida de comprimento com dimensão de um milésimo do metro [m/1000]
cm²	Centímetro quadrado – Unidade de área
s	Segundo – Unidade de tempo
ms	Milissegundo – Unidade de tempo em milésimo de segundo ou [s/1000]
W	Watt – Unidade de potência / Taxa de energia = [J/s]
VA	Volt Ampere – Unidade de potência elétrica aparente
mW	Miliwatt – Unidade de potência com dimensão de um milésimo de watt [W/1000]

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, Descarpack. Fica o profissional responsável por encaminhar para os destinos corretos.

- Ponteira Plasma Professional Tip;
- Ponteira Plasma Safe Needle Tip;

Usabilidade

Perfil do Operador

O SPECTRA PLUS é uma plataforma com diferentes tecnologias e aplicadores destinados a tratamentos que podem ser conduzidos por diferentes níveis profissionais. O perfil do profissional ou operador deve respeitar as orientações dos seus respectivos Conselhos de Classe, de acordo com cada tecnologia e indicação específica.

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

- Educação:
 - Médicos habilitados e treinados para as técnicas indicadas.
 - Profissionais da área de saúde; como 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:
 - Profissionais da área da saúde treinados para o uso e aplicação deste equipamento;
 - Noções em higiene e contaminação pelos agentes externos ao paciente.
 - Compressão de linguagem: Termos e unidades do Sistema Internacional de Unidades - SI.
 - Experiência: Mínima experiência nas técnicas de aplicação e treinamento no equipamento.
 - Deficiências admissíveis: Leve imperfeição visual para leitura, deficiência auditiva de até 40%.
- Treinamento:
 - Considerando que o profissional atenda os requisitos de Educação e Conhecimento, não há a necessidade de treinamento específico. Entretanto é recomendada a leitura completa do Manual do Usuário antes da operação do equipamento.

População de Pacientes

- Sexo: Feminino e Masculino;
- Idade: 18 anos ou mais, respeitando o estado de saúde do paciente;
- Peso: Sem restrição;
- Saúde: Bom estado geral de saúde;
- Nacionalidade: Múltiplas;
- Estado do Paciente: Alerta e Mentalmente Capaz

Requisito principal para uso

Leitura completa do manual de operação.

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

Princípios de funcionamento

O SPECTRA Plus possui um princípio de ação:

- Eletromagnético de baixa frequência (Radiofrequência)
 - Radiofrequência 650 kHz

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 funcionamento do sistema 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 genitais. Sempre em tecido intacto e íntegro, respeitando a indicação de uso de cada acessório e manopla.

Indicações de Uso e Finalidade

O Spectra Plus é indicado 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;
- Redução de acne ativa;
- Tratamento de cicatrizes atróficas;
- Redução de gordura localizada;
- Alívio de dor musculoesquelética;
- Celulite;

Contraindicações de Uso

É contraindicada a utilização do SPECTRA PLUS 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 recém-paridas;
- Lesões de pele não conhecidas;
- Pacientes com idades inferiores a 18 anos;
- Áreas da pele em condições recentes de bronzamento;
- 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 (Jato de Plasma);
- 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.



Para cada tecnologia e tipo de tratamento existem contraindicações adicionais específicas. Siga as orientações fornecidas nos capítulos referentes a cada acessório e tecnologia. Em caso de dúvida consulte a equipe técnica da Tonederm.

Especificações para aplicação e restrições

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. Alguns aplicadores são usados com auxílio de substâncias de interface como glicerina bidestilada.
- Os aplicadores de radiofrequência monopolares devem ser usados respeitando as orientações de posicionamento entre os eletrodos dispersivo e ativo. O eixo cardíaco deve ser evitado preventivamente.
- Aplicações de radiofrequência em regiões faciais podem produzir estímulos motores e/ou nervosos quando utilizados com intensidades elevadas.

Condições de utilização

O sistema SPECTRA PLUS pode ser usado sobre bancadas ou sobre mesas móveis ou sobre rodízios. Quando usado sobre bancada, a superfície da mesma deve ser plana, com inclinação máxima de 10° e resistente para suportar cargas 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 desinfecção e/ou esterilização. 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 em partes separadas.

- **Ambiente**

- **Geral:**

- Uso somente interno;
 - Uso em hospitais, consultórios, clínicas de estética e similar;
 - Não destinado a locais com água.

- **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**

Entre uma vez ao ano até dez vezes por dia.

- **Mobilidade**

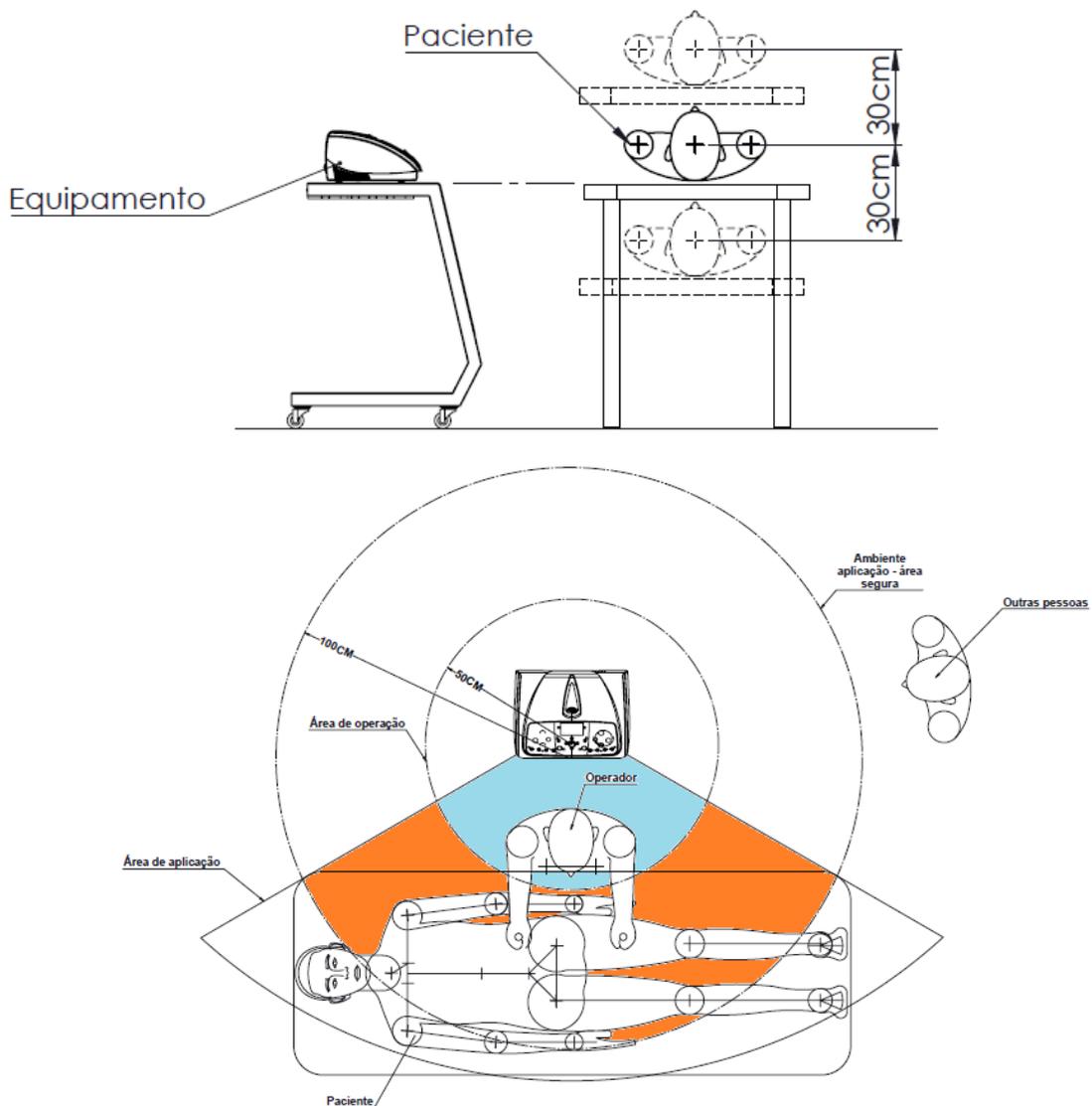
Equipamento manual a ser usado no paciente em repouso.

Posição recomendada para operação

As posições recomendadas para o operador devem estar a uma distância máxima de 70 cm do painel frontal do equipamento. Estas posições permitem a visualização eficaz das informações apresentadas pelo display, assim como o acesso as teclas. Essas distâncias também permitem ao operador manipular os aplicadores sem perder o acesso aos controles do sistema.

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 maior que 1 m. O comprimento dos cabos dos aplicadores é de 2 m, garantindo curso 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



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.



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.

Conexões elétricas

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

Para garantir a segurança o instrumento deve ser ligado a um circuito protegido por interruptor 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.

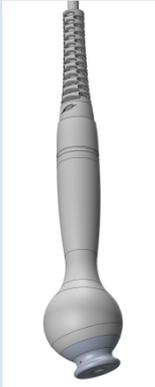
O instrumento deve funcionar dentro das condições de temperatura ambiente entre 15°C e 35°C. O uso do equipamento em ambientes com temperaturas fora desta faixa pode comprometer a eficiência dos sistemas ou provocar falhas de funcionamento.



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

Características Técnicas de saída do Sistema SPECTRA PLUS

As características de saída estão diretamente relacionadas ao dispositivo ou acessório conectado aos terminais de saída do equipamento. Cada dispositivo ou acessório conectado é reconhecido automaticamente, e permite ao equipamento configurar o tipo e os limites de ação correspondentes.

Dispositivos & Acessórios	Imagem	Função	Características
Manopla RF Monoface		Tratamentos faciais com radiofrequência de ação profunda	<p>Um eletrodo ativo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acoplamento – Capacitivo (ThexCoat) • Área de contato – 5.8 cm² • Meio de acoplamento – Glicerina • Frequência – 650 kHz • Potência Máxima – 30 W • Sensor de Temperatura – Ausente • Controle de potência – Ausente • Uso conjunto com placa de retorno – Sim • Profundidade média de aquecimento útil – 8 mm • Luz para indicação do estado de funcionamento
Manopla RF Biface		Tratamentos faciais com radiofrequência de ação superficial	<p>Dois eletrodos ativos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acoplamento – Capacitivo (ThexCoat) • Área de contato – 1 cm² • Meio de acoplamento – Glicerina • Frequência – 650 kHz • Potência Máxima – 12 W • Sensor de Temperatura – Ausente • Controle de potência – Ausente • Uso conjunto com placa de retorno – Não • Profundidade média de aquecimento útil – 3 mm • Luz para indicação do estado de funcionamento
Manopla RF Bipolar Corporal		Tratamentos corporais com radiofrequência de ação superficial	<p>Dois eletrodos ativos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acoplamento – Capacitivo (ThexCoat) • Área de contato – 21,1 cm² • Meio de acoplamento – Glicerina • Frequência – 650 kHz • Potência Máxima – 30 W • Sensor de Temperatura – Ausente • Controle de potência – Ausente • Uso conjunto com placa de retorno – Não • Profundidade média de aquecimento útil – 3 mm <p>Luz para indicação do estado de funcionamento</p>

Manopla Plasma JP		Tratamentos faciais e corporais com radiofrequência de ação micro ablativa e coagulativa por ação de plasma	Um eletrodo ativo - <ul style="list-style-type: none"> • Acoplamento – Resistivo • Área de contato – (****ausente) • Meio de acoplamento – Ausente • Frequência – 650 kHz (modulada em pulsos) • Potência Máxima – 2W • Sensor de Temperatura – Ausente • Controle de potência – Presente • Uso conjunto com placa de retorno – Não • Profundidade máxima de aquecimento útil – 1 mm Luz para indicação do estado de funcionamento
Placa de retorno 92		Tratamentos faciais e corporais com radiofrequência monopolar não ablativa até 30W	Um eletrodo dispersivo de aço inoxidável <ul style="list-style-type: none"> • Acoplamento – Resistivo • Área de contato – 92 mm² Meio de acoplamento – Ausente

(*) - Operação sem contato ou com área dependente do modelo de ponteira utilizada

Recursos Operacionais

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

Itens que acompanham o equipamento

A tabela abaixo apresenta todos os acessórios disponíveis no Spectra Plus.

Código	Descrição	Imagem	Quantidade
ACCAI044.00	Manopla RF Monoface		1
ACCAI045.00	Manopla RF Biface		1
ACCAI085.00	Manopla RF Bipolar Corporal		1
ACBLI130.00	Placa de retorno		1
ACBLI086.00	CABO FORÇA PP 3X0,75X2M ECA-021 10A		1
ACBLI112.00	Termômetro Infravermelho		1
ACCAI080.00	Eletrodos monopolares – Íntimos - eletrodo de alumínio revestido		1
ACCAI034.00	Eletrodo 28mm – Autoclavável - Eletrodo de alumínio revestido		1
ACBLI109.00	Eletrodo Facial 8 mm BD2 – Autoclavável - Eletrodo de alumínio revestido		1
FSFST001.00	Fusível 2,5A (20AG T2,5AL 250V)		1
ACSUP004.03	Suporte de manoplas		1

ACMNU001.02	Pen drive		1
ACCAR005.00	Carrinho		OPCIONAL

Itens opcionais do Jato de Plasma

Os códigos da tabela são referentes a peças de reposição. Para aquisição do Kit caso não tenha, veja disponibilidade de UPGRADE do seu equipamento com seu revendedor.

Código	Descrição	Imagem	Quantidade
UPGRADE - ACKIT031.00 REPOSIÇÃO – ACCA1122.00	Manopla Plasma JP		1
ACBLI164.00	Ponteira (Stick Tip) - Plasma - eletrodo de alumínio revestido		1
ACBLI166.00	Ponteira (Ball Tip) – Plasma - Eletrodo de alumínio revestido		1
ACBLI161.00	Ponteira (Safe Needle Tip) - Plasma - Eletrodo de alumínio revestido Parte não descartável		1
ACPON018.00	Ponteira (Safe Needle Tip) - Plasma - Eletrodo de alumínio revestido Parte descartável		3
ACBLI163.00	Ponteira (Tesla Tip) - Eletrodo de Vidro		1

ACBLI160.00	Ponteira Profissional Tip - Plasma - Eletrodo de alumínio revestido		1 ponteira + 10 agulhas em conjunto
-------------	---	--	-------------------------------------

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.

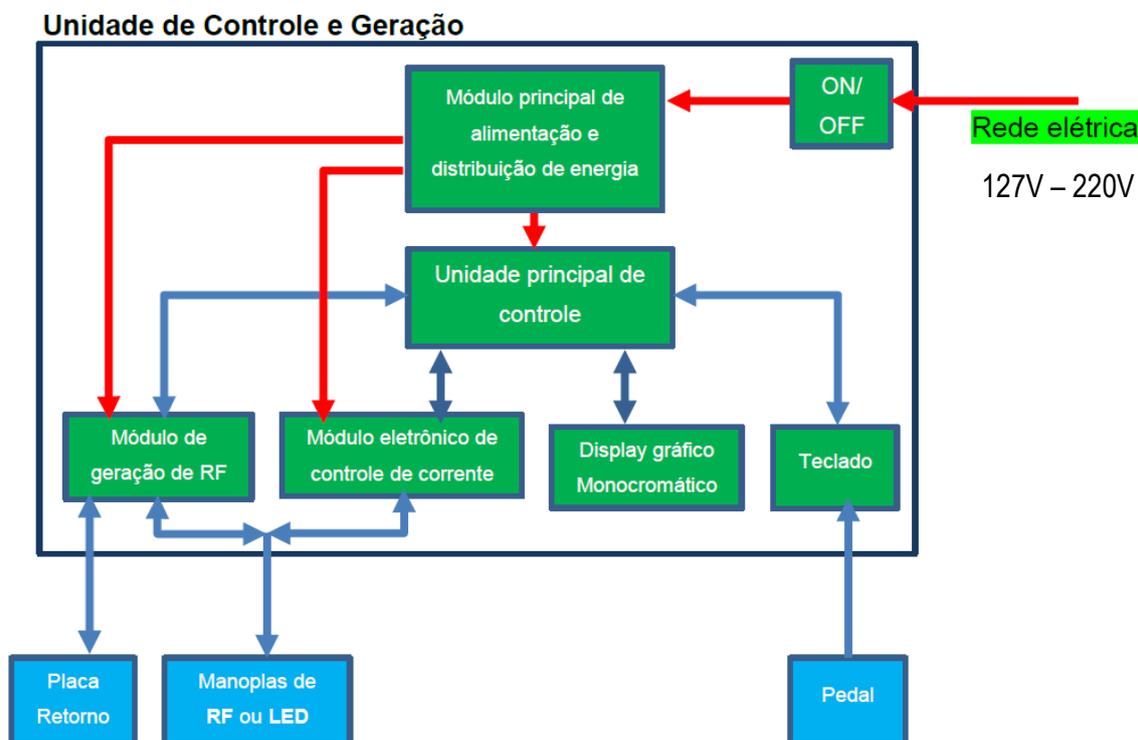
Introdução as Tecnologias do Sistema SPECTRA PLUS

O SPECTRA PLUS pode ser adquirido na configuração completa (com Jato de plasma) ou em configurações parciais (somente Radiofrequência). A TONEDERM oferece a possibilidade para ampliação desses recursos através de 'UPGRADES', processo de atualização que incorpora novos aplicadores e/ou acessórios e habilita novos recursos de softwares.

O SPECTRA PLUS é um equipamento que emprega radiofrequência e/ou Jato de plasma para promover efeitos fisiológicos nos tecidos tratados. Os efeitos estão, de modo geral, 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 PLUS. Nesta unidade se encontram os circuitos eletrônicos que produzem e controlam as intensidades dos sinais que excitam as manoplas de radiofrequência. 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.



Radiofrequência

A radiofrequência é uma forma de energia dita eletromagnética. A frequência utilizada pelo SPECTRA 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:

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

**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.

Já os efeitos da radiofrequência, por sua vez, são essencialmente térmicos, e suas consequências sobre os tecidos são função apenas das temperaturas que estes atingirão, e 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 podem ser produzidos de forma lenta e dispersa, ou rápida e concentrada. Para cada função existe um aplicador com características elétricas e geométricas adequadas para produzir o aquecimento desejado. Para aquecimentos de grandes volumes de tecido, os eletrodos devem possuir áreas de contato grandes e a capacidade de dissipar calor. Já 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.

Para atender a todas as indicações terapêuticas, os modelos de SPECTRA PLUS possuem diversos tipos de aplicadores e acessórios que fornecem ao sistema as condições mais adequadas para cada tipo de tratamento.

RF Capacitiva / Resistiva

O SPECTRA PLUS da Tonederm utiliza a tecnologia de acoplamento capacitivo para os eletrodos ativos de todas as manoplas ou aplicadores com funções não ablativas. O acoplamento capacitivo evita o contato elétrico direto entre o eletrodo e a pele do paciente devido a uma camada isolante que reveste os eletrodos. Essa técnica é assim chamada porque forma um capacitor onde o eletrodo é um dos polos elétricos e o tecido tratado o outro elemento condutor, ambos isolados por um dielétrico (isolante elétrico). Como em um capacitor, a área de contato é um fator importante para que exista corrente alternada fluindo

nos dois polos desse 'capacitor', mesmo que não haja corrente fluindo entre eles. A redução da área de contato eleva a impedância de contato, restringindo a corrente induzida no tecido.

Como resultado dessa técnica de acoplamento, eleva-se a segurança e conforto dos pacientes, pois a diminuição eventual da área de contato entre o eletrodo e a pele impõem a redução da corrente reduzindo as chances de queimaduras ou desconfortos.

Todos os eletrodos ativos com funções não ablativas são eletricamente isolados por um revestimento denominado **ThexCoat (Thermal Exchange Coat)** com espessura muito fina, ao ponto de não interferir na transferência térmica, mas muito eficaz na isolação elétrica.

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.

RF Monopolar, Unipolar e Bipolar

O conceito usado para definir as modalidades de aplicadores 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.

Os sistemas de radiofrequência **Monopolares** possuem, nos aplicadores, 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.

Alguns sistemas, incluindo o SPECTRA PLUS, podem 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. Esses sistemas possuem também apenas um eletrodo ativo, mas para ser diferenciado dos sistemas monopolares que dependem de eletrodos dispersivos, são chamados de **Unipolares**.

Um exemplo desse aplicador unipolar é a manopla de plasma com um eletrodo ativo e a ausência de placa de retorno.

Os sistemas **Bipolares** são aqueles nos quais ambos os polos elétricos são considerados ativos e estão presentes nos aplicadores ou manoplas. Nesses aplicadores as correntes fluem entre esses dois polos, ou eletrodos, produzindo calor entre eles. Sistemas bipolares também podem ser apresentados como outras configurações multipolares, como a manopla **Hexapolar** do SPECTRA. Nesses aplicadores, pares de eletrodos são ativos por possuírem as mesmas dimensões e, portanto, aquecerem da mesma forma.

RF Plasma

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

Os efeitos ablativos do plasma estão diretamente ligados ao aquecimento produzido pelas correntes elétricas de alta frequência. O plasma é um ótimo condutor elétrico devido a abundância de elétrons livres e íons. Esse fato resulta em um ótimo contato elétrico entre a ponta, ou superfície do eletrodo, e o tecido em contato com o plasma. O ajuste preciso da corrente é o principal fator para controlar a lesão produzida no tecido pela ação do plasma. O Plasma gerado pelo SPECTRA utiliza a mesma frequência

de 650 kHz empregada na radiofrequência convencional, mas com diferença importante na amplitude do sinal que podem chegar a 5.000 V_{ac} para produzir a ionização do ar atmosférico.

Além dos íons, espécies reativas e o aquecimento produzido pelas correntes elétricas, existe a emissão de luz ultravioleta, principalmente na faixa denominada de UVA. Essa luz, ou radiação, é parcialmente responsável pela geração do ozônio, mas também produz efeitos diretos sobre a melanina presente nos tecidos vivos.

O Plasma do SPECTRA é conhecido como plasma do tipo Direto ou DBD (*Dielectric Barrier Discharge*). Essa denominação o define como um dispositivo que emprega correntes elétricas através do paciente para produção do plasma. Apesar de funcionar com correntes de alta frequência através de um eletrodo metálico único, o plasma do SPECTRA não necessita de placa de retorno, configurando-se como um dispositivo Unipolar.

O controle do plasma é estabelecido por três parâmetros principais:

1. Amplitude
2. Tempo de arco ou Densidade
3. Intervalo de disparo

A **Amplitude** define o potencial do campo para ionização do ar atmosférico, **quanto maior a amplitude maior a distância possível para formação do arco**. Entretanto, esse parâmetro é fortemente influenciado pela geometria do eletrodo e as condições da carga. Os eletrodos pontiagudos concentram muita carga elétrica favorecendo enormemente o processo de ionização e formação do arco de plasma. Esse efeito, apesar de favorecer a geração do plasma, deve ser usado com cautela pelo potencial ablativo resultante da concentração elevada de corrente elétrica. A figura abaixo mostra um arco de plasma atmosférico produzido com eletrodo pontiagudo.



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

O **Tempo de Intervalo** corresponde ao intervalo de tempo em que o arco de plasma se encontra ativo. Desta forma a dose de energia térmica produzida no tecido pode ser limitada e controlada com precisão. O tempo de Arco é diretamente proporcional a densidade média de corrente elétrica fluindo pelo arco de plasma, e é ajustado através do parâmetro 'DENSIDADE'.

O 'Tempo de Intervalo' é usado em técnicas fracionadas ou pulsadas. Nestas técnicas os tempos de arco são intercalados por um intervalo de descanso ou sem arco. Essa técnica facilita a aplicação em pontos distintos, ou de forma fracionada. O 'Tempo de Intervalo' não afeta a magnitude da lesão produzida e

sim o tempo total do procedimento. Quanto maior for o 'Tempo de intervalo', maior será o tempo necessário para cobrir toda a área tratada.

A combinação entre a **Densidade** e o **Tempo de intervalo** pode produzir um efeito semelhante ao do RF fracionado, agilizando os procedimentos e mantendo a segurança. Combinando o **Densidade** e o **Tempo de Intervalo**, a aplicação pode ser executada com um movimento contínuo no qual a velocidade de varredura é ajustada com o 'Tempo de Intervalo'. Quanto maior o Tempo de Intervalo, mais lenta deve ser a varredura.

Com os ajustes desses três parâmetros; Amplitude, Densidade e Tempo de Intervalo, é possível ajustes precisos para todos os procedimentos baseados na tecnologia de Plasma.

Técnicas de Utilização

Aspectos Gerais

O uso da radiofrequência no SPECTRA PLUS pode ser realizado através de diferentes técnicas que são parcialmente definidas automaticamente dependendo do aplicador conectado ao equipamento, ou quando possível selecionada pelo próprio usuário. A tabela abaixo resume a variedade de técnicas e recursos disponíveis por aplicador.

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
MONO FACE	X			X	X						X	X
BI FACE				X	X						X	X
BI CORPORAL				X	X							
PLASMA					X					X	X	X

Sinais de Informação - Alertas

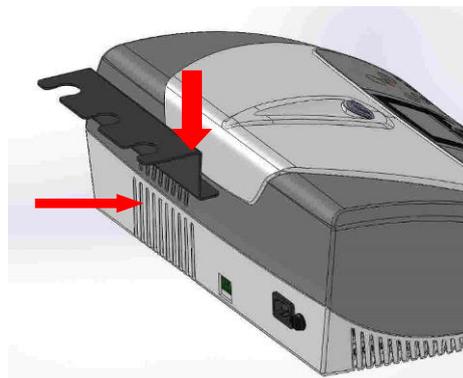
O sistema SPECTRA PLUS possui mecanismos para reduzir o uso incorreto ou ineficaz dos instrumentos, e alertas para redução de riscos aos usuários e pacientes. Os sistemas eletrônicos do SPECTRA PLUS monitoram sinais e informações para avaliação da qualidade de funcionamento do sistema, além de utilizar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

Com a identificação do aplicador ou 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</p> <p>Conecte uma manopla</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>TEMPERATURA FORA DO RANGE</p> <p>PRESSIONE ENTER</p>	<p>Sempre que o sensor de temperatura das manoplas detectar temperaturas acima de 50°C, este alerta será ativado.</p>
 <p>ALERTA</p> <p>FALHA DE COMUNICAÇÃO</p> <p>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</p> <p>SOBRE TEMPERATURA MÓDULO DE RF</p> <p>PRESSIONE ENTER</p>	<p>Se a temperatura do Módulo de Radiofrequência ultrapassar 65 °C, este alerta será ativado.</p>

Instalação do suporte das manoplas



1. Com o suporte na posição vertical, encaixar os pinos nos orifícios situados na parte posterior do equipamento, introduzindo – o até o limite.
2. Após posicionar o suporte horizontalmente ao equipamento.

Instalação das manoplas

Manoplas

Insira o conector circular de 8 vias e o conector circular de 3 vias aos receptáculos no painel frontal do SPECTRA PLUS. 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 PLUS são de alta qualidade e proporcionam ótimo contato elétrico e inserção suave e fácil.



Nota: A manopla ou aplicador PLASMA possui o mesmo cabo e conexões dos aplicadores bipolares e não é utilizado em conjunto com a placa de retorno.

Nota: A manopla Monoface vai ser utilizada em conjunto com a placa de retorno.

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 quando não ativo é formado por uma placa metálica chamada de **Placa de Retorno**.

A figura abaixo mostra as posições corretas de instalação da **Manopla Monoface** e da **Placa de Retorno**.



Instalação e Remoção dos Eletrodos

Para instalação e remoção dos eletrodos para procedimentos de limpeza ou substituição, siga as orientações abaixo descritas para cada manopla.



Por serem considerados materiais perfurocortantes, utilize luvas ao manusear os eletrodos do plasma.



Para instalação ou remoção dos eletrodos, não se devem realizar movimentos de rotação. Girar os eletrodos pode causar o empenamento da haste e danos a manopla.



As manoplas do Spectra G1, Spectra G2+, Spectra G3 e Spectra G3A são incompatíveis com o SPECTRA PLUS, e vice-versa. A utilização equivocada de manoplas em sistemas incompatíveis pode resultar em funcionamentos anormais, ou mesmo danos aos equipamentos.



Os eletrodos das manoplas de RF possuem um revestimento (ThexCoat), responsável pelo isolamento elétrico que oferece o conforto característico do acoplamento capacitivo. Deve-se ter cuidado com a limpeza, armazenamento e manipulação das manoplas para evitar quedas ou qualquer tipo de atrito que possa danificar o revestimento dos eletrodos. Qualquer dano ao revestimento provocará desconforto ao cliente durante a aplicação. Neste caso, a substituição do eletrodo é necessária.

Manopla Monoface

Instalação: Posicione o pino de aço no orifício de encaixe, alinhe o eletrodo com a cavidade na manopla e empurre-o verticalmente até o limite máximo de assentamento. Não é necessário movimentos de rotação para instalar o eletrodo.

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



Manopla Biface

Instalação: Os eletrodos da manopla BD2 são instalados individualmente. Alinhe um dos eletrodos em uma das cavidades da manopla e pressione-o para dentro até que este assente completamente. Repita o mesmo procedimento para o segundo eletrodo. Observe e cuide para que os anéis de borracha para vedação não se desloquem e sejam danificados durante o procedimento.

Remoção: Cada eletrodo é retirado individualmente puxando – os na direção contrária da usada para a instalação.



Eletrodos íntimos

Instalação: Posicione o pino de aço no orifício de encaixe, alinhe o eletrodo com a cavidade na manopla e empurre-o verticalmente até o limite máximo de assentamento. Não é necessário movimentos de rotação para instalar o eletrodo.

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



Eletrodos da ponteira plasma

Para conectar o eletrodo na manopla plasma, encaixe o mesmo no orifício do corpo da manopla e gire no sentido horário até o assentamento completo do eletrodo.

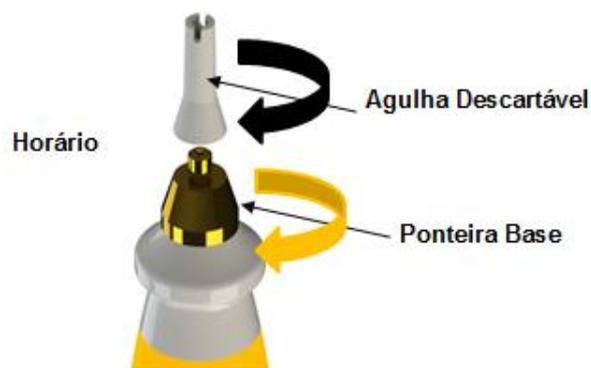


Para desconectar o eletrodo da manopla plasma, gire no sentido anti-horário até a remoção completa do eletrodo.



Instalação e remoção da 'Safe Needle Tip'

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



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

Para remoção completa da ponteira 'Safe Needle' a ponteira base deve ser removida girando-a também em sentido anti-horário.



Instalação e remoção da 'Professional Tip'

Para utilizar a ponteira 'Professional Tip', instale primeiramente a ponteira base e, em seguida a agulha descartável, inserindo a base da agulha no orifício existente na ponta da ponteira base, e depois instale

cuidadosamente a ponta de fixação sobre a agulha até que a agulha saia pelo orifício da ponta de fixação. Gire a ponta no sentido horário até o assentamento completo.

Siga os passos abaixo



É importante ressaltar que a agulha utilizada na ponteira 'Professional Tip' é de uso único e descartável e deve ser adquirida no mercado como item para acupuntura.

Passo 1: Para instalação da ponteira 'Professional Tip' é necessário instalar primeiramente o corpo básico, ou 'Ponteira Base', antes da colocação da agulha. Conforme figura abaixo.



Passo 2: Remova a 'ponta de fixação' girando-a em sentido anti-horário para possibilitar a instalação da agulha. Veja figura abaixo.



Passo 3: Insira a base espiralada da agulha no orifício da 'ponteira base'. Encaixe a 'Ponta de Fixação' sobre a agulha até que esta saia pelo orifício da 'Ponta de Fixação'. Gire a 'Ponta de Fixação' no sentido horário até o assentamento completo e a fixação segura da agulha. Veja a figura abaixo.



Passo 4: Gire a 'ponta de fixação' no sentido horário até o seu assentamento completo. Veja figura abaixo:



Passo 5: Para substituição da agulha, é necessário apenas remover a 'ponta de fixação' girando-a no sentido anti-horário. Retire a agulha a faça o seu descarte corretamente antes de instalar uma nova agulha. Siga os passos anteriores para reinstalação da 'Ponta de Fixação'.

Caso seja necessário, segure a 'ponteira base' para que ela não gire quando a 'Ponta de Fixação' é removida. Para remoção completa da ponteira 'Professional Tip' gire-a também em sentido anti-horário.



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

Instrução para utilização da Radiofrequência Não Ablativa

Os exemplos mostrados abaixo percorrem todos os passos para alteração de todos os parâmetros de Ajustes. Em casos de aplicações com a manopla monopolar é obrigatório posicionar a placa de retorno diretamente sobre a pele, antes de pressionar o START e iniciar a aplicação.

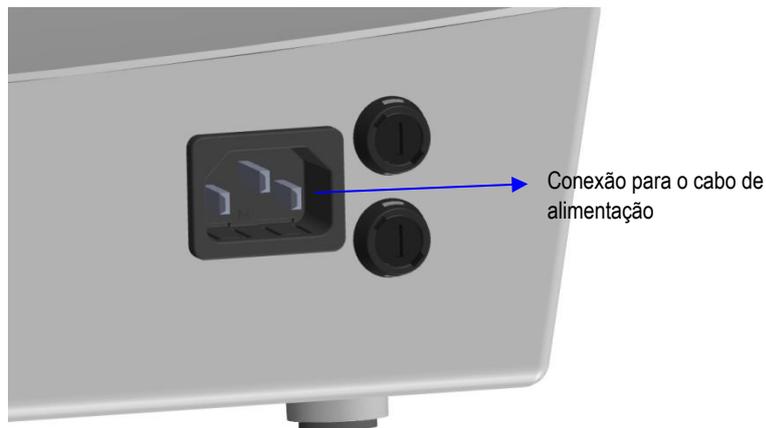
No Spectra Plus existem 20 protocolos pré-definidos que são meramente ilustrativos para auxiliar o profissional na hora da aplicação, sugerindo tempo de tratamento e permanência térmica. O equipamento não faz o controle de potência ou tempo.



A Unidade de Controle e Geração de Energia ajusta-se automaticamente para que os parâmetros de saída e limites de operação.

É imprescindível que o sistema esteja ligado a uma rede devidamente aterrada. Falhas de funcionamento do equipamento podem ocorrer devido a interferências eletromagnéticas.

Conecte o cabo de alimentação na parte posterior do equipamento e a outra extremidade à rede elétrica. **Esse sistema pode ser ligado a redes elétricas de 127 V ou 220 V.** O equipamento possui sistema de seleção automática de tensão.



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

O display mostrará as seguintes informações:



Com o objetivo de demonstrar a operação a ser realizada ao iniciar a tela de programação foi escolhida para análise a seleção do tratamento abaixo:



A linha superior mostra a identificação do equipamento. Abaixo há seis campos para configurações, mas apenas os campos Tratamento, Tipo de Pele e Amplitude permitem ajustes.

A barra inferior contém orientações sobre o uso das teclas de programação.

Tratamento	Pele Adulta (até 50 anos)	Pele Madura (acima de 50 anos)	Manopla	Tempo Total	Tempo por área
Rejuvenescimento facial total	39°C	40°C	Monopolar	12 min.	2/3/4min
Lifting do pescoço	39°C	40°C	Bipolar	8 min.	4min
Renovação do colo	39°C	40°C	Bipolar	8 min.	4 min
Rejuvenecimento das mãos	39°C	40°C	Bipolar	8 min.	4 min
Regeneração da área da testa	39°C	40°C	Bipolar/Monopolar	4 min.	4 min
Atenuação da Glabella	39°C	40°C	Bipolar	2 min.	2 min
Embelezamento do olhar	39°C	40°C	Bipolar	8 min.	2 min
Contorno labial	39°C	40°C	Bipolar	4 min.	2 min
Sulco nasogeniano	39°C	40°C	Bipolar	4 min.	2 min
Contorno facial	41°C	41°C	Monopolar	8 min.	4 min
Lifting Malar	39°C	40°C	Bipolar	6 min.	3 min
Redução da Papada	41°C	41°C	Monopolar	5 min.	5 min
Flacidez da Papada	39°C	40°C	Bipolar	5 min.	5 min
Acne ativa	38°C	38°C	Bipolar/Monopolar	6 min.	3 min
Cicatriz de acne	39°C	40°C	Bipolar/Monopolar	6 min.	3 min
Pré operatório	39°C	40°C	Monopolar	12 min.	2/3/4min
Pós operatório	37°C	37°C	Monopolar	12 min.	2/3/4min
Fibroses e aderências	37°C	37°C	Bipolar/Monopolar	4 min.	2 min
Flacidez do lóbulo da orelha	39°C	40°C	Bipolar	4 min.	2 min
Flacidez Corporal	40°C	41°C	Bipolar Corporal	3/8 min	3/8 min.

Tratamento

A imagem acima mostra o cursor posicionado sobre o parâmetro TRATAMENTO, pressione a tecla ENTER para habilitar o ajuste. Os tratamentos indicados serão visualizados a direita no display. Durante a programação, a tecla "S" habilita a seleção de um ou mais tratamentos. Usando as teclas UP e DOWN é possível selecionar o tratamento desejado, e pressionando a tecla ENTER será confirmado o(s) tratamento(s).

Na tabela abaixo estão as possibilidades de tratamentos listadas conforme a manopla.

Tipo de Pele

Com o cursor posicionado sobre o parâmetro Tipo de Pele, pressione a tecla ENTER para habilitar o seu ajuste, usando as teclas UP e DOWN para determinar o tipo de pele conforme a idade do cliente. Confirme pressionando a tecla ENTER. Na tabela acima verifique as possibilidades de temperatura listadas conforme a idade do cliente.



As telas de configuração de TEMPERATURA, TEMPO e MANOPLA não são habilitadas para sofrer alterações e serão sempre apresentadas de forma sugestiva para facilitar a aplicação, ficando o profissional responsável pela escolha e controle de todos os parâmetros.

Amplitude

O parâmetro AMPLITUDE está diretamente relacionado com a velocidade de aquecimento dos tecidos, ou seja, quanto maior a amplitude selecionada, mais rapidamente será para atingir a temperatura indicada.

A tecla "S" (SELECT) é utilizada para aumentar ou diminuir o parâmetro amplitude de radiofrequência durante a aplicação, sem a necessidade de interromper o tratamento. Pressione a tecla "S", enquanto o indicador luminoso piscar utilize as teclas UP e DOWN para alterar a amplitude até o valor desejado.



Após confirmar todos os parâmetros, pressionar a tecla START. Por se tratar de uma manopla monopolar, a Monoface é a única manopla que necessita da placa de retorno. Como forma de aviso o display exibirá o seguinte alerta:



Iniciando o tratamento

O sistema iniciará em PAUSA e para haver emissão de radiofrequência pressionar a tecla START. Nesta condição a manopla acoplada manterá a iluminação contínua indicando ação habilitada.



Aplicação de RF e monitoramento de tempo de permanência térmica e temperatura

O equipamento de radiofrequência estará em PAUSA ao iniciar o tratamento. A manopla deve estar posicionada sobre a pele do cliente e a tecla START deve ser acionada para que ocorra o acoplamento e a emissão de radiofrequência.

Durante a aplicação, a tela abaixo é mostrada e contém informações sobre o tratamento.



- 1 – Indica o modelo da manopla conectada ao Spectra Plus
- 2 – Sinaliza a emissão de radiofrequência pelo sistema.
- 3 – Cronômetro progressivo.
- 4 – Indica a amplitude de radiofrequência.
- 5 – Temperatura sugerida.
- 6 – Tempo de permanência térmica sugerido em cada área.

Durante a aplicação, a manopla acoplada manterá a iluminação contínua e o display LCD indicará a amplitude, a temperatura e o tempo de permanência térmica sugerida para o tratamento em cada área.

Tempo



O cronômetro progressivo é somente para orientação e referência do profissional e pode ser visualmente acompanhado pelo valor localizado no display do equipamento. O controle de tempo de permanência térmica é responsabilidade do profissional, não do equipamento.

O profissional inicia a mensuração do tempo após a temperatura aferida com o termômetro infravermelho atingir a temperatura indicada pelo protocolo utilizado. O cronômetro é visualmente acompanhado no display do equipamento (conforme imagem).



***Tempo de Permanência Térmica** corresponde ao tempo pelo qual o tecido em tratamento deve permanecer na temperatura indicada pelo protocolo. O profissional deverá contar o tempo a partir do instante que a temperatura desejada é detectada através do termômetro infravermelho.

Temperatura

A temperatura sugerida para cada protocolo é visualizada no display do equipamento. O profissional é responsável pela aferição da temperatura fazendo uso do termômetro infravermelho. A medição da temperatura deve ser periódica proporcionando maior controle no tratamento.



Atenção para a medição da temperatura com o termômetro infravermelho. Posicione o sensor a uma distância aproximada de 1 cm. Quanto mais afastado o sensor estiver da pele maior é a área considerada e a probabilidade de regiões periféricas mais frias serem consideradas e comprometer a precisão da medida.

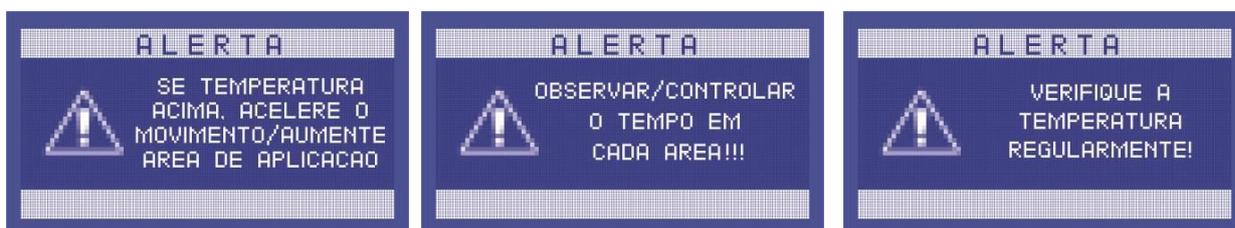


Ajustando dinamicamente a amplitude e navegando entre os programas

A tecla "S" (SELECT) é utilizada para aumentar ou diminuir o parâmetro amplitude de radiofrequência durante a aplicação, sem a necessidade de interromper o tratamento. Pressione a tecla "S", enquanto o indicador luminoso piscar utilize as teclas UP e DOWN para alterar a amplitude até o valor desejado. A tecla ENTER não precisa ser utilizada. Após 5 segundos, sem atividades nas teclas UP ou DOWN, o novo valor é fixado.

Ao finalizar o protocolo escolhido, pressionar a tecla ENTER para executar o próximo tratamento pré-selecionado. Nesta situação é possível navegar entre os tratamentos através da tecla ENTER ou RETURN. Ao pressionar STOP uma vez o equipamento entrará em PAUSA e ao pressionar duas vezes o sistema retornará a tela inicial e encerrará a sequência selecionada. Caso nenhuma sequência tenha sido configurada, as teclas ENTER e RETURN não terão função.

Durante o procedimento telas com dicas de boas práticas de aplicação aparecerão no display do equipamento a cada 30 segundos:



Finalização do Tratamento

O tratamento é finalizado após o tempo de permanência térmica da região ter sido atingido. Caso seja necessário interromper o procedimento antes do tempo definido, pressione a tecla 'STOP' no painel do equipamento.

Parâmetros para aplicação dos eletrodos íntimos

Indicação tratamento com os eletrodos íntimos	Meio de acoplamento	Tempo de permanência térmica	Temperatura	Potência
Flacidez cutânea de grandes lábios Vulvares	Glicerina farmacêutica	2 minutos em cada área	40 °C	2 W
Aplicação uma vez por semana				



CERTIFIQUE-SE QUE OS PARÂMETROS SEJAM ADEQUADOS E SEGUROS! O PROFISSIONAL DEVE SER RESPONSÁVEL PELA UTILIZAÇÃO DE PROTOCOLOS DIFERENTES DOS PREDEFINIDOS PARA O EQUIPAMENTO.

Técnicas e Dicas importantes para o uso da RF não ablativa

Eletrodos

As manoplas de radiofrequência não ablativa do SPECTRA possuem eletrodos revestidos por uma camada de proteção isolante, denominada ThexCoat. Esta proteção é responsável pelo isolamento elétrico eficiente dos eletrodos evitando concentrações altas de correntes elétricas que podem ocasionar desde desconfortos aos pacientes até queimaduras de pele.

Devido a essa camada de proteção, o acoplamento elétrico de radiofrequência não ablativa do SPECTRA é dito capacitivo e depende de um contato físico com área ampla para transferir energia para o tecido. Para que esse acoplamento seja eficiente, glicerina deve ser usada como fluido para fazer a interface entre os eletrodos e a pele. Qualquer outro produto não deve ser utilizado para essa função, principalmente o **Gel Iônico**.



O uso de Gel como meio de acoplamento reduz significativamente a vida útil dos eletrodos.

Falhas de isolamento elétrico ocasionadas por desgastes naturais ou danos mecânicos aos eletrodos vão ocasionar desconfortos aos pacientes como, sensações de aquecimentos intensos concentrados e/ou arranhões. Em caso de suspeita de uma falha de isolamento em um eletrodo, substitua-o ou encaminhe a manopla para reparo em uma assistência técnica autorizada.



Os eletrodos dourados são destinados a usos em situações que existam riscos de contaminações. Esses eletrodos podem ser esterilizados em processos convencionais, incluindo a autoclave. Siga os procedimentos descritos no capítulo correspondente a limpeza e esterilização.

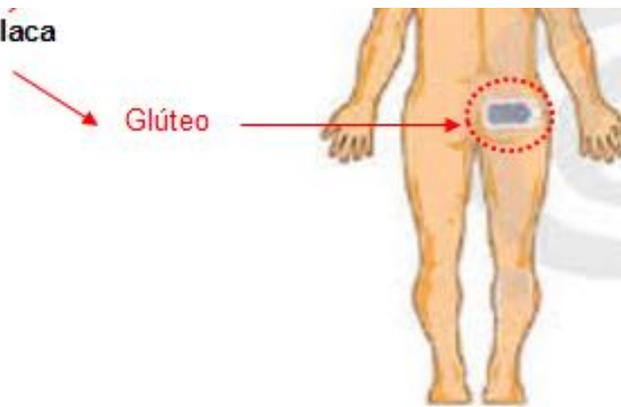


Áreas próximas ao tórax, utilizar somente manopla Biface.

Eletrodos Íntimos

Posicione a placa de retorno no glúteo da paciente observando as condições de contato, a maior área da placa possível deve estar em contato direto com a pele do paciente, e a pressão de contato deve ser conseguida com o próprio peso da paciente.

Região preferencial para a placa de retorno



As regiões tratadas com o eletrodo íntimo são os grandes lábios, esquerdo e direito, e posteriormente os pequenos lábios, esquerdo e direito, conforme ilustração abaixo.

Os procedimentos devem ser executados em quatro etapas, uma para cada região. Inicie pela região S1 (grande lábio esquerdo), e em seguida a região S2 (grande lábio direito). Esta é a melhor forma para reduzir os possíveis desconfortos. O aquecimento anterior dos grandes lábios transfere parte do calor para a região dos pequenos lábios facilitando o aquecimento destes que são os mais sensíveis.

Finalize o procedimento seguindo para as regiões S3 e S4 em sequência.



Os movimentos de aplicação precisam ser uniformemente e lentos. Consulte a paciente sobre a sensação térmica percebida e, caso ela relate desconforto, aumente levemente a velocidade de varredura. Monitore a temperatura da região para certificar-se de que não foi ultrapassada.

Mantenha pressão de contato moderada de forma que o máximo da área do eletrodo esteja sempre em contato com a superfície pele tratada. Use o termômetro periodicamente para monitorar a temperatura da área tratada, alternando entre os processos de aquecimento com o eletrodo e a medição com o termômetro.

Interrompa o procedimento após o atingimento dos respectivos tempos de permanência para cada região.

Respeite as orientações de uso do termômetro para obter a maior precisão nas medições de temperatura.

As regiões de vulva possuem áreas de mucosa e muito vascularizadas. Como a região é bem vascularizada e delicada pode-se haver algum desconforto, então recomenda-se que comece com uma amplitude baixa, podendo ir aumentando conforme sensibilidade do paciente. É importante também a área de aplicação estar livre de pelos, orienta-se retirar os pelos um dia antes do tratamento.

Após cada paciente, os eletrodos precisam ser removidos para limpeza, desinfecção e, esterilização. Siga as orientações no manual para esses procedimentos no capítulo limpeza e cuidados com os acessórios.

Termômetro



Respeite a distância de leitura de aproximadamente 1 cm conforme ilustrado acima.

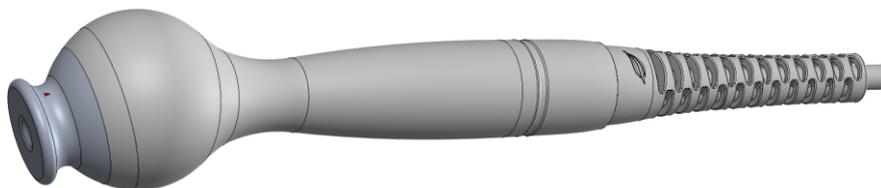
Mantenha o botão de leitura pressionado enquanto é feita a leitura em varredura sobre a área aquecida. Utilize como valor lido a maior temperatura observada durante esta varredura.

Cuidados

- A aplicação com a manopla monopolar próxima ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca;
- Para o procedimento de radiofrequência com a manopla Monoface é necessário que a placa de retorno esteja posicionada próxima ao local de tratamento, evitando a passagem da corrente pelo eixo cardíaco. O acoplamento é realizado diretamente sobre a pele com a placa higienizada de modo que permaneça em total contato com a pele do cliente durante todo o tratamento. A placa não deve ser desconectada do cabo para evitar danos ao pino de interligação. Sugere-se que o cliente deite sobre a placa, tendo maior contato possível;
- A placa de retorno deve ser posicionada obrigatoriamente na escápula direita;
- O meio de acoplamento recomendado é glicerina farmacêutica para melhorar o acoplamento capacitivo e facilitar o deslizamento dos eletrodos sobre a pele. Mantenha um contato pleno da superfície dos eletrodos durante todo o procedimento. Para tanto se faz necessária leve pressão da manopla, mantendo-a com uma angulação de 90°C para evitar sensação desagradável;
- Deve-se ter cuidado no manuseio das manoplas, evitando quedas e batidas, pois o material que a reveste pode ser danificado, alterando o funcionamento da mesma. Se o cliente referir desconforto na aplicação da manopla durante o tratamento, verificar se o eletrodo em contato com a pele não apresenta fissura;
- A eleição da manopla deverá ser de acordo com a área tratada;
- A aplicação deve iniciar com o parâmetro amplitude em 100%.

- Os movimentos iniciais são lentos e homogêneos em uma área correspondente ao dobro do tamanho do eletrodo até atingir a temperatura desejada.
- Para manutenção desta temperatura, sugere-se que os movimentos devem ser mais rápidos e amplos ou reduzir o valor da amplitude.
- Uma boa avaliação da pele é necessária para seleção da amplitude de radiofrequência;
- A temperatura cutânea obtida com o tratamento de radiofrequência varia conforme a afecção a ser tratada e o tipo de pele do cliente;
- A medição da temperatura deve ser realizada através do termômetro infravermelho que acompanha o equipamento. Uma forma de se procurar a maior temperatura é manter o botão do medidor acionado e fazer uma varredura com o termômetro sobre a área;
- Em algumas regiões como orbicular e perilabial, a temperatura tende a elevar com maior rapidez e manter-se por maior tempo. Portanto, deve-se atentar as técnicas de aplicação;
- O meio para o acoplamento das manoplas à pele é a glicerina farmacêutica;
- Em tratamentos próximos ao globo ocular respeitar o limite ósseo sob risco de ressecamento e irritação;
- Atentar para a temperatura informada no termômetro;
- Eliminar metais e adornos do paciente;
- Explicar a técnica ao paciente;
- Atentar para aplicações próximas às glândulas endócrinas.

Radiofrequência Não Ablativa Monoface



- Alta densidade e potência efetiva máxima de aproximadamente de 30 W (30 J/s).
- Área de contato de 5,8 cm² de superfície plana eletricamente isolada.

Manopla Monopolar é acompanhada de dois eletrodos, um autoclavável e um não – autoclavável, ambos com tecnologia **ThexCoat** que oferecem a mesma performance nas aplicações de RF. O eletrodo laranja sinaliza a sua resistência a processos de esterilizações em autoclaves. (Ver capítulo Limpeza e cuidados com acessórios).

- Um eletrodo para uso com a manopla de sistema monopolar:

Eletrodo corporal 28 mm - conceito monopolar capacitivo com diâmetro de 28 mm e revestimento dielétrico com tecnologia **ThexCoat**. Esta tecnologia oferece ótima homogeneidade térmica (isolamento elétrico e uma densidade de corrente bem dimensionada) mantendo conforto durante toda aplicação. Este conforto se estende ao profissional pela eficiência de aquecimento, ergonomia e leveza da manopla. É indicada para tratamentos faciais de maior área como: frontal, malar e mentoniana.

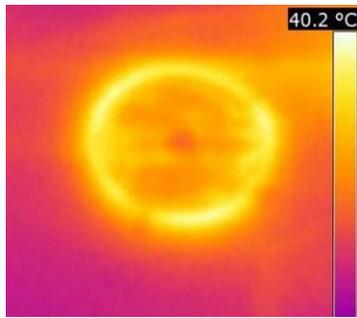


Imagem termográfica mostrando a área de abrangência da manopla Monoface.

Placa de Retorno

A manopla Monopolar Monoface é utilizada em conjunto com a placa de retorno, de aço inoxidável resistente a corrosões projetado para oferecer uma limpeza fácil e eficiente. – Ver capítulo de Limpeza e cuidados com os acessórios.

 O posicionamento da **Placa de Retorno** é muito importante para a obtenção de bons resultados e para propiciar conforto ao paciente. **O cliente não deve sentir aquecimento na região da placa de retorno.** Caso isso esteja ocorrendo, **verifique a qualidade do acoplamento, área e pressão de contato.** **Mau contato ou a falta de acoplamento em parte da área da placa pode causar queimaduras.**

Radiofrequência Não Ablativa Biface



- Média densidade e potência efetiva máxima de aproximadamente de 12 W (12 J/s).
- Área de contato de 1 cm²

A manopla Biface **não** é utilizada em conjunto com placa de retorno. Esta manopla possui dois polos elétricos e dois eletrodos ativos produzindo aquecimento uniforme e rápido. Acompanha também um par de eletrodos autoclaváveis e um par de eletrodos não – autoclaváveis, ambos com tecnologia **ThexCoat** proporcionado uma ação segura, eficiente e conforto na aplicação.

Eletrodo Facial 8 mm – conceito bipolar de acoplamento capacitivo com diâmetro de superfície de 8 mm para cada eletrodo. Apresenta revestimento dielétrico com 2 eletrodos ativos com tecnologia **ThexCoat (Thermal Exchange Coat)**. Esta tecnologia oferece ótima homogeneidade térmica (isolamento elétrico e uma densidade de corrente bem dimensionada) mantendo conforto durante toda aplicação. Este conforto se estende ao profissional pela eficiência de aquecimento, ergonomia e leveza da manopla. É indicada para tratamentos de rejuvenescimento na face, pescoço, colo e mãos.

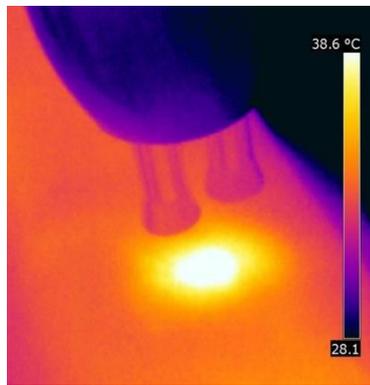
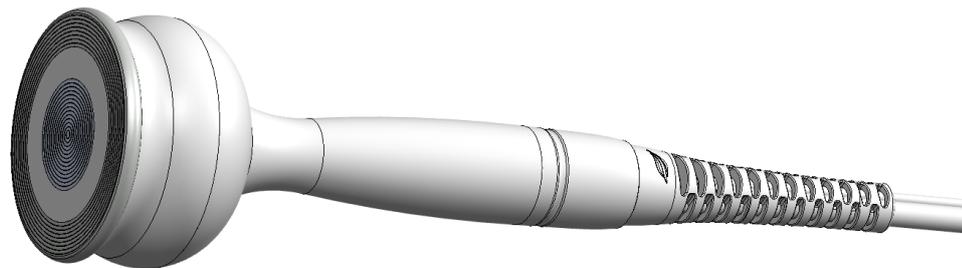


Imagem termográfica mostrando a área de abrangência da manopla Biface.

É indicada para tratamentos de linhas de expressão na face. Uma das grandes vantagens dessa nova linha de eletrodos é a facilidade de substituição. Em casos de danos físicos, desgastes ou necessidade de higienização, os eletrodos são facilmente removidos e reinstalados sem a necessidade de ferramentas.

Radiofrequência Não Ablativa Bicorporal



- Alta densidade e potência efetiva máxima de aproximadamente de 30 W (30 J/s).

A manopla Bicorporal **não** é utilizada em conjunto com placa de retorno. Esta manopla possui dois polos elétricos e dois eletrodos ativos produzindo aquecimento uniforme e rápido.

O conceito bipolar de acoplamento capacitivo oferece ótima homogeneidade térmica (isolamento elétrico e uma densidade de corrente bem dimensionada) mantendo conforto durante toda aplicação. Este conforto se estende ao profissional pela eficiência de aquecimento, ergonomia e leveza da manopla. É indicada na área corporal para tratamentos de flacidez, celulite.

Instrução para utilização do Jato de Plasma

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

O display mostrará as seguintes informações antes de seguir para a tela de programação



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

NOTA: Caso você não tenha conectado uma manopla ao equipamento, uma mensagem de alerta será apresentada solicitando a conexão de um aplicador.



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

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

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



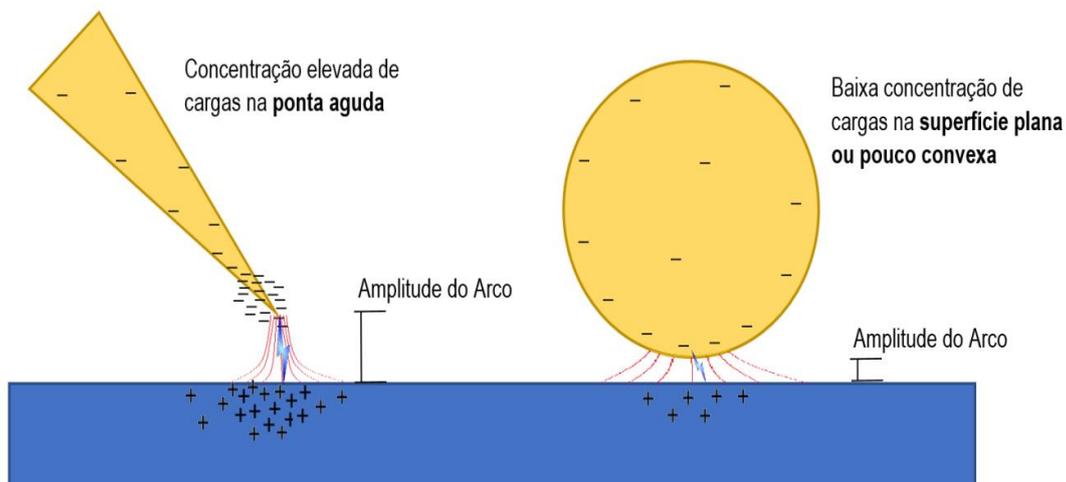
A linha superior mostra a identificação da manopla. Abaixo do lado esquerdo os parâmetros para configurações: **Amplitude, Densidade, modo de Disparos e Intervalo.**

Os parâmetros Amplitude e Densidade são definidos em unidade percentual do limite superior de cada um deles. A Amplitude pode ser ajustada de **5%** a **100%** em passos de 5%, e a Densidade pode ser ajustada de **2%** a **100%** em passos de 2%.

A Amplitude % corresponde ao valor de amplitude da tensão elétrica (Volts) disponível na ponteira. Quanto maior a Amplitude, maior a distância possível para a formação de arco. A utilização de 100% de Amplitude, corresponde a condição para produzir o maior, ou mais longo, arco de plasma.

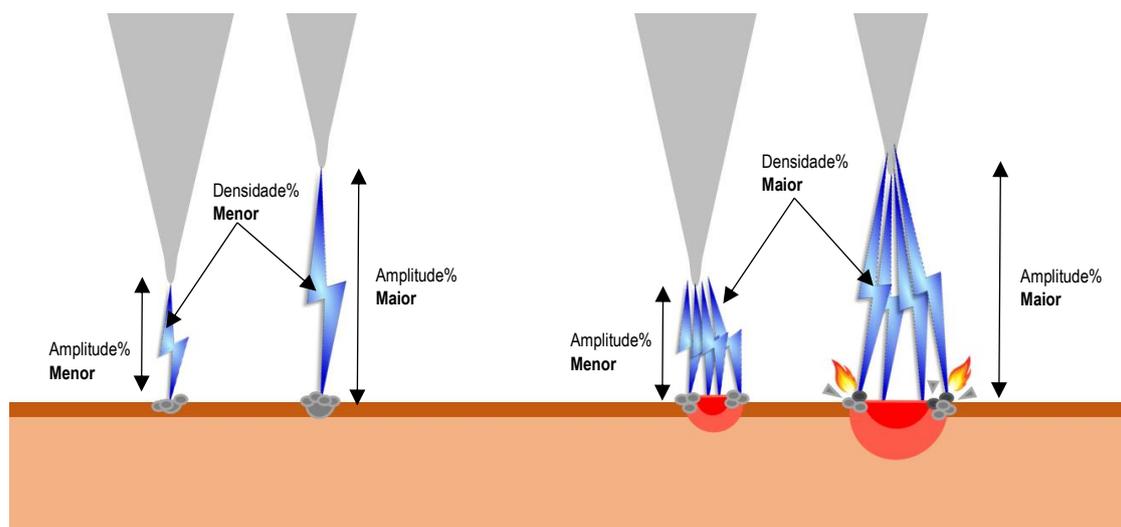
Entretanto, o campo elétrico capaz de ionizar o ar e formar do arco de plasma é também função da geometria da ponteira. Ponteiras com pontas agudas concentram cargas e facilitam a ionização para

produzir arcos mais longos. As ponteiros com geometrias mais planas precisam de amplitudes de tensão elétrica muito maiores para produzir arcos longos de plasma.



O parâmetro **Densidade** está ligado diretamente a capacidade térmica do plasma produzido. Densidade baixa produz plasma com pouco efeito térmico, para produzir aquecimentos intensos, incluindo ablações, a densidade deve ser alta.

Dependendo do modelo de SPECTRA ou da categoria de acesso habilitada no seu equipamento, os limites disponíveis para esses parâmetros, Amplitude% e Densidade% podem ser limitados a valores inferiores a 100%.



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



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



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

*A barra inferior na imagem acima e abaixo contém orientações sobre o uso das teclas.

Com as teclas UP e DOWN selecione os parâmetros desejados.



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

REQUISITOS PARA LIBERAÇÃO

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

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

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

Como proceder para obtenção do Código Pessoal para liberação

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

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



Após a liberação os parâmetros as faixas de ajustes serão expandidas para os valores em vermelho no quadro abaixo.

Modelos **Plasma, Plus, G2+**

Amplitude = fixa em 60%

Densidade (Modo pulsado) = 2% a 50% » **76%**

Densidade (Modo contínuo) = 2% a 18% » **76%**

*Em vermelho os parâmetros disponíveis após a liberação

Abordagem do Paciente Antes do Procedimento com Plasma

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

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

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

Recomendações adicionais:

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

Técnica de aplicação Plasma

Higienização da região antes da aplicação do jato de plasma

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



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

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

Preparo da pele com anestésico tópico

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



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

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

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

Preparo do Equipamento para Aplicação do Plasma

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

Para procedimentos com o aplicador de plasma, não é necessário o uso da placa de retorno. Instale na manopla de plasma a ponteira mais adequada ao tipo de tratamento pretendido. Para cada novo paciente uma ponteira descontaminada deve ser utilizada. As ponteiros reutilizáveis devem estar devidamente limpas, desinfetadas e esterilizadas conforme instruções contidas neste manual (Ver capítulo Limpeza e cuidados com acessórios), já a ponteira descartável modelo 'Safe Needle' deve ser substituída por uma nova unidade.

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

Recomendações para Rejuvenescimento Facial

Regiões Orbitais

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

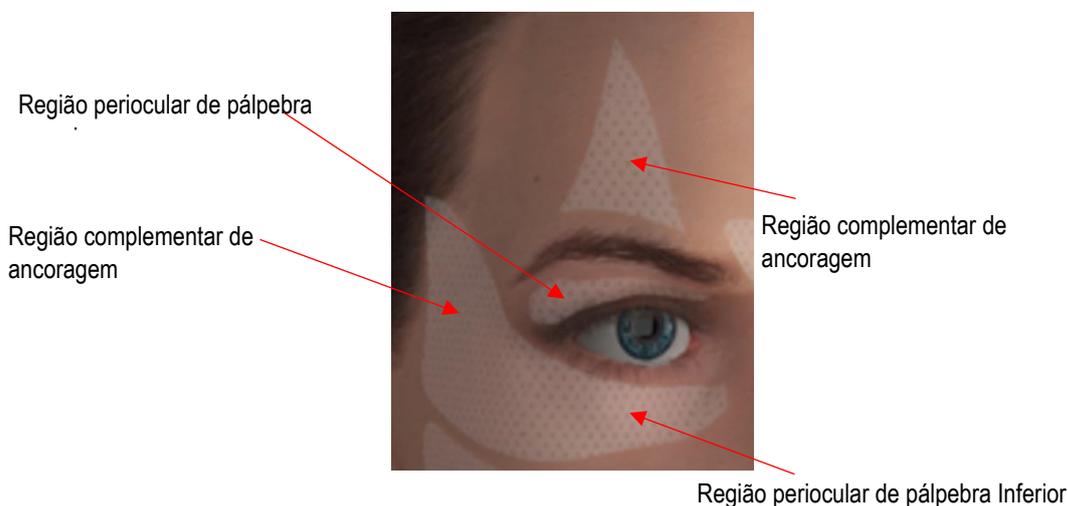
Inicie a primeira etapa realizando a aplicação apenas nas pálpebras superiores (ou inferiores), seguindo as orientações abaixo para maior eficácia. Acompanhe a resposta ao tratamento por alguns dias até que o edema esteja bem reduzido e sob controle e então agende a próxima etapa completando o procedimento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

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

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

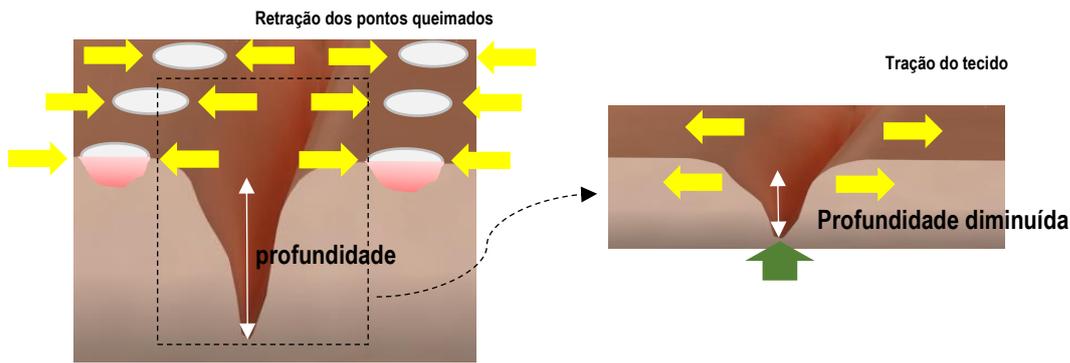
O controle de distância entre os pontos é o resultado da velocidade com que o profissional desliza a ponteira sobre o tecido, e o parâmetro 'T OFF' selecionado. Para varredura mais rápida, o 'T OFF' deve ser reduzido e para varreduras lentas, o 'T OFF' deve ser aumentado. O parâmetro recomendado para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

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



Rugas e Linhas de Expressão

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



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

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



Recomendações para Remoções ou Atenuações de Manchas

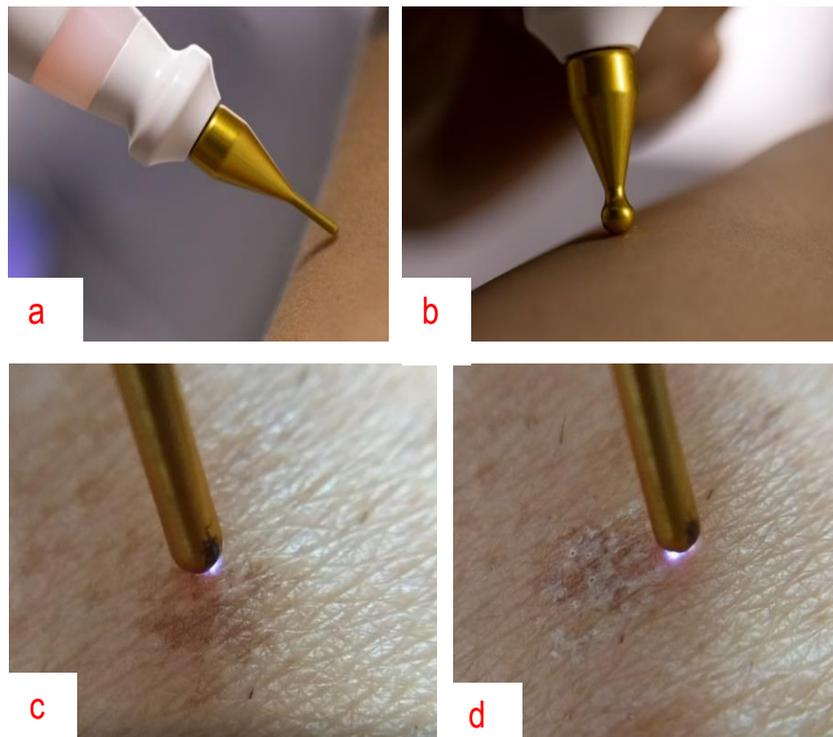
Melanoses Solar, Efélides e Manchas Senis

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

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

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

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



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



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



Recomendações para Ablações Intensas com Remoção de Tecidos

Remoção de verruga, nevo e outras estruturas teciduais

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

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

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



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

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

Finalização do Tratamento

O tratamento é finalizado após obter a sublimação do tecido. Caso seja necessário interromper o procedimento antes da finalização, basta o operador pressionar o botão '**STOP**' no painel do equipamento.

Orientações para o paciente pós-procedimento de jato de plasma

Recomendações complementares:

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

Orientações aos pacientes:

1. A sensação de calor e repuxo da pele ao longo dos 2 a 4 dias após o procedimento é considerado normal;
2. Inchaço ou edema pode ocorrer na área tratada nos 4 primeiros dias;
3. A pele pode ficar avermelhada do 1° ao 15° dia, e raramente até 30 dias;
4. Evitar o toque das regiões tratadas com as mãos ou dedos sem que estes estejam devidamente limpos e desinfetados;
5. Não usar produtos "abrasivos" enquanto a pele tratada estiver em processo de cicatrização (o tempo varia de acordo com o tipo de tratamento);
6. Regiões tratadas que estejam sujeitas ao contato direto com roupas ou cabelo devem ser protegidas para evitar contaminação e infecções;
7. As crostas formadas sobre as áreas tratadas não devem ser removidas de forma precoce, sob o risco de infecção e desenvolvimento de cicatrizes;
8. Recomenda-se lavar a região tratada com sabonete, preferencialmente com ação bactericida;
9. Aplicar os produtos indicados após procedimento (calmantes, antissépticos e regeneradores);
10. Utilizar o antisséptico e o calmante por, no mínimo, 3 vezes ao dia nos 3 primeiros dias após o procedimento;
11. O protetor solar deve ser usado sobre o calmante, após este ter sido absorvido;
12. Após o 4° ou 5° dia pós-procedimento, o uso de antisséptico e o do calmante podem ser suspensos se a ardência e dor já não forem percebidas;
13. Os produtos regeneradores/cicatrizantes podem ser usados após a suspensão do calmante;
14. Não expor a pele ao sol, principalmente sem o uso do protetor solar, até 2 semanas após o procedimento;
15. O uso de protetor solar após 24hrs do procedimento é importante para a qualidade dos resultados e para prevenção contra o surgimento de manchas pós inflamação;

16. Ingerir bastante água para manter a boa hidratação da pele.

Resumo: Cuidados e recomendações no uso cotidiano do SPECTRA Plasma

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

Frequência de tratamento com o plasma: 1 vez por mês

Plasma

A função plasma deve ser utilizada com a ponteira **Plasma** conectada ao console do SPECTRA PLUS através dos conectores 'RF' e 'RF Return' conforme Figura 10.

Ao conectar a manopla **Plasma** no seu SPECTRA, ela deve ser automaticamente identificada e as opções para uso serão apresentadas imediatamente.

NOTA

Caso a sua manopla não tenha sido identificada ao conectá-la no SPECTRA, siga os passos na ordem apresentada a seguir:

1. Certifique-se de que os conectores estejam corretamente assentados e totalmente rosqueados;

2. Pressione a tecla 'ENTER' e aguarde;
3. Verifique se o seu equipamento possui revisão de software mais recente;
4. Contate o representante mais próximo ou uma assistência técnica autorizada.



A manopla de Plasma é compatível com todos os modelos de SPECTRA e deve ser utilizado com ponteiros específicos para obtenção dos resultados esperados em cada tipo de tratamento.

A manopla ou aplicador **Plasma** possui o mesmo cabo e conexões dos aplicadores bipolares de RF, e **não é utilizado em conjunto com a placa de retorno.**

As ponteiros disponíveis para uso com o aplicador de plasma oferecem diferentes ações terapêuticas. As ponteiros com pontas agudas são concentradoras de energia e usadas para produzir arcos de plasma com objetivos térmicos intensos e até ablativos. Já as ponteiros com áreas de contato planas ou mesmo convexas, mas com raios grandes, devem ser usadas sempre em contato suave com a pele sem a produção de arcos de plasma. O objetivo dessas ponteiros é produzir hipertermias e auxiliar na permeação de ativos.

A ponteira '**Tesla Tip**' possui um bulbo de vidro preenchido com um gás a base de Argônio que possibilita a produção de uma grande área ionizada sem riscos de aquecimentos concentrados intensos da pele, mas com a capacidade aumentada de produzir luz azul e violeta, além de ozônio local. Essa ponteira é especial para tratar superfícies que precisam de ação bactericida para desinfecções.



A substituição das ponteiros deve ser executada com o sistema desligado ou quando este se encontra em 'standby'. Para certificar-se da condição segura para substituição da ponteira, pressione a tecla 'STOP'.

Ponteiros Dispersoras		Parâmetros	Indicações
BALL TIP	 <p>A 'Ball Tip' é uma ponteira com ponta esférica para reduzir a concentração de cargas reduzindo a capacidade de formar arcos de plasma com grande amplitude. Esta ponteira é indicada para produzir aquecimentos concentrados com baixa capacidade de ablação. A melhor técnica de utilização desta ponteira é para aplicações em varredura com disparos pulsados. Esta ponteira deve ser sempre reutilizada após um processo de desinfecção ou mesmo esterilização.</p>	<p>Amplitude: 60% Densidade: 20-30% T OFF: 0,5</p>	<p>Estrias Rejuvenescimento de mãos Drug Delivery</p>

TESLA TIP		<p>A 'Tesla Tip' é uma ponteira especial com uma câmara de Argônio para produzir uma área extensa de ionização emissão intensa de energia luminosa na região do azul e do violeta. Esta ponteira também é muito eficiente para a produção de Ozônio local dado a este dispositivo uma função bactericida eficaz além do efeito térmico como resultado da radiofrequência. Esta ponteira possui uma proteção isolante que protege o operador e concentra a emissão e produção de Ozônio apenas na superfície de contato com a pele tratada. A 'Tesla Tip' pode ser higienizada e até lavada, mas não é resistente a esterilizações em autoclaves.</p>	<p>Amplitude: 60% Densidade: 30-50% T OFF: 0,1 – 0,4</p>	<p>Acne ativa Pós operatório Pré procedimentos estéticos</p>
-----------	---	--	--	--

Ponteiras Concentradoras		Parâmetros	Indicações		
STICK TIP		<p>A 'Stick Tip' é uma ponteira em forma de bastão com uma ponta concentradora, mas com uma geometria mais anatômica para regiões delicadas como pálpebras e sulcos faciais. Esta ponteira, assim como a 'Cone Tip', é capaz de provocar ablações em tecidos dependendo dos parâmetros empregados, e também pode ser reutilizada após um processo de desinfecção ou esterilização.</p>	<p>Amplitude: 60% Densidade: 16-26% T OFF: 0,1 a 0,5</p>	<p>Retirada de mancha senil Melanoses solares Cicatrizes atrófica, Drug Delivery</p>	
SAFE NEEDLE TIP - Descartável		<p>A 'D Safe Tip' é uma ponteira com um espaçador descartável e com alta capacidade concentradora. O Eletrodo é protegida por um corpo plástico que garante a distância adequada para a formação de um plasma estável mesmo por usuários com pouca experiência. Esta ponteira sofre desgaste e deve ser substituída para cada novo paciente.</p>	<p>Amplitude: 60% Densidade: 26-50% T OFF: 0,5 – 1,0</p>	<p>Flacidez palpebral Rejuvenescimento Linhas de expressão Rugas Drug Delivery</p>	
SAFE NEEDLE TIP - Não Descartável		<p>A 'D Safe Tip' é uma ponteira com um espaçador descartável e com alta capacidade concentradora. O Eletrodo é protegida por um corpo plástico que garante a distância adequada para a formação de um plasma estável mesmo por usuários com pouca experiência. Esta ponteira sofre desgaste e deve ser substituída para cada novo paciente.</p>	<p>Amplitude: 60% Densidade: 26-50% T OFF: 0,5 – 1,0</p>	<p>Flacidez palpebral Rejuvenescimento Linhas de expressão Rugas Drug Delivery</p>	
PROFESSIONAL TIP		<p>A 'Professional Tip' é uma ponteira para uso profissional indicado para médicos e profissionais da saúde com experiência e habilitação para intervenções mais ablativas, incluindo remoções de verrugas e outras estruturas de tecidos. Esta ponteira deve ser utilizada em conjunto com agulhas de acupuntura. O corpo desta ponteira pode ser desinfetada ou esterilizada entre cada procedimento.</p>	<p>Amplitude: 60% Densidade: 30 – 50% T OFF: 0,5</p>	<p>USO CONVENCIONAL</p>	<p>USO MÉDICO</p>
			<p>Flacidez palpebral Rejuvenescimento Linhas de expressão Rugas Drug Delivery</p>	<p>Fibromas Queratoses Plicomas Xantelasmas</p>	

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 fluídos 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



As ponteiros Safe Needle Tip e Professional Tip são utilizadas com materiais perfurocortantes, os mesmos deverão ser descartados em embalagens específicas (embalagens rígidas).

Eletrodos não autoclaváveis – é recomendado limpar com a água e sabão neutro, após os acessórios devem ser limpos com álcool 70°.

Eletrodos autoclaváveis – é recomendado limpar com a água e sabão neutro, após os acessórios devem ser limpos com álcool 70°. Depois deste processo é necessária a esterilização dos eletrodos em autoclaves. Muito cuidado ao acondicionar os eletrodos para evitar danos ao revestimento dos mesmos.

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.

Higienização dos eletrodos íntimos

Os eletrodos íntimos devem ser lavados em água corrente e sabão, e posteriormente higienizados com álcool 70° e esterilizados conforme instruções abaixo.

Esterilização por ETO ou Autoclave

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

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

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

Quando a opção for a esterilização por autoclave, os parâmetros recomendados para todos os itens listados na tabela acima são:

- Temperatura de $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Tempo de esterilização de 10 minutos.

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

Uma das vantagens e indicações para a esterilização por ETO é a eventual necessidade de esterilização de componentes sensíveis ao processo de autoclavagem, como manoplas que não possam ter os eletrodos removidos, assim como os circuitos eletrônicos e cabos. Para essas situações esses componentes devem ser limpos, desinfetados e encaminhados para a esterilização por ETO. Esse processo é menos agressivo por ser executado em temperaturas relativamente baixas e em ambiente seco, reduzindo o risco de danos os componentes.

A manopla ginecológica transvaginal, vendida como acessório para o SPECTRA Medic, é a única manopla com resistência para suportar o processo de esterilização em autoclaves.

Os parâmetros para esterilização eficaz por ETO para os itens da tabela acima são:

- Óxido de Etileno 90% + outros 10%
- Temperatura $58^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- Pressão $0,0 \pm 0,1 \text{ kgf/cm}^2$
- Umidade Relativa 30% a 80%
- Tempo de exposição 180 minutos

Ao encaminhar um equipamento ou acessório para uma assistência técnica, execute a limpeza e desinfecção dos itens críticos antes de enviá-los.

Seleção de idioma

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

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



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

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.

Eletrodos

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

Orientação para armazenamento das manoplas dos equipamentos

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

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



Calibração

O Spectra Plus não necessita de calibração.

Dúvidas mais frequentes

- Devo utilizar gel ou Glicerina quando utilizar a radiofrequência convencional?

Devido à facilidade de limpeza do gel aplicado sobre a pele este é muito utilizado como interface entre sondas de ultrassom e manoplas de sistemas de RF. Geralmente os géis usados são iônicos, razão pela qual são usados como interfaces elétricas. Apesar de haver um acoplamento elétrico entre as manoplas do SPECTRA e a pele, não existe o contato direto entre o material condutor dos eletrodos e a superfície da pele. Lembre-se que o SPECTRA utiliza uma tecnologia de acoplamento capacitivo para as manoplas de RF convencional. Neste modo de acoplamento a corrente elétrica produzida nos tecidos tratados é constituída pelos próprios íons livres existentes nos tecidos. O uso de substâncias não condutivas, como a Glicerina líquida, melhora o efeito de isolamento elétrico além de evitar desgastes prematuros dos eletrodos. O uso de géis iônicos promove reações eletroquímicas entre o material das superfícies dos eletrodos e substâncias químicas livres no gel. Por esses motivos recomendamos o uso de Glicerina farmacêutica como interface de acoplamento nos tratamentos com o sistema SPECTRA. Em sistemas multipolares, onde os dois polos elétricos estão na mesma face da manopla, como eletrodos ativos, o uso de géis iônicos reduzem a eficiência de aquecimento. O motivo dessa redução é o consumo de energia pela corrente elétrica desenvolvida através do gel, produzindo calor superficial indesejado.

- Qual a quantidade de glicerina adequada para radiofrequência convencional?

A utilização de Glicerina farmacêutica reduz a necessidade de grandes quantidades de meio de acoplamento, pois, além de oferecer ótimo deslizamento, não sofre evaporação ou espalhamento excessivo.

- Posso utilizar gel com princípios ativos?

Não recomendamos a utilização de géis para aplicações de RF com o sistema ThexCoat do SPECTRA. O motivo, como já mencionado, é a propriedade iônica dos géis. A adição de princípios ativos tende a reforçar as características condutivas e possíveis reações entre o revestimento dos eletrodos e substâncias presentes no gel.

- Por que em tratamentos corporais com a radiofrequência convencional o tempo para atingir a temperatura desejada é maior?

A elevação da temperatura corresponde ao acúmulo de energia em uma determinada massa. Regiões com grandes massas necessitam de mais energia, que regiões com pequenas massas, para atingirem a mesma temperatura. Utilizando-se a mesma potência, regiões maiores levarão mais tempo para aquecer que as regiões menores. O que é feito para compensar esse problema é a utilização de potências mais elevadas para grandes massas, entretanto o uso de potências elevadas é limitado pelo tempo de propagação térmica dos tecidos. Como o calor se propaga nos tecidos com velocidades baixas, o emprego de grandes potências provoca acúmulo de calor e, conseqüentemente, elevações rápidas de temperatura tornando os procedimentos extremamente perigosos.

A pressão entre a manopla e a superfície em tratamento deve ser levada em conta, um contato mal feito provoca a redução da potência transferida, e com isso o aumento do tempo de aquecimento. Além desse efeito, um acoplamento sem um bom contato físico pode ocasionar concentrações de correntes por áreas

pequenas, elevando a densidade de corrente e um aquecimento superior ao aconselhável para essas áreas.

A velocidade de deslocamento da manopla durante a aplicação, também influencia no tempo de aquecimento que deve ser tão lenta quanto possível. Alguns sistemas, por possuírem eletrodos com áreas de contato muito reduzidas, precisam de maiores velocidades para evitar desconforto.

- Por que ao iniciar o tratamento não há emissão de radiofrequência convencional?

O SPECTRA somente emitirá radiofrequência quando o operador pressionar o botão START novamente para iniciar o procedimento. Uma vez iniciado, a potência é aplicada dinamicamente.

Dúvidas operacionais

QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO FUNCIONA ADEQUADAMENTE:

O equipamento não liga

- a. 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.

- b. 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.



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, O₂ ou N₂O.
- 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.

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 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	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 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	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	± 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	± 1 kV entre linhas ± 2 kV entre linha / terra	± 1 kV entre linhas ± 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	< 5% U _T	< 5% U _T	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou

variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	(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	(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	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
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	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. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^a Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

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

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

^a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, rádioamador, 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.

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

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF

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 moveis 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{DDP}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	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. 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.; JOHNSON, 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. 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. 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 randomizedcontrolled 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 CONTÍNUA 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 n°: 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 ThexCoat, 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 relacionado 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 concertos 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 Jato de Plasma. Adicionalmente, é importante que uma anamnese completa seja executada, como subsídio fornecido pelo próprio paciente, para decisões em condutas a serem assumidas de forma que os critérios de contraindicações, já estabelecidos, sejam respeitados.

Termo de Consentimento Informado – SPECTRA PLASMA

Dados do Cliente:

Nome: _____ Data _____

CPF: _____ RG: _____

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

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

Declaro estar ciente que:

2. A tecnologia especificada para efetuar o proposto no item 1, me foi totalmente explicado antes do início do tratamento, de forma que entendo a natureza, características, alcances e respectivas limitações do procedimento. Fui claramente informado(a) sobre todos os riscos e consequências, estando consciente e de acordo, assumindo eventuais riscos, e complicações que possam ocorrer por ocasião do tratamento. Foram-me esclarecidos detalhadamente todos os cuidados que devo seguir a fim de evitar complicações. Foi-me dada ampla oportunidade para esclarecer minhas dúvidas, sendo elas respondidas satisfatoriamente. Os seguintes pontos foram especificamente esclarecidos:
- a) Tenho conhecimento de que os resultados obtidos variam de uma pessoa para outra, fato relacionado com aspectos pessoais que influenciam no tratamento como, fatores relacionados a hidratação da pele, hormonais e características anatomopatológicas da região ou lesão a ser tratada.
 - b) Reações consideradas normais e esperadas em procedimentos com o SPECTRA Plasma são eritema, sensação de dor local, ardência, calor ou coceira, edema, hiperemia. Quaisquer umas dessas reações podem ocorrer imediatamente após o procedimento, ou mesmo algumas horas depois. Os sintomas podem durar alguns dias.
 - c) Fui orientado(a) que, além das reações normais citadas no item (b) acima, existe a eventual possibilidade de efeitos adversos decorrentes dos procedimentos com o SPECTRA Plasma. Esses efeitos são 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 entre uma a dezesseis semanas após a aplicação da técnica. Fui esclarecido(a) sobre a duração de cada sessão, que pode ser de até 30 minutos até 1 hora dependendo da extensão da área tratada.
 - e) Fui orientado a evitar a exposição solar durante o período do tratamento até a finalização do mesmo, bem como, recomenda-se não tocar na região da área tratada com as mãos ou objetos contaminados (cabelo, roupas, toalhas usadas, animais, etc), pois podem infectar a região no período não completo da cicatrização.
 - f) Fui orientado(a) sobre o número de sessões para o tratamento completo, que dependerá da região a ser tratada e de que pode variar de cliente para cliente. É observado na prática clínica que o número de sessões varia entre 01 e 05 e são normalmente eficazes, respeitando-se os tempos clínicos entre as sessões.
 - g) Fui orientado que os eletrodos de plasma (Safe Needle Tip), são de uso individual e devem ser descartados em média após 3 sessões de uso, pois a agulha sofre influência de parâmetros utilizados, extensão da área tratada e qualidade do tecido, os quais podem acelerar ou retardar o processo de degradação da agulha. O profissional é responsável por garantir o descarte correto dos eletrodos e a cada novo paciente utilizar sempre um novo eletrodo Safe Needle Tip, que precisa ser original Tonederm.
3. Fui devidamente avaliado(a) em consulta exploratória prévia e orientado(a) sobre as condições acima citadas e sobre as contra-indicações 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 cosmeceútica, grávidas, lactantes (nos três primeiros meses), história de queloides e cicatriz hipertrófica, pacientes imunodeficientes, epilepsia, infecção ativa de herpes na área tratada, implante metálico na área tratada, diabetes, aplicação sobre tatuagens, histórico de coagulopatias, uso de isotretinoína dentro de 6 (seis) meses antes do

tratamento, realização na mesma região no qual aplicou-se Toxina Botulínica e preenchimentos com biomaterial dentro de 6 (seis) meses antes do tratamento.

4. Declaro estar ciente sobre a importância do uso do home care, ou seja, usar cosméticos específicos indicados pela profissional durante o tratamento, e concordo em seguir as orientações quanto a sua utilização, bem como, a seguir as recomendações indicadas do (a) profissional aplicador (a) para o pré e pós-tratamento com o objetivo de obter melhores resultados.
5. Declaro estar consciente que a prática da Estética Dermato-Funcional não é uma ciência exata e reconheço que apesar de estar claramente informado(a) sobre os resultados esperados com o procedimento, não me pode ser dado garantia absoluta de resultado. Entendo que uma mesma região pode necessitar de uma série de sessões complementares para compor o tratamento, e todos os custos que envolvem o mesmo. Tais custos me foram previamente apresentados, estando eu de acordo. Comprometo-me a informar imediatamente a Instituição ou Clínica acima mencionada de quaisquer alterações diferentes daquelas que foram previamente explicadas.
6. Declaro não sofrer de hipersensibilidade ao calor e/ou de qualquer problema imunológico grave, bem como não apresentar nenhuma das 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 pôr 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 porventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica, ou consultório, inclusive, a solicitar, duas vias de exames complementares, e demais existentes.
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)

