



# Manual de Operação



## Manual de Operação – Accent XL – Alma Lasers

©2006, Alma Lasers, Ltd. Todos os direitos reservados. Alma Lasers Ltd., seu logotipo, Accent™, Aria®, Harmony™, HarmonyPixel™, Pixel®, Sonata™, Soprano™, DualChill™, and BlendMode™ são todas marcas da Alma Lasers, Ltd. As especificações dos produtos estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Cat. No. OMAP01050602

Rev. 1, September 2006

### **Alma Lasers Corporate**

Halamish St., PO Box 3021

Caesarea Industrial Park

Caesarea, Israel 38900

Tel: +972-4-627-5357

Fax: +972-4-627-5368

### **Alma Lasers USA**

485 Half Day Road

Suite # 100

Buffalo Grove, IL 60089

Tel: 1-866-414-2562

Fax: 1-954-229-8310

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

### **Representante autorizado na Comunidade Européia:**

MEDES LIMITED 5 Beaumont Gate, Shenley Hill

Radlett, Herts WD7 7AR, Reino Unido.

Tel/Fax: + 44(0) 1923859810

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou copiada de nenhuma forma ou por qualquer meio – seja gráfico, eletrônico ou mecânico, o que inclui fotografia, digitação, ou sistemas de recuperação de informação – sem permissão escrita da Alma Lasers, Ltd.

## Escopo deste Manual

Este manual de operação incorpora os seguintes capítulos:

<b>Capítulo 1</b>	Introdução	Contém informações gerais sobre o uso deste manual, responsabilidade médica, assistência e manutenção, além de uma lista de termos e abreviações usados neste manual.
<b>Capítulo 2</b>	Precauções de Segurança na Operação	Contém explicações e diretrizes relacionadas às medidas de segurança para operar o sistema, as características do sistema e detalhes sobre conformidade aos padrões internacionais.
<b>Capítulo 3</b>	Instalação	Contém a lista de equipamentos do sistema, as exigências físicas do local de instalação, instruções detalhadas para a instalação do sistema e a conexão de seus vários componentes, além de informações sobre armazenagem e transporte.
<b>Capítulo 4</b>	Controles, Indicadores e Conexões	Contém detalhes sobre os controles do sistema, seus indicadores e conexões, incluindo os componentes dos painéis de controle e traseiro, das entradas de conexão dos aplicadores e dispositivos de controle de emissão.
<b>Capítulo 5</b>	Descrição do Sistema	Contém uma descrição detalhada do sistema, seu princípio de funcionamento, seus vários componentes, software e características.
<b>Capítulo 6</b>	Instruções de Operação	Contém instruções detalhadas para se operar o sistema. Inclui a preparação do sistema para sua operação, como ligar, selecionar o aplicador, ajustar os parâmetros de operação, emitir energia de radiofrequência e procedimentos pós-operatórios.
<b>Capítulo 7</b>	Manutenção	Contém instruções para a manutenção do sistema pelo usuário.
<b>Capítulo 8</b>	Resolução de Problemas	Contém listas de mensagens de erros e de mau-funcionamento que podem ocorrer durante a operação, suas causas prováveis e ações corretivas que podem ser feitas pelo usuário.

<b>Capítulo 9</b>	Especificações	Contém as especificações técnicas do sistema.
<b>Capítulo 10</b>	Informações de Pedido de Compra	Contém listas com os acessórios do sistema, consumíveis e peças de reposição, bem como os números de suas peças para emissão de pedido de compra.
<b>Apêndice A</b>	Guia Clínico	Contém um guia clínico e informações adicionais que visam auxiliar o usuário na operação do equipamento.

# Tabela de Conteúdos

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
1. <b>USANDO ESTE MANUAL.....</b>	<b>11</b>
1.1. <i>Responsabilidade Médica</i> .....	11
1.2. <i>Manutenção</i> .....	12
1.3. <i>Modificações no Sistema</i> .....	12
1.4. <i>Inspeção de Revenda</i> .....	12
1.5. <i>Assistência e Garantia</i> .....	12
1.6. <i>Termos e Abreviações</i> .....	12
<b>PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA NA OPERAÇÃO .....</b>	<b>14</b>
2. <b>INFORMAÇÕES GERAIS.....</b>	<b>15</b>
2.1. <i>Risco de Queimadura</i> .....	15
2.2. <i>Risco de Explosão e de Fogo</i> .....	15
2.3. <i>Risco Elétrico</i> .....	15
2.4. <i>Tomada e Plugue de Força</i> .....	16
2.5. <i>Aterramento do Sistema</i> .....	16
2.6. <i>Troca de Fusíveis</i> .....	16
2.7. <i>Precauções de Segurança</i> .....	16
2.8. <i>Características de Segurança do Sistema</i> .....	18
2.9. <i>Conformidade com Padrões Internacionais</i> .....	20
<b>INSTALAÇÃO.....</b>	<b>22</b>
3. <b>GERAL.....</b>	<b>23</b>
3.1. <i>Lista de Equipamentos</i> .....	23
3.2. <i>Exigências quanto ao Local de Instalação</i> .....	24
3.3. <i>Abastecimento do Reservatório de Refrigeração</i> .....	25
3.4. <i>Conexão do Cabo de Força</i> .....	25
3.5. <i>Conexão do Pedal</i> .....	26
3.7. <i>Ajuste dos Braços de Suporte do Aplicador</i> .....	27
3.8. <i>Conexão do Aplicador</i> .....	28
3.9. <i>Conexão do Conector Postiço do Aplicador</i> .....	32
3.10. <i>Armazenagem e Transporte</i> .....	33
<b>CONTROLE, INDICADORES E CONEXÕES .....</b>	<b>35</b>
4.1. <b>GERAL .....</b>	<b>36</b>
4.2. <i>Componentes do Painel de Controle</i> .....	36
4.3. <i>Componentes do Painel Traseiro</i> .....	41
4.4. <i>Dispositivos de Controle de Emissão</i> .....	44
4.5. <i>Receptáculos de Conexão dos Aplicadores</i> .....	47
<b>DESCRIÇÃO DO SISTEMA.....</b>	<b>49</b>
5. <b>GERAL.....</b>	<b>50</b>
5.1. <i>Sistema Accent XL</i> .....	50
5.2. <i>Teoria Geral</i> .....	50
5.3. <i>Componentes do Sistema</i> .....	51
5.4. <i>Software do Sistema</i> .....	57
5.4.1 <i>Características do Sistema</i> .....	57
<b>INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO .....</b>	<b>60</b>
6. <b>GERAL.....</b>	<b>61</b>
6.1. <i>Preparação do Sistema para Operação</i> .....	61

6.2.	<i>Operando o Sistema</i> .....	61
6.3.	<i>Ligando o Sistema</i> .....	61
6.4.	<i>Selecionando o Método de Controle de Emissão de RF</i> .....	63
6.5.	<i>Selecionando o Aplicador</i> .....	64
6.6.	<i>Ajustando os Parâmetros de Operação</i> .....	66
6.8.	<i>Colocando o Sistema no Modo READY (Pronto)</i> .....	67
6.9.	<i>Emitindo Energia de Radiofrequência</i> .....	69
6.10.	<i>Pausa na Operação (Voltando ao Modo Standby – Espera)</i> .....	69
6.11.	<i>Mudança dos Parâmetros de Operação</i> .....	70
6.12.	<i>Salvando os Parâmetros</i> .....	70
6.13.	<i>Alternando para o Outro Aplicador</i> .....	71
6.14.	<i>Desligando o Sistema</i> .....	71
6.15.	<i>Procedimentos Pós-Operatórios</i> .....	72
6.16.	<i>Detecção de Erros</i> .....	73
<b>MANUTENÇÃO</b> .....		<b>74</b>
7.1.	<b>GERAL</b> .....	75
7.2.	<i>Manutenção e Garantia</i> .....	75
7.3.	<i>Limpeza e Desinfecção</i> .....	75
7.4.	<i>Troca de Fusíveis</i> .....	76
7.5.	<i>Manutenção Preventiva e de Rotina</i> .....	78
<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....		<b>82</b>
8.	<b>GERAL</b> .....	83
8.1.	<i>Manutenção e Garantia</i> .....	83
8.2.	<i>Instruções para a Resolução de Problemas</i> .....	84
<b>ESPECIFICAÇÕES</b> .....		<b>88</b>
9.	<b>GERAL</b> .....	89
9.1.	<i>Especificações do Sistema</i> .....	89
<b>INFORMAÇÕES DE PEDIDO DE COMPRA</b> .....		<b>90</b>
10.	<b>ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS</b> .....	91
10.1.	<i>Peças de Reposição</i> .....	91
<b>GUIA CLÍNICO</b> .....		<b>92</b>
A.1.	<b>INFORMAÇÕES CLÍNICAS GERAIS</b> .....	93
A.1.1.	<i>Introdução</i> .....	93
A.1.2.	<i>Exigências de Treinamento</i> .....	93
A.1.3.	<i>Finalidade e Indicações</i> .....	93
A.1.4.	<i>Contraindicações</i> .....	94
A.1.5.	<i>Reações Adversas</i> .....	94
A.1.6.	<i>Seleção do Paciente</i> .....	95
A.1.7.	<i>Informações Pré-Terapêuticas</i> .....	95
A.1.8.	<i>Fotografias e Medidas</i> .....	96
A.2.	<b>TRATAMENTO</b> .....	97
A.2.1.	<i>Aplicadores</i> .....	97
A.2.2.	<i>Acessórios e Equipamento</i> .....	98
A.2.3.	<i>Objetivo do Tratamento</i> .....	98
A.2.4.	<i>Encerrando o Tratamento</i> .....	98
A.2.5.	<i>Áreas Passíveis de Tratamento</i> .....	99
A.2.6.	<i>Iniciando o Tratamento</i> .....	100
A.2.7.	<i>Considerações Especiais</i> .....	102
A.2.8.	<i>Parâmetros de Tratamento Recomendados</i> .....	103
A.2.9.	<i>Tratando a Região Facial</i> .....	103
A.2.10.	<i>Instruções Especiais para o Aplicador Bipolar</i> .....	105

<b>A.2.11.</b>	<b><i>Técnicas Especiais</i></b> .....	<b>106</b>
<b>A.2.12.</b>	<b><i>Pós-Tratamento</i></b> .....	<b>106</b>
<b>A.2.13.</b>	<b><i>Recomendações Pós-Terapêuticas</i></b> .....	<b>106</b>

## Tabela de Figuras

<i>Figura 3-1. Cabo de Força Conectado ao Painel Traseiro</i>	26
<i>Figura 3-2. Conexão do Pedal</i>	26
<i>Figura 3-3. Braços de Suporte dos Aplicadores e Travas</i>	27
<i>Figura 3-4. Soltando a Trava do Braço de Suporte do Aplicador</i>	27
<i>Figura 3-5. Ajustando a Altura do Braço de Suporte do Aplicador</i>	28
<i>Figura 3-6. Fechando a Trava do Braço de Suporte do Aplicador</i>	28
<i>Figura 3-7. Encaixes de Descanso dos Aplicadores</i>	29
<i>Figura 3-8. Painel de Controle</i>	30
<i>Figura 3-9. Inserindo o Aplicador na Entrada de Conexão</i>	30
<i>Figura 3-10. Enganchando a Trava do Conector do Aplicador ao Pino</i>	31
<i>Figura 3-11. Abaixando a Trava do Conector</i>	31
<i>Figura 3-12. Conectando o Segundo Aplicador</i>	31
<i>Figura 3-13. Fechando o Painel de Controle (com os Aplicadores Conectados)</i>	32
<i>Figura 3-14. Conector Postiço do Aplicador</i>	33
<i>Figura 3-15. Conector Postiço do Aplicador Instalado</i>	33
<i>Figura 3-16. Alça</i>	34
<i>Figura 4-1. Localização do Painel de Controle</i>	36
<i>Figura 4-2. Componentes do Painel de Controle</i>	37
<i>Figura 4-3. Elementos da Tela Principal</i>	40
<i>Figura 4-4. Componentes do Painel Traseiro</i>	41
<i>Figura 4-5. Entrada de Força e Controles do Painel Traseiro</i>	42
<i>Figura 4-6. Portas do Sistema de Resfriamento por Água</i>	44
<i>Figura 4-7. Controles e Indicadores dos Aplicadores</i>	45
<i>Figura 4-8. Pedal Pneumático</i>	46
<i>Figura 4-9. Receptáculos de Conexão dos Aplicadores embaixo do Painel de Controle Erguido</i>	47
<i>Figura 5-1. Sistema Accent XL</i>	51
<i>Figura 5-2. Aplicador de RF Bipolar</i>	53
<i>Figura 5-3. Aplicador de RF Unipolar</i>	53
<i>Figura 5-4. Aplicador de RF Unilarge</i>	54
<i>Figura 5-5. Aplicador de RF Periorbital</i>	54
<i>Figura 5-6. Aplicador de RF Pixel RF</i>	54
<i>Figura 5-7. Aplicador de RF Uniform</i>	55
<i>Figura 5-8. Aplicador de RF Uniface</i>	55
<i>Figura 5-9. Aplicador Ultra</i>	55
<i>Figura 5-10. Aplicador Ultraface</i>	56

<i>Figura 5-11. Componentes dos Aplicadores</i>	57
<i>Figura 5-12. Tela de Entrada de Senha</i>	59
<i>Figura 6-1. Tela Indicando que a Chave Principal está Desligada</i>	62
<i>Figura 6-2. Tela de Inicialização do Sistema</i>	62
<i>Figura 6-3. Tela de Seleção de Controle de Emissão</i>	63
<i>Figura 6-4. Tela de Tratamento no Modo Standby (para o Aplicador Bipolar)</i>	65
<i>Figura 6-5. Tela de Tratamento no Modo Standby (para o Aplicador Unipolar)</i>	65
<i>Figura 6-6. Tela de Tratamento em Modo Ready (pronto) (para o aplicador Bipolar)</i>	68
<i>Figura 6-7. Tela de Tratamento em Modo Ready (pronto) (para o aplicador Unipolar)</i>	68
<i>Figura 6-8. Tela de Desligamento (Shutting Down)</i>	72
<i>Figura 7-1. Controles de Entrada de Força no Painel de Serviço</i>	77
<i>Figura 7-2. Remoção da Caixa de Fusível</i>	77
<i>Figura 7-3. Kit de Abastecimento e Escoamento</i>	79
<i>Figura 7-4. Conectando a Conexão em Ângulo à Porta VENT</i>	79
<i>Figura 7-5. Conectando o Tubo do Funil à Porta FILL/DRAIN</i>	80
<i>Figura 7-6. Desconectando o Tubo do Funil e o Encaixe em Ângulo das Portas do Sistema de Resfriamento</i>	80
<i>Figura 7-7. Escoamento do Sistema de Resfriamento</i>	81

## Capítulo 1

# Introdução

Conteúdo deste Capítulo:

<u>1.</u>	<u>USANDO ESTE MANUAL</u> .....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
<u>1.1.</u>	<u>Responsabilidade Médica</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>1.2.</u>	<u>Manutenção</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>1.3.</u>	<u>Modificações no Sistema</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>1.4.</u>	<u>Inspeção de Revenda</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>1.5.</u>	<u>Assistência e Garantia</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>1.6.</u>	<u>Termos e Abreviações</u> .....	Erro! Indicador não definido.

## 1. Usando este Manual

O sistema Accent XL foi desenvolvido para estar de acordo com as normas internacionais de desempenho e segurança. As pessoas responsáveis por operar o equipamento devem ter um profundo conhecimento da operação correta do sistema.

Este manual foi escrito para ajudar o usuário a entender e operar o sistema. Não opere o equipamento sem antes ter lido este manual e entendido bem o funcionamento do sistema. Caso qualquer parte deste manual não esteja clara, favor contatar seu representante da Alma Lasers para mais esclarecimentos.

### **AVISO**

O uso dos controles e ajustes, bem como a realização de procedimentos não especificados neste manual, podem colocar em risco o operador e o paciente. Portanto, antes de operar o sistema, os operadores do Accent XL devem ler este manual e se familiarizar completamente com todas as exigências de segurança e procedimentos de operação.

As informações contidas neste manual não se destinam a substituir o treinamento profissional a respeito do uso clínico do sistema. Favor contatar seu representante da Alma Lasers para se informar sobre treinamentos disponíveis. Para obter informações clínicas, vide o apêndice intitulado “Guia Clínico”.

Este manual deve sempre acompanhar o sistema e todos os operadores devem saber a sua localização. Cópias adicionais deste manual podem ser adquiridas junto à Alma Lasers ou ao seu representante local.

Para mais informações a respeito da Alma Lasers, visite o website da empresa no endereço: <http://www.almalasers.com>

### 1.1. Responsabilidade Médica

A Lei Federal dos EUA restringe a venda de equipamentos médicos a um médico ou sob sua ordem, ou mesmo a um profissional devidamente licenciado. O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento e por todas as qualificações do operador. A Alma Lasers não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento médico. O médico é responsável por contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação do equipamento.

## 1.2. Manutenção

O sistema Accent XL consiste em um equipamento médico técnico de precisão que requer uma rotina de manutenção periódica, que deve ser realizada por um técnico da Alma Lasers. A não realização da manutenção por pessoal autorizado da Alma Lasers invalida todas as garantias, expressas e implícitas. Favor contatar seu representante local da Alma Lasers para obter detalhes.

## 1.3. Modificações no Sistema

Modificações não autorizadas no hardware, no software ou nas especificações do sistema Accent XL, invalidam todas as garantias, expressas e implícitas. A Alma Lasers não se responsabiliza pelo uso e operação de equipamentos modificados.

## 1.4. Inspeção de Revenda

O Accent XL é um equipamento médico técnico de precisão. Quando qualquer equipamento da Alma Lasers é revendido por qualquer pessoa que não um representante de vendas autorizado, a Alma Lasers oferece uma inspeção de revenda realizada por um técnico da Alma Lasers para garantir que o equipamento esteja funcionando conforme as especificações do fabricante. A utilização do equipamento após uma revenda e antes da inspeção é considerada mau uso do mesmo, o que pode resultar em danos físicos e, portanto, anula todas as garantias expressas e implícitas.

## 1.5. Assistência e Garantia

A Alma Lasers também oferece contratos de manutenção e garantias estendidas para seus equipamentos. Para mais informações sobre estes serviços e os custos de inspeções ou chamadas de manutenção, favor contatar a Alma Lasers ou seu representante local.

## 1.6. Termos e Abreviações

°C	Grau (s) Centígrados / Celsius
°F	Grau (s) Fahrenheit
A	Ampere (s)

<b>AC</b>	Corrente Alternada
<b>cm</b>	Centímetros
<b>DC</b>	Corrente Direta
<b>HAS</b>	Escala de Avaliação do Calor
<b>Hz</b>	Hertz
<b>IMN</b>	Rede de Casamento de Impedância
<b>IR</b>	Infravermelho
<b>J</b>	Joule (s)
<b>Kg</b>	Quilo (s)
<b>Lb</b>	Libra (s)
<b>LCD</b>	Display de Cristal Líquido
<b>LED</b>	Luz de Emissão de Diodo
<b>mm</b>	Milímetro (s)
<b>M</b>	Mega
<b>PWM</b>	Modulação de Largura de Pulso
<b>RF</b>	Radiofrequência
<b>seg</b>	Segundo (s)
<b>TEC</b>	Resfriamento Termoelétrico
<b>V</b>	Volt (s)
<b>VAC</b>	Volt (s) AC
<b>VDC</b>	Volt (s) DC
<b>W</b>	Watt (s)

## Capítulo 2

# Precauções de Segurança na Operação

Conteúdo deste Capítulo:

<b>2.</b>	<b><u>INFORMAÇÕES GERAIS</u></b> .....	<b>ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.</b>
<b>2.1.</b>	<b><u>Risco de Queimadura</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>2.2.</b>	<b><u>Risco de Explosão e de Fogo</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>2.3.</b>	<b><u>Risco Elétrico</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>2.4.</b>	<b><u>Tomada e Plugue de Força</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>2.5.</b>	<b><u>Aterramento do Sistema</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>2.6.</b>	<b><u>Troca de Fusíveis</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>2.7.</b>	<b><u>Precauções de Segurança</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>2.8.</b>	<b><u>Características de Segurança do Sistema</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>2.9.</b>	<b><u>Conformidade com Padrões Internacionais</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>

## 2. Informações Gerais

O sistema Accent XL foi projetado de acordo com os mais altos padrões de segurança, de modo a preservar a integridade física do paciente e dos operadores.

### **Atenção**

- O uso dos controles e a realização de procedimentos não especificados neste manual podem resultar em resultados indesejados. Portanto, as pessoas responsáveis por operar, bem como fazer a manutenção do sistema, devem estar totalmente familiarizadas com todas as exigências de segurança e procedimentos de operação.
- O mau uso ou a configuração inapropriada do sistema pode invalidar a garantia de manutenção do Accent XL.

### 2.1. Risco de Queimadura

O sistema Accent XL é um equipamento de radiofrequência de alta tecnologia para aplicações médicas, estéticas e cosméticas. O sistema emite energia de radiofrequência que pode causar danos à pele no caso do uso de energia excessiva.

### 2.2. Risco de Explosão e de Fogo

O sistema não se apropria ao uso na presença de substâncias inflamáveis com o ar ou oxigênio.

Não opere o sistema na presença de solventes voláteis como álcool ou gasolina. Antes de usar o sistema, verifique a contaminação atmosférica.

Materiais inflamáveis devem ser mantidos longe da área de tratamento.

### 2.3. Risco Elétrico

O sistema funciona com corrente de 120 / 230 VAC. Para evitar acidentes, não opere o equipamento antes de certificar-se de que toda a sua carenagem esteja adequadamente fechada. Não tente remover ou desmontar as placas da carenagem.

Apenas o pessoal técnico autorizado pela Alma Lasers está qualificado para fazer a manutenção do equipamento.

## 2.4. Tomada e Plugue de Força

- Use apenas o cabo de força e o plugue especificados para o sistema;
- Verifique se o cabo de força e o plugue estão em boas condições;
- Use um plugue destinado ao uso hospitalar e uma tomada de força a ele apropriada.

## 2.5. Aterramento do Sistema

O aterramento correto é imprescindível para o funcionamento seguro. O sistema é aterrado através do condutor à terra, localizado no cabo de força, e do pino de aterramento interno. Para garantir a eficácia do aterramento, sempre conecte o cabo de força a um plugue de uso hospitalar com fiação apropriada.

## 2.6. Troca de Fusíveis

O equipamento está protegido por dois fusíveis de retardo. Os fusíveis estão localizados na caixa de fusível no painel traseiro.

Para instruções detalhadas quanto à troca de fusíveis, vide o Capítulo 7.

## 2.7. Precauções de Segurança

### 2.7.1. Segurança Mecânica

O sistema é pesado e pode causar danos físicos caso não se tome cuidado ao deslocá-lo.

O sistema é bem equilibrado e foi projetado para ser movido sobre suas próprias rodas, mas tal deslocamento deve sempre ser sempre feito de maneira lenta e cuidadosa.

#### **Atenção**

Nunca utilize os braços de descanso dos aplicadores para deslocar ou levantar o sistema.

### 2.7.2. Segurança Elétrica

- Qualquer manutenção, especialmente se esta requerer a abertura e remoção das paredes protetoras do sistema, deve ser realizada apenas por pessoal técnico autorizado pela Alma Lasers.

#### **Atenção**

O interior do sistema apresenta voltagens perigosas.

- O usuário deve realizar quaisquer dos procedimentos de manutenção descritos no Capítulo 7 deste manual apenas quando o sistema estiver desligado e desconectado da tomada de alimentação principal. A realização de procedimentos de manutenção com o sistema ligado pode ser perigosa para o operador e causar a destruição do sistema.
- Nunca deixe o sistema ligado, aberto ou desacompanhado, durante qualquer procedimento de manutenção.
- O operador deve evitar o contato direto com o paciente durante o tratamento.

### **2.7.3. Segurança Relativa à Radiofrequência**

1. Nunca utilize um aplicador que estiver com a ponta danificada. Sempre confira o estado da ponta para detectar a presença de defeitos antes de iniciar um tratamento.
2. Sempre limpe a ponta adequadamente antes do tratamento.
3. Restrinja o acesso à sala de tratamento apenas a pessoas que tenham sido bem treinadas quanto aos procedimentos de segurança exigidos.
4. Certifique-se de que os operadores tenham conhecimento sobre os controles do sistema e sobre como desligar o mesmo em caso de emergência.
5. Nunca pressione o gatilho do aplicador ou o pedal sem que haja o contato direto e firme da cabeça da ponteira com a pele do paciente.
6. Nunca direcione a ponteira ou a coloque em contato com qualquer coisa que não a área a ser tratada.
7. Durante a operação do sistema, o campo eletromagnético gerado pode interferir no funcionamento de outros equipamentos médicos e computadores. Sempre posicione o sistema a pelo menos dois metros de distância de computadores e outros equipamentos médicos.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as restrições para equipamentos médicos. Tais restrições foram elaboradas para garantir proteção considerável contra interferências perigosas em instalações médicas típicas. Este equipamento gera, utiliza e pode emitir sinais de rádio, podendo provocar interferência em outros equipamentos

localizados nos arredores, caso não tenha sido instalado conforme as instruções. No entanto, não há garantia de que ele não causará interferência em uma determinada instalação. Caso o equipamento cause interferência danosa a outras máquinas, que pode ser verificada ao se ligar e desligar o sistema, é recomendado que o usuário tente eliminar a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas a seguir:

- Redirecione ou desloque o equipamento que está sofrendo interferência;
- Aumente a distância entre os equipamentos;
- Plugue o sistema em uma tomada de parede pertencente a um circuito diferente do outro equipamento;
- Contate o pessoal técnico autorizado da Alma Lasers para pedir assistência;
- Evite o contato do cabo do aplicador com a pele do paciente.

#### **2.7.4. Segurança Durante a Operação**

- Nunca deixe o sistema desatendido quando o mesmo estiver no modo “pronto” (READY).
- Sempre mantenha o sistema desligado quando não estiver em uso.
- Nunca permita que pessoas sem treinamento operem o sistema.
- Nunca pressione o gatilho do aplicador ou o pedal para iniciar o tratamento quando a ponta não estiver posicionada sobre a área a ser tratada.
- Durante a operação do sistema, o paciente deve evitar o contato direto com objetos metálicos e aterrados, como as grades da mesa de tratamento, equipamentos aterrados, mesas de instrumentos, etc.

### **2.8. Características de Segurança do Sistema**

#### **2.8.1. Software**

- Uma vez ligado, o sistema verifica todos os componentes de segurança do hardware.
- Um ciclo de supervisão (*watchdog*) monitora o funcionamento do sistema durante o tratamento de forma contínua.

- Na ocorrência de um erro, o sistema mostra uma mensagem de alerta e, caso necessário, o software interrompe a operação automaticamente.

### **2.8.2. Chave Principal**

O equipamento só pode ser ligado quando a chave é introduzida no encaixe.

Uma vez fora de operação, a chave deve ser removida para evitar que pessoas não-autorizadas usem o sistema.

### **2.8.3. Botão de Desligamento de Emergência**

Quando pressionado, o botão de desligamento de emergência interrompe o fornecimento de energia elétrica à unidade, resultando em desligamento imediato de todo o sistema.

### **2.8.4. Indicadores de Emissão de RF**

O indicador de luz vermelha no painel de controle e os indicadores azuis (LEDs), localizados em cada um dos aplicadores, se iluminam todos antes e durante a emissão de radiofrequência.

- No modo “pronto” (READY), os sinalizadores piscam para indicar que haverá emissão de RF assim que o gatilho do aplicador ou o pedal for pressionado.
- Os indicadores ficam continuamente acesos durante a emissão de RF.

### **2.8.5. Entrada de Força**

Um transformador de isolamento isola o sistema e reduz a vazão de corrente. O equipamento também possui fusíveis para proteger-se em caso de sobretensão.

### **2.8.6. Emissão de Radiofrequência**

O sistema permite que a emissão de radiofrequência se inicie apenas sob as seguintes condições:

- Quando o equipamento estiver no modo “pronto” (READY).

- Quando o gatilho do aplicador ou o pedal for pressionado.

O sistema não permite a emissão de radiofrequência sob qualquer outra condição.

### **2.8.7. Controle de Saída de Força**

O sistema controla a saída de força através de um modelador de largura de pulso (PWM). Portanto, a força máxima nunca excede os limites pré-estabelecidos de força de radiofrequência.

### **2.8.8. Sistema de Resfriamento**

O sistema de resfriamento refrigera o aplicador ativo por meio de um fluxo contínuo de fluido de refrigeração (água deionizada). Ambas a taxa de fluxo e a temperatura deste fluido são constantemente monitoradas pelo sistema.

Um mecanismo de segurança interrompe o funcionamento do sistema caso:

- O valor do fluxo de fluido de refrigeração caia para abaixo do nível permitido.
- A temperatura do fluido exceda o valor permitido.
- O nível do fluido de refrigeração caia para abaixo do nível permitido.

## **2.9. Conformidade com Padrões Internacionais**

O sistema Accent XL está em conformidade com os seguintes padrões internacionais:

- **Compatibilidade Eletromagnética (EMC)**

IEC 60601-1-2: Equipamento Eletromédico: Partes 1-2; Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios (2001).

EN 61000: Compatibilidade eletromagnética (EMC).  
Parte 3: Limites.

EN 61000-3-2: Seção 2: Limites para emissões de correntes harmônicas (corrente de entrada no equipamento até - ou inclusive - 16 A por fase) (2000).

EN 61000-3-3: Seção 3: Limite de oscilação e flutuação (flicker) de tensão em equipamentos públicos de baixa voltagem, para

equipamentos de corrente nominal inferior a 16 A por fase e não sujeito à conexão condicional (1995+A1:2001).

Parte 4: Métodos de avaliação e de medição.

- IEC 61000-4-2: Seção 2: Ensaio de imunidade à descarga eletrostática (1995 +A1:1998 + A2:2000).
- IEC 61000-4-3: Seção 3: Ensaio de imunidade à radiação de campo eletromagnético de radiofrequência (2002).
- IEC 61000-4-4: Seção 4: Ensaio de imunidade a transientes elétricos rápidos (1995 + A1:2000 + A2:2001).
- IEC 61000-4-5: Seção 5: Ensaio de imunidade à sobre tensão (1995 + A1:2000).
- IEC 61000-4-6: Seção 6: Imunidade a distúrbios induzidos por campo de radiofrequência (1996 + A1:2000).
- IEC 61000-4-8: Seção 8: Ensaio de imunidade ao campo magnético de frequência elétrica (1993 + A1:2000).
- IEC 61000-4-11: Seção 11: Ensaios de imunidade a quedas, interrupções rápidas e oscilação de voltagem (1994 + A1:2000).

- **Segurança**

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais de segurança (1988 + A1:1991 + A2:1995).

- **Norma Específica**

- EN 55011: Equipamentos de radiofrequência industriais, científicos e médicos (ISM) – Características das perturbações eletromagnéticas – Limites e métodos de medição (1998).

Em conformidade com essas normas, o sistema está equipado com:

- Indicadores de emissão de radiofrequência;
- Display de saída de emissão de radiofrequência;
- Botão de desligamento de emergência;
- Adesivos apropriados.

Para estar em conformidade com as normas, o capítulo de Manutenção deste manual recomenda uma rotina de inspeção e manutenção do sistema.

## Capítulo 3

# Instalação

### Conteúdo deste Capítulo:

<b>3.</b>	<b><u>GERAL</u></b> .....	<b>ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.</b>
<b>3.1.</b>	<b><u>Lista de Equipamentos</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.2.</b>	<b><u>Exigências quanto ao Local de Instalação</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.3.</b>	<b><u>Abastecimento do Reservatório de Refrigeração</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.4.</b>	<b><u>Conexão do Cabo de Força</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.5.</b>	<b><u>Conexão do Pedal</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.7.</b>	<b><u>Ajuste dos Braços de Suporte do Aplicador</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.8.</b>	<b><u>Conexão do Aplicador</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.9.</b>	<b><u>Conexão do Conector Postiço do Aplicador</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.10.</b>	<b><u>Armazenagem e Transporte</u></b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>

### 3. Geral

O sistema Accent foi projetado para instalação em um consultório ou clínica, requerendo preparação mínima do local. A instalação completa in-loco, incluindo os testes e calibração do sistema, está inclusa na compra do sistema Accent XL.

O transporte e a instalação do sistema são realizados por pessoal técnico autorizado da Alma Lasers, que irá cumprir as seguintes tarefas:

- Desembalagem do sistema e posicionamento em local pré-determinado;
- Verificação da integridade do sistema e de seus componentes;
- Verificação da correspondência da voltagem de entrada à etiqueta do equipamento;
- Conexão do sistema à tomada de força apropriada e especialmente designada ao mesmo;
- Abastecimento do sistema com fluido de refrigeração, caso necessário. Deve-se usar apenas água deionizada;
- Teste do sistema para checagem de calibração e operação funcional de todos os componentes e software;
- Coordenação de uma inspeção de segurança do local, caso necessário.

#### **Observação**

Qualquer dano à embalagem do equipamento, anterior à desembalagem, deve ser relatado ao seu distribuidor da Alma Lasers.

#### 3.1. Lista de Equipamentos

O sistema Accent XL inclui os componentes a seguir:

- Console Ultra Accent XL;
- Aplicador de radiofrequência Bipolar;
- Aplicador de radiofrequência Unipolar;
- Aplicador de radiofrequência Unilarge;
- Aplicador de radiofrequência Periorbital;
- Aplicador de radiofrequência Uniform;

- Aplicador de radiofrequência Uniface;
- Aplicador de radiofrequência Pixel RF;
- Aplicador para terapia estética Ultra;
- Aplicador para terapia estética Ultraface;
- Conector postiço do aplicador (dummy);
- Kit de abastecimento e drenagem de água;
- Manual do usuário.

### **3.2. Exigências quanto ao Local de Instalação**

Antes de desembulhar o sistema, certifique-se de que o local esteja em conformidade com as exigências descritas nesta seção.

#### **3.2.1. Espaço Físico e Posicionamento**

O local de trabalho designado para o sistema Accent XL deve ser preparado conforme suas dimensões, indicadas nas especificações do sistema (vide Capítulo 9). De modo a proporcionar ventilação adequada, sempre mantenha as laterais do equipamento a ao menos 0,5m (20”) de distância da parede ou outros obstrutores de fluxo de ar. Depois de posicionar o sistema, trave os freios das rodas dianteiras pressionando os pedais que se encontram acima de cada uma delas.

O sistema pode interferir no funcionamento de computadores e outros equipamentos eletro-médicos. Ele deve ser posicionado a ao menos dois metros de distância de qualquer um desses equipamentos.

#### **3.2.2. Conexão Elétrica e Linha de Força**

O sistema já vem com fiação de fábrica apropriada para a voltagem de linha local, de acordo com as especificações do pedido do cliente:

- Unifásica, 220/230 VAC, 50Hz, 3/15 A (máx.).

ou

- Unifásica, 110 VAC, 60Hz, 5 A (máx.).

ou

#### **Atenção**

A força nominal do sistema está claramente indicada no equipamento.

Certifique-se de que a voltagem de entrada da unidade corresponda ao suprimento de energia local.

- Unifásica, 110 VAC, 60Hz, 6.3 A (máx.).

As fontes de alimentação devem estar livres de regimes transitórios, oscilações, quedas e sobre tensão da corrente. A fonte de alimentação não deve ser compartilhada com equipamentos de cargas variáveis e pesada, como elevadores, sistemas de ar condicionado, motores grandes, etc.

### **3.2.3. Exigências Ambientais**

A sala de tratamento onde o Accent XL será instalado deve ter ventilação apropriada.

O sistema deve ser operado em ambiente não-corrosivo. Materiais corrosivos, como ácidos, podem danificar a fiação elétrica e os componentes eletrônicos.

Partículas de poeira metálica aerotransportadas podem destruir equipamentos elétricos, devendo, portanto, existir em quantidade mínima.

Para otimizar a performance do sistema, mantenha a temperatura da sala entre 20 e 25°C (68-77°F) e a umidade relativa inferior a 80%. Quando usado intensamente, o sistema emite calor. É recomendada a instalação de ar-condicionado na sala de tratamento.

Os aplicadores de radiofrequência, especialmente as pontas dos aplicadores, são resfriadas intensamente quando o sistema está em modo READY (pronto). A possível condensação de água na ponta do aplicador pode afetar o processo do tratamento e, sob condições específicas, produzir faíscas. Evite a condensação de água na superfície da ponta do aplicador. Limpe a superfície da ponta do aplicador imediatamente após cada tratamento.

### **3.3. Abastecimento do Reservatório de Refrigeração**

O reservatório do sistema de refrigeração deve ser preenchido apenas com água deionizada. Para instruções detalhadas sobre como abastecer o reservatório de refrigeração, vide Capítulo 7.

### **3.4. Conexão do Cabo de Força**

O Accent XL está equipado com um cabo de força para conexão a uma tomada unifásica AC devidamente aterrada. Use um plugue de força, compatível ao sistema elétrico local, para conectar o cabo de força ao soquete AC. Certifique-se de que o soquete AC tenha uma conexão à terra.



*Figura 3-1. Cabo de Força Conectado ao Painel Traseiro*

Para conectar o cabo de força:

1. Conecte o terminal fêmeo do cabo de força à tomada macho localizada no painel traseiro (vide Figura 3-1).
2. Plugue o terminal macho do cabo de força em uma tomada de alimentação AC apropriada.

Para desconectar o cabo de força:

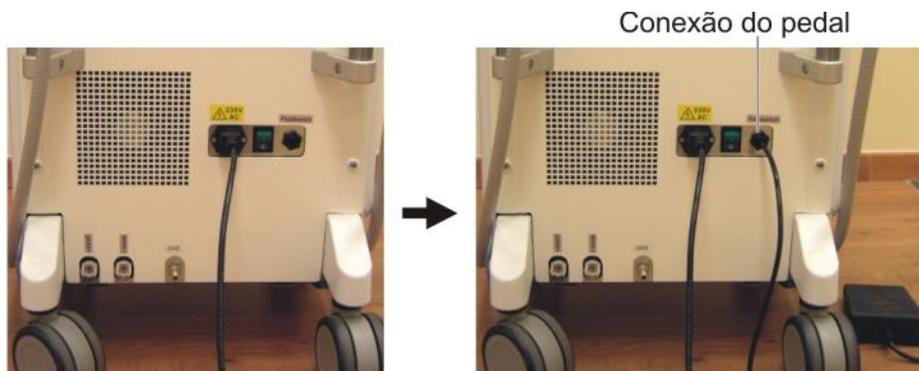
1. Desconecte o cabo de força da tomada de alimentação principal.
2. Desconecte o cabo do sistema.

### 3.5. Conexão do Pedal

A entrada para a conexão do pedal está localizada no painel traseiro.

Para conectar o pedal (vide Figura 3-2):

1. Posicione o pedal no chão, ao lado do sistema.
2. Insira o tubo pneumático do pedal no bocal plástico do conector do pedal localizado no painel traseiro.



*Figura 3-2. Conexão do Pedal*

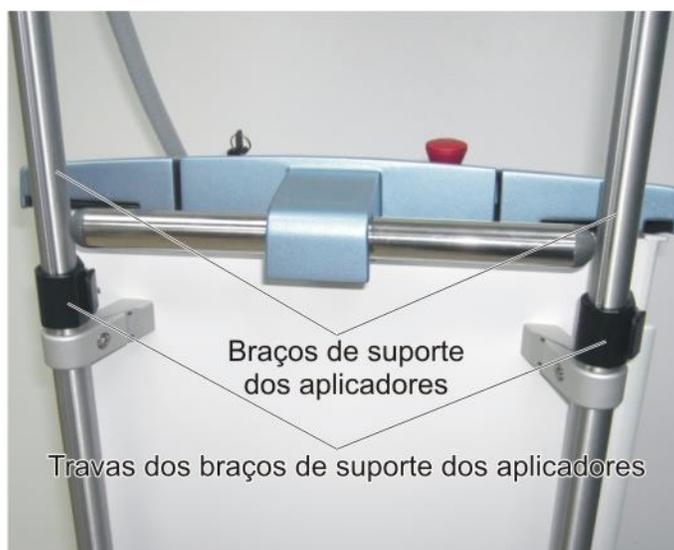
3. Pressione o tubo para que o mesmo cubra o bocal completamente.

#### **Observação**

A conexão do pedal só se faz necessária caso se queira usar o pedal durante o tratamento. Caso você utilize apenas o botão do aplicador (e não pretenda usar o pedal), você pode deixar o pedal desconectado.

### **3.7. Ajuste dos Braços de Suporte do Aplicador**

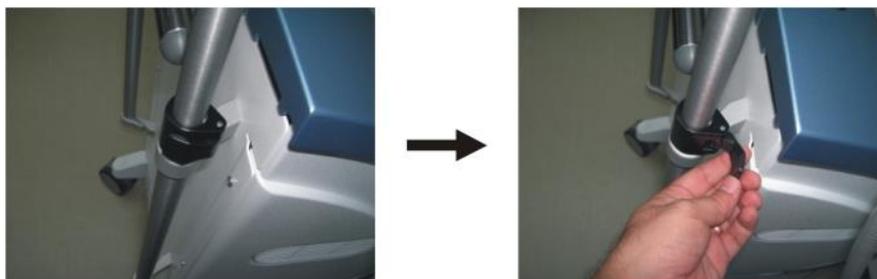
O sistema Accent XL possui dois braços de suporte para os aplicadores com alturas reguláveis (vide Figura 3-3).



*Figura 3-3. Braços de Suporte dos Aplicadores e Travas*

Para ajustar a altura dos braços de suporte do aplicador:

1. Solte a trava do braço de suporte do aplicador, como mostra a Figura 3-4.



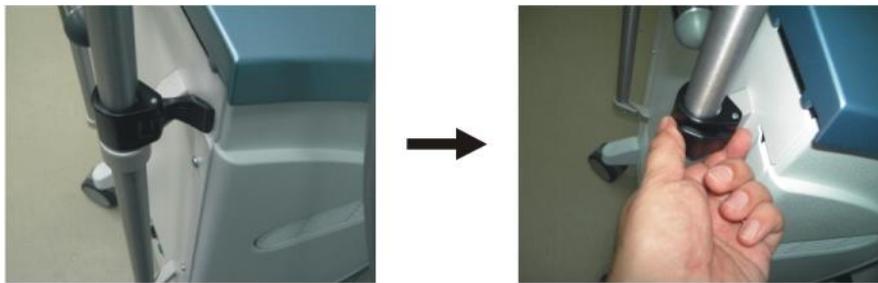
*Figura 3-4. Soltando a Trava do Braço de Suporte do Aplicador*

2. Mova o braço de suporte do aplicador para cima ou para baixo até que atinja a altura desejada (vide Figura 3-5).



*Figura 3-5. Ajustando a Altura do Braço de Suporte do Aplicador*

3. Feche a trava, como mostra a Figura 3-6.



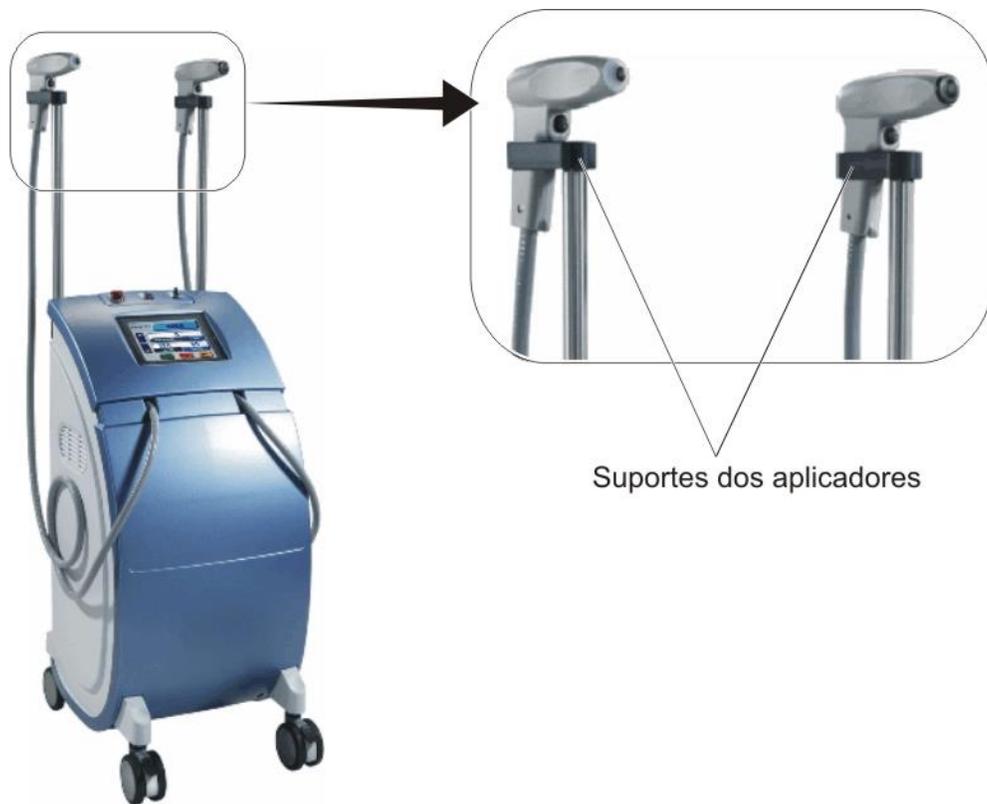
*Figura 3-6. Fechando a Trava do Braço de Suporte do Aplicador*

#### **Observação**

É recomendável que se ajuste os dois braços de suporte dos aplicadores à mesma altura.

### **3.8. Conexão do Aplicador**

No topo de cada braço de suporte do aplicador, há um encaixe para os aplicadores, usados para o descanso dos aplicadores (vide Figura 3-7).



*Figura 3-7. Encaixes de Descanso dos Aplicadores*

Para conectar um aplicador:

1. Posicione o aplicador no encaixe de descanso (vide Figura 3-7).
2. Verifique se o braço de suporte está alto o suficiente para que você consiga abrir o painel de controle sem derrubar o aplicador de seu suporte de descanso.
3. Abra a tampa do painel de controle para acessar a entrada de conexão do aplicador (vide Figura 3-8).



*Figura 3-8. Painel de Controle*

4. Insira o conector do aplicador na sua entrada de conexão (vide Figura 3-9).



*Figura 3-9. Inserindo o Aplicador na Entrada de Conexão*

**Observação**

Conecte o aplicador à entrada de conexão localizada do mesmo lado em que está seu suporte de descanso.

5. Encaixe o gancho da trava do conector do aplicador no pino do receptáculo, como mostra a figura 3-10.



*Figura 3-10. Enganchando a Trava do Conector do Aplicador ao Pino*

6. Abaixete gentilmente a trava do conector para travar o conector do aplicador na sua posição correta (vide Figura 3-11).



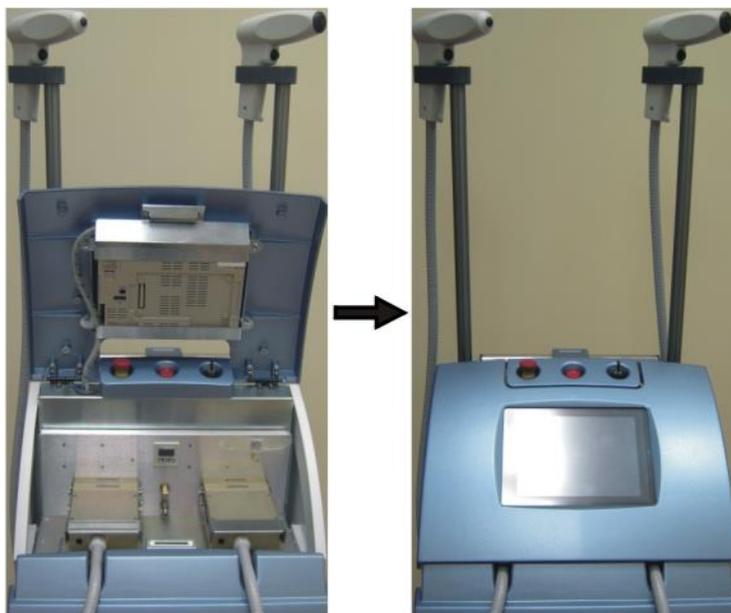
*Figura 3-11. Abaixando a Trava do Conector*

7. Repita o procedimento descrito acima para conectar o segundo aplicador.



*Figura 3-12. Conectando o Segundo Aplicador*

8. Feche a tampa do painel de controle (vide Figura 3-13).



*Figura 3-13. Fechando o Painel de Controle (com os Aplicadores Conectados)*

Para desconectar um aplicador:

1. Posicione o aplicador no seu suporte de descanso (vide Figura 3-7).
2. Verifique se o braço de suporte está alto o suficiente para que você consiga abrir o painel de controle sem derrubar o aplicador de seu suporte de descanso.
3. Abra o painel de controle para acessar a entrada de conexão do aplicador.
4. Levante a trava do conector do aplicador e desencaixe seu gancho do pino do receptáculo, como mostra a Figura 3-10.
5. Puxe o conector do aplicador para fora do receptáculo (vide Figura 3-9).

### **3.9. Conexão do Conector Postiço do Aplicador**

O conector postiço do aplicador (vide Figura 3-14) funciona como uma substituição, que viabiliza a operação com apenas um aplicador.

Em condições normais, os dois aplicadores devem estar conectados ao sistema. Se, por qualquer motivo, o segundo aplicador não estiver disponível, o conector postiço deve ser conectado ao receptáculo do aplicador faltante (vide Figura 3-15).



*Figura 3-14. Conector Postiço do Aplicador*



*Figura 3-15. Conector Postiço do Aplicador Instalado*

As instruções sobre como conectar o conector postiço do aplicador são idênticas àquelas para a conexão do aplicador, descritas na Seção 3.8.

## **3.10. Armazenagem e Transporte**

### **3.10.1. Escoamento do Sistema de Resfriamento**

Caso o sistema seja guardado em local frio, onde a temperatura possa ser inferior a 5°C (45°F), o sistema de refrigeração com água deionizada deve ser escoado.

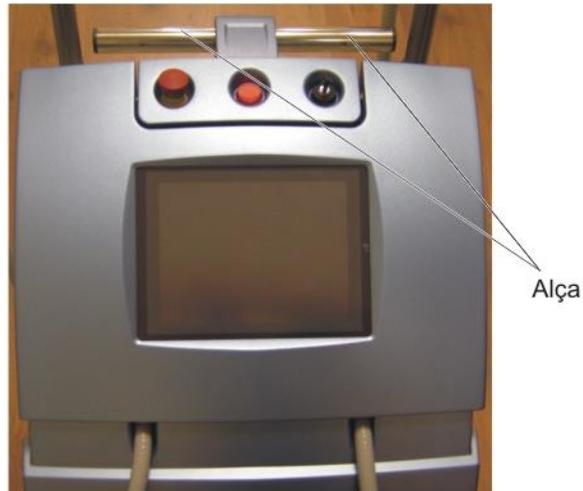
Para detalhes sobre como escoar ou abastecer o reservatório de fluido de refrigeração, vide Capítulo 7.

### **3.10.2. Deslocamento do Sistema**

As duas rodinhas frontais do Accent XL estão equipadas com freios. Para travar uma roda, basta empurrar a alavanca do freio para baixo. Para soltar o freio, puxe a alavanca para cima. Quando a unidade estiver estacionada, os

freios devem estar travados. Apenas solte os freios quando precisar deslocar o equipamento.

Para deslocar o sistema, use apenas a alça localizada na parte superior do mesmo (vide Figura 3-16). Não empurre a unidade segurando em qualquer outro local.



*Figura 3-16. Alça*

**Atenção**

Não use os braços de suporte dos aplicadores para mover ou levantar o sistema.

Para transportar o equipamento para um outro prédio, consulte seu representante da Alma Lasers.

## Capítulo 4

# Controle, Indicadores e Conexões

Conteúdo deste Capítulo:

<u>4.1.</u>	<u>GERAL</u> .....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
<u>4.2.</u>	<u>Componentes do Painel de Controle</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>4.3.</u>	<u>Componentes do Painel Traseiro</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>4.4.</u>	<u>Dispositivos de Controle de Emissão</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>4.5.</u>	<u>Receptáculos de Conexão dos Aplicadores</u> .....	Erro! Indicador não definido.

## 4.1. Geral

Este capítulo descreve, em detalhes, os controles, indicadores e conexões do sistema Accent XL. São eles:

- Componentes do painel de controle;
- Componentes do painel traseiro;
- Receptáculos para a conexão dos aplicadores;
- Dispositivos de controle de emissão.

## 4.2. Componentes do Painel de Controle

O painel de controle está localizado na parte frontal superior do sistema, como mostra a Figura 4-1.



*Figura 4-1. Localização do Painel de Controle*

A Figura 4-2 mostra os controles e indicadores localizados no painel de controle.



*Figura 4-2. Componentes do Painel de Controle*

#### **4.2.1. Chave Principal**

A chave principal está localizada na parte superior do painel de controle (vide Figura 4-2).

A chave principal destina-se a ligar e desligar o sistema:

- Para ligar o sistema, gire a chave em sentido horário (até a posição On – ligado);
- Para dar início à seqüência de desligamento e desligar o sistema, gire a chave em sentido anti-horário (até a posição Off – desligado).

#### **Observação**

Em caso de emergência, pressione o botão de desligamento de emergência para que o funcionamento do sistema seja imediatamente interrompido (vide Seção 4.2.2.).

Uma vez estando a chave principal na posição Off – desligado, a chave deve ser removida para evitar o uso não-autorizado do sistema. A chave não pode ser removida quando localizada na posição On – ligado.

#### **4.2.2. Botão de Desligamento de Emergência**

O botão de desligamento de emergência está localizado na parte superior do painel de controle (vide Figura 4-2).

Em caso de emergência, deve-se pressionar o botão de desligamento automático, que imediatamente interromperá a entrada de energia no Accent XL.

Para restaurar a operação, deve-se soltar o botão, girando-o em sentido horário, e reinicializar o sistema.

**Atenção**

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

#### **4.2.3. Indicador de Emissão de RF**

O indicador de emissão de RF é a luz vermelha localizada na parte superior do painel de controle (vide Figura 4-2). Este indicador visual tem sincronia com o LED azul do aplicador selecionado (vide Figura 4-7).

**Observação**

O aplicador selecionado é indicado na tela (vide Figura 4-3).

Ambas a luz vermelha no painel de controle e o LED azul no aplicador selecionado se iluminam antes e durante a emissão de radiofrequência.

- No modo Ready (pronto), a luz vermelha e o LED azul piscam para indicar que a emissão de radiofrequência se iniciará quando o botão do aplicador for pressionado.
- Durante a emissão de radiofrequência, a luz vermelha e o LED azul ficam iluminados intermitentemente.

#### **4.2.4. RUN LED – LED de Controle de Energia**

O RUN LED está localizado ao lado direito da tela LCD (vide Figura 4-2).

O RUN LED indica o status da energia elétrica dentro do sistema.

- Se o RUN LED estiver verde, indica que o sistema está carregado (mesmo quando o sistema estiver desligado).
- Se o RUN LED estiver laranja, indica que o sistema está carregando. Este estado ocorre, apenas momentaneamente, quando o sistema é conectado à

tomada de alimentação principal ou quando o botão de desligamento de emergência é desativado.

- Se o RUN LED estiver apagado, isso indica que o fornecimento de energia elétrica está desligado.

#### **4.2.5. Tela Touch Screen**

A tela *touch screen* (sensível ao toque) está localizada no centro do painel de controle (vide Figura 4-2).

Ela incorpora um display LCD gráfico, que fornece a interface entre o usuário e o sistema.

A interface gráfica computadorizada mantém o usuário informado sobre o status do sistema e os parâmetros de operação durante todo o tempo.

O usuário controla a operação do sistema usando os botões sensíveis ao toque e indicadores que aparecem nesta tela.

Para uma descrição detalhada da interface gráfica do usuário, vide Seção 4.2.6.

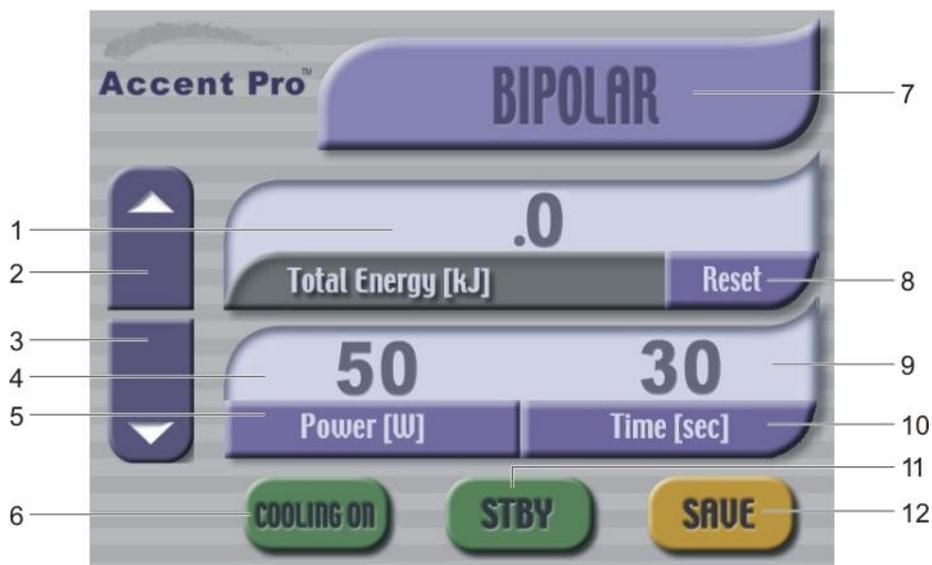
#### **4.2.6. Interface Gráfica do Usuário**

A interface gráfica do usuário disponibiliza os controles e indicadores necessários para a operação e controle do sistema.

Todos os comandos do usuário são selecionáveis ao se tocar a área apropriada da tela (vide Seção 4.4.1.).

A interface gráfica do usuário indica o status do sistema ao mostrar os parâmetros e modos de operação. Ela também mostra mensagens informativas e de erro quando necessário.

A Figura 4-3 mostra um exemplo da Tela Principal de Operação.



*Figura 4-3. Elementos da Tela Principal*

A seguir, encontra-se uma breve descrição dos elementos da Tela Principal, como indica, por números, a Figura 4-3. Para descrições funcionais mais detalhadas, vide Capítulo 5.

1. Indicador de Energia Total: Mostra a energia total (em KJ) liberada durante a sessão de tratamento atual.
2. Seta UP (para cima): Aumenta o valor do parâmetro selecionado.
3. Seta DOWN (para baixo): Diminui o valor do parâmetro selecionado.
4. Indicador de Força: Mostra o valor de saída de energia de radiofrequência (em Watts).
5. Seleccionador de Força: Selecciona a força (parâmetro). Isto permite que você ajuste o valor de potência de saída de radiofrequência através das setas UP (para cima) e DOWN (para baixo).
6. Botão de Resfriamento: Utiliza-se o mesmo botão para ligar e desligar o resfriamento do aplicador:
  - Quando azul (não pressionado), indica que está desligado.
  - Quando cinza (pressionado), indica que está ligado.
7. Indicador Bipolar/Unipolar (tipo de aplicador): Indica o tipo de aplicador sendo utilizado no momento (Bipolar ou Unipolar).
8. Botão Reset: Zera o valor total de energia.
9. Indicador Time (de Tempo): Mostra o valor de tempo em segundos.
10. Seleccionador Time (de Tempo): Permite que se ajuste o valor de tempo (duração do tratamento) através dos botões em forma de seta UP (para cima) e DOWN (para baixo).

11. Botão **STBY / READY** (Espera e Pronto): O mesmo botão é utilizado para se alternar entre os modos Standby (espera) e READY (pronto):  
No modo Standby (espera), o botão fica verde e o sistema em Standby.  
No modo READY (pronto), o botão fica vermelho e o sistema em modo READY (pronto).
12. Botão Save (Salvar): Salva os ajustes paramétricos correntes.

### 4.3. Componentes do Painel Traseiro

A Figura 4-4 mostra as conexões e controles localizados no painel traseiro do sistema.

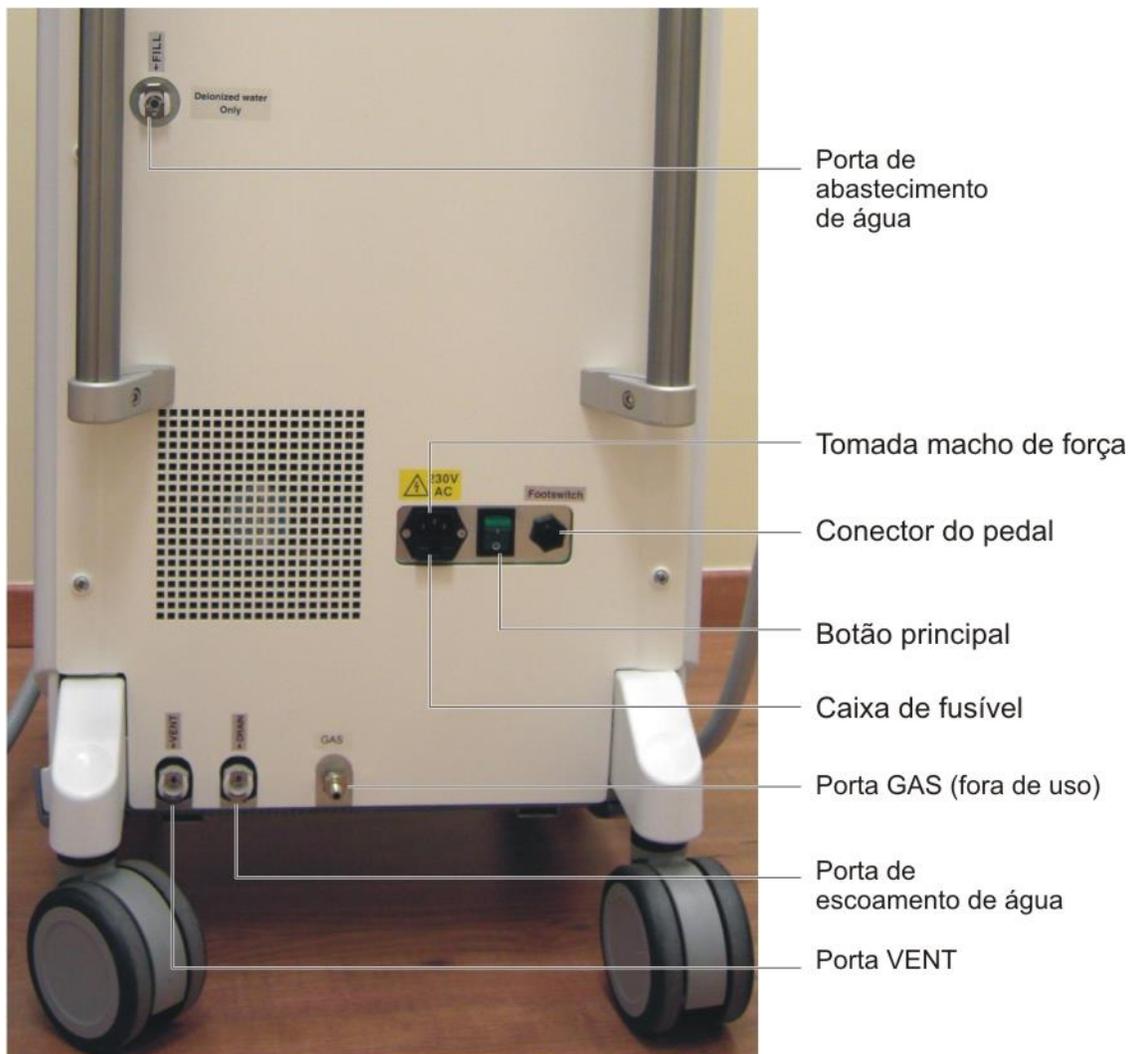


Figura 4-4. Componentes do Painel Traseiro

### 4.3.1. Botão Principal de Força

O botão principal de força está localizado no painel traseiro (vide Figura 4-5).

Para possibilitar a operação do sistema, o botão deve ser ajustado para a posição I (On – ligado).

Caso o sistema não seja utilizado por um longo período de tempo, ajuste o botão para a posição 0 (Off – desligado) de modo a desabilitar sua operação.

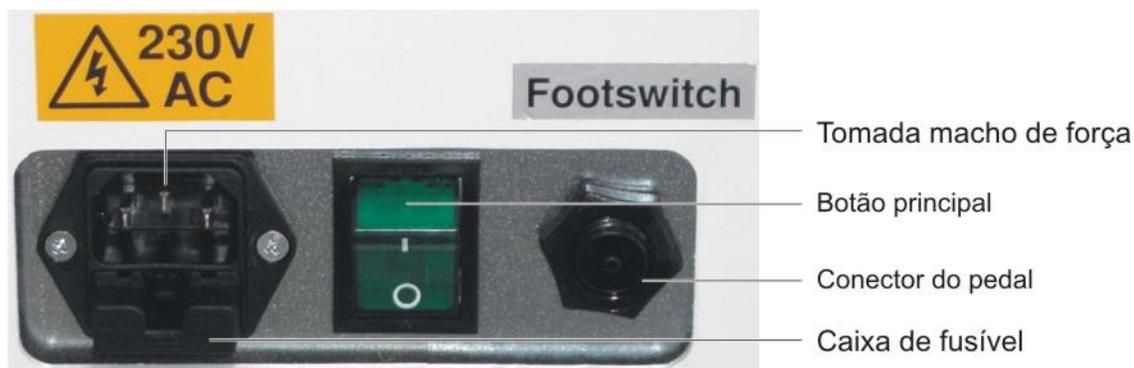


Figura 4-5. Entrada de Força e Controles do Painel Traseiro

### 4.3.2. Tomada de Força Macho

A tomada de força macho está localizada no painel traseiro (vide Figura 4-5).

Esta tomada constitui a porta de conexão para o cabo de energia elétrica, que conecta o sistema à tomada de alimentação principal AC.

Para instruções detalhadas sobre como conectar o cabo de força, vide Capítulo 3.

### 4.3.3. Suporte do Fusível

O suporte do fusível está localizado no painel traseiro, abaixo da tomada macho de força (vide Figura 4-5).

O suporte do fusível contém dois fusíveis de retardo, que protegem o sistema contra sobretensão e curtos-circuitos internos.

Para instruções detalhadas para a troca de fusíveis, vide Capítulo 7.

#### **4.3.4. Conexão do Pedal**

A entrada de conexão do pedal está localizada no painel traseiro (vide Figura 4-5). Ela consiste na porta de conexão para o tubo pneumático do pedal.

##### **Observação**

A conexão do pedal só se faz necessária caso se queira usar o pedal durante o tratamento. Caso você utilize apenas o botão do aplicador (e não pretenda usar o pedal), você pode deixar o pedal desconectado.

Para instruções detalhadas sobre a conexão do cabo de força, vide Capítulo 2.

#### **4.3.5. Portas para a Água (Abastecimento / Escoamento / Ventilação)**

As portas referentes à água localizam-se no painel traseiro (vide Figura 4-6).

As portas para a água destinam-se ao abastecimento e escoamento da água deionizada utilizada no resfriamento do sistema.

Para instruções detalhadas sobre o abastecimento e escoamento do reservatório de fluido para refrigeração, vide Capítulo 7.



*Figura 4-6. Portas do Sistema de Resfriamento por Água*

#### **4.4. Dispositivos de Controle de Emissão**

##### **4.4.1. Aplicadores de Radiofrequência**

A Figura 4-7 mostra os controles e indicadores dos aplicadores de radiofrequência Bipolar e Unipolar, que são:

- Botão.
- LED azul.



*Figura 4-7. Controles e Indicadores dos Aplicadores*

#### **4.4.1.1. Botão**

A emissão de radiofrequência é controlada pelo botão do aplicador (vide Figura 4-7).

A emissão de radiofrequência apenas se inicia quando se pressiona o botão estando o sistema em modo READY (pronto).

##### **Observação**

Apenas o aplicador atualmente selecionado pode ser ativado no modo READY (pronto). Pressionar o botão do outro aplicador (não-selecionado) não terá nenhum efeito.

O aplicador selecionado é indicado na tela (vide Figura 4-3).

#### **4.4.1.2. LED Azul**

O LED azul, localizado em cada um dos aplicadores de radiofrequência, constitui o indicador de emissão de RF e está sincronizado com o indicador de luz vermelho no painel de controle (vide Figura 4-2).

##### **Observação**

O aplicador selecionado é indicado na tela (vide Figura 4-3).

Ambos o LED azul no aplicador selecionado e a luz vermelha no painel de controle são iluminados antes e durante a emissão de RF.

- No modo “pronto” (READY), o LED azul e a luz vermelha piscam para indicar que haverá emissão de RF assim que o botão do aplicador for pressionado.
- Os indicadores ficam continuamente acesos durante a emissão de RF.

#### **4.4.2. Pedal**

O pedal pneumático (vide Figura 4-7), fornecido com o sistema Accent XL, consiste em uma forma adicional de iniciar a emissão de radiofrequência.



*Figura 4-8. Pedal Pneumático*

A emissão de radiofrequência começa ao se pressionar o pedal apenas se o sistema estiver em modo READY (pronto).

O tubo pneumático do pedal deve ser conectado a seu conector localizado no painel traseiro (vide Seção 4.3.4.).

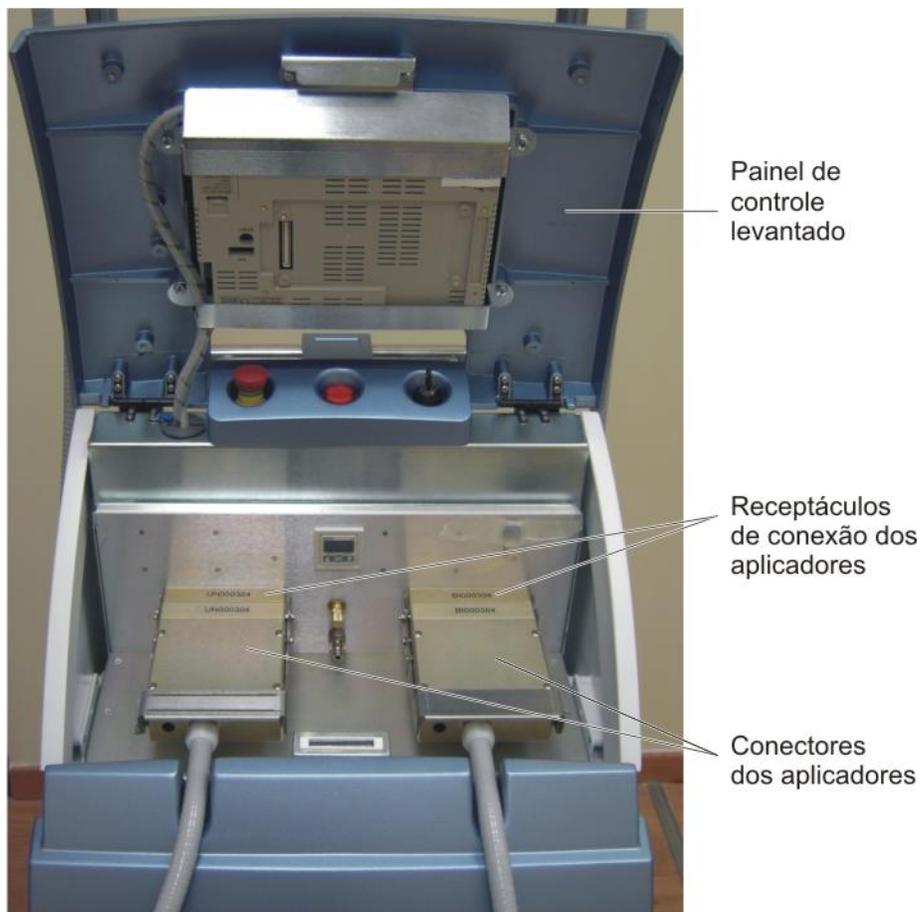
Para instruções detalhadas sobre a conexão do pedal, vide capítulo 3.

#### **Observação**

A conexão do pedal só se faz necessária caso se queira usar o pedal durante o tratamento. Caso você utilize apenas o botão do aplicador (e não pretenda usar o pedal), você pode deixar o pedal desconectado.

#### **4.5. Receptáculos de Conexão dos Aplicadores**

Os dois receptáculos de conexão dos aplicadores estão localizados embaixo do painel de controle (vide Figura 4-9).



*Figura 4-9. Receptáculos de Conexão dos Aplicadores embaixo do Painel de Controle Erguido*

### **Observação**

Para acessar os receptáculos de conexão dos aplicadores, levante a tampa do painel de controle, como mostra a Figura 4-9.

Os receptáculos de conexão dos aplicadores são portas para conectar os aplicadores ao sistema e fixá-los na posição correta.

Para instruções detalhadas sobre como conectar os aplicadores, vide Capítulo 3.

## Capítulo 5

# Descrição do Sistema

Conteúdo deste Capítulo:

<u>5.</u>	<u>GERAL</u> .....	50
<u>5.1.</u>	<u>Sistema Accent XL</u> .....	50
<u>5.2.</u>	<u>Teoria Geral</u> .....	50
<u>5.3.</u>	<u>Componentes do Sistema</u> .....	51
<u>5.4.</u>	<u>Software do Sistema</u> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<u>5.5.</u>	<u>Características do Sistema</u> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>

## 5. Geral

Este capítulo descreve o sistema Accent XL, seus princípios de operação e componentes principais.

### 5.1. Sistema Accent XL

O Accent XL é um sistema de radiofrequência não-invasivo de multi-aplicações.

### 5.2. Teoria Geral

O sistema Accent XL baseia-se no princípio de aquecimento, num campo eletromagnético variável, de tecidos biológicos que contenham água.

O sistema foi desenvolvido para operar em contato com a pele.

#### **Observação**

Nunca opere o sistema sem que haja o contato direto e estreito da ponta do aplicador com a pele do paciente.

O equipamento incorpora nove aplicadores / ponteiros:

- Bipolar para aquecimento superficial.
- Unipolar para aquecimento volumétrico.
- Unilarge para aquecimento volumétrico.
- Periorbital para aquecimento volumétrico.
- Pixel RF para procedimentos ablativos fracionados.
- Uniform para aquecimento volumétrico.
- Uniface para aquecimento volumétrico.
- Ultra para terapia estética.
- Ultraface para terapia estética.

O aplicador Bipolar concentra a energia na epiderme e na derme do tecido, graças à presença da estrutura coaxial aterrada (eletrodo) ao redor da ponta de acoplamento de RF. O aquecimento máximo ocorre no centro, entre a superfície interior da estrutura aterrada e a superfície exterior da ponta de acoplamento de RF.

O aplicador Pixel RF incorpora a tecnologia Unipolar. O módulo entrega a energia de radiofrequência de forma ablativa fracionada que produz microcanais controlados na superfície da pele.

Os demais aplicadores (Unipolar, Unilarge, Periorbital, Uniform, Uniface, Ultra e Ultraface) irradiam a energia da ponta de acoplamento para o tecido no ponto de contato. A energia penetra profundamente para promover o aquecimento subdérmico volumétrico dentro do tecido, não se concentrando na superfície da pele.

### 5.3. Componentes do Sistema

A Figura 5-1 mostra o sistema Accent XL e seus componentes.



*Figura 5-1. Sistema Accent XL*

O sistema integra os seguintes componentes principais (vide Figura 5-1):

- Console do sistema;
- Painel de controle;
- Aplicador RF Bipolar;
- Aplicador RF Unipolar;
- Aplicador RF Unilarge;

- Aplicador RF Periorbital;
- Aplicador RF Uniform;
- Aplicador RF Uniface;
- Aplicador RF Pixel RF;
- Aplicador para terapia estética Ultra;
- Aplicador para terapia estética Ultraface;

### **5.3.1. Console do Sistema**

O console do sistema (vide Figura 5-1) contém todos os componentes e subsistemas internos necessários para a operação e controle do sistema Accent XL. Eles incluem:

- Gerador de RF;
- Sistema de resfriamento por água;
- Placa microcontroladora.

### **5.3.2. Painel de Controle**

O painel de controle (vide Figura 5-1) provê a interface para que o usuário controle o sistema Accent XL.

O painel de controle comporta o seguinte:

- Tela *touch screen*;
- Chave principal;
- Indicador de emissão de RF;
- Botão de desligamento de emergência.

Para uma descrição detalhada dos componentes do painel de controle, vide Capítulo 4.

### **5.3.3. Aplicadores**

Os aplicadores são utilizados para aplicar a energia de radiofrequência sobre a pele a ser tratada.

Os seguintes tipos de aplicadores são usados no sistema Accent XL:

- RF Bipolar (vide Figura 5-2);

- RF Unipolar (vide Figura 5-3).
- RF Unilarge (vide Figura 5-4).
- RF Periorbital (vide Figura 5-5).
- RF Pixel RF (vide Figura 5-6).
- RF Uniform (vide Figura 5-7).
- RF Uniface (vide Figura 5-8).
- Ultra (vide Figura 5-9).
- Ultraface (vide Figura 5-10).



*Figura 5-2. Aplicador de RF Bipolar*



*Figura 5-3. Aplicador de RF Unipolar*



*Figura 5-4. Aplicador de RF Unilarge*



*Figura 5-5. Aplicador de RF Periorbital*



*Figura 5-6. Aplicador de RF Pixel RF*



*Figura 5-7. Aplicador de RF Uniform*



*Figura 5-8. Aplicador de RF Uniface*



*Figura 5-9. Aplicador Ultra*



*Figura 5-10. Aplicador Ultraface*

Cada aplicador consiste em (vide Figura 5-11):

- Punho: Usado para segurar o aplicador;
- Botão: Ativa a emissão de energia de RF quando pressionado em modo READY (pronto);
- Ponta do aplicador: Estabelece a transmissão de contato da energia de RF com a pele do paciente;
- Resfriador termoelétrico: Integrado ao aplicador, é responsável pelo resfriamento no contato com a pele;
- Indicador de emissão de RF: LED azul, iluminado antes e durante a emissão (vide descrição completa no Capítulo 5);
- Cabo umbilical: Contém os cabos de água quente e fria (sistema de resfriamento), o cabo de energia de RF e o cabo de comunicação que controla a operação do aplicador.
- Conector do aplicador: Conecta o aplicador ao seu receptáculo. Inclui uma rede de casamento de impedância (IMN – Impedance Matching Network) e um chip de memória, que armazena informações sobre o aplicador e os ajustes paramétricos. Também incorpora as presilhas de conexão dos tubos de água.

Ambos os aplicadores, Bipolar e Unipolar, podem ser conectados ao sistema Accent XL. Para cada sessão de tratamento, apenas um aplicador (Bipolar ou Unipolar) pode ser selecionado. O aplicador não selecionado permanece inativo durante o tratamento, mas também é resfriado.



*Figura 5-11. Componentes dos Aplicadores*

## 5.4. Software do Sistema

O Accent XL é um sistema computadorizado, com software embutido que controla sua operação.

O software é responsável pelo controle dos parâmetros de funcionamento do sistema e da realização de testes de rotina para a garantia de um funcionamento apropriado e seguro, além de coordenar os vários subsistemas.

O software também gerencia a interface gráfica do usuário, possibilitando o fácil controle de operação do sistema.

### 5.4.1 Características do Sistema

#### 5.4.2. Parâmetros de Operação Seleccionáveis pelo Usuário

O usuário controla a operação do sistema através do ajuste dos valores desejados para os seguintes parâmetros:

- Potência (W);
- Tempo (seg.);
- Modo de resfriamento (On/Off – ligado/desligado).

Para instruções detalhadas sobre como ajustar os parâmetros de operação, vide Capítulo 6.

### **5.4.3. Salvando Parâmetros**

De modo a economizar tempo no ajuste de parâmetros de operação, o sistema permite que o usuário salve dois grupos de parâmetros de operação, um para cada aplicador – Bipolar e Unipolar.

Os parâmetros são salvos no chip de memória, localizado no conector do aplicador apropriado.

Os parâmetros salvos se tornam os pré-ajustes (ajustes automáticos) de cada aplicador.

Ao início de cada sessão de tratamento, o sistema carrega os ajustes automáticos salvos para cada tipo de aplicador selecionado.

#### **Atenção**

Salvar parâmetros implica na sobrescrita dos parâmetros atualmente em uso para o tipo de aplicador selecionado.

#### **Observação**

Salvar os ajustes para um tipo de aplicador (Bipolar ou Unipolar) não afeta os ajustes automáticos do outro aplicador.

Para instruções detalhadas sobre como salvar os ajustes, vide Capítulo 6.

### **5.4.4. Resfriamento do Tecido**

O sistema Accent XL incorpora uma técnica de resfriamento de contato com a pele que utiliza resfriadores termoeletrônicos (TEC), partes integrantes dos aplicadores.

O sistema de resfriamento por água (localizado no console do sistema) faz a água de resfriamento circular dentro do aplicador, resfriando o TEC-cooler.

O usuário pode ligar e desligar o resfriamento conforme desejado.

Para informações detalhadas sobre o ajuste do modo de resfriamento, vide Capítulo 6.

#### 5.4.5. Modo de Manutenção Técnica

O modo de manutenção técnica destina-se a fins de diagnóstico e de manutenção.

Tal modo é protegido por uma senha e seu acesso é permitido apenas ao pessoal técnico autorizado da Alma Lasers.

A Figura 5-12 mostra a tela para a entrada de senha, através da qual o modo de manutenção é acessado.

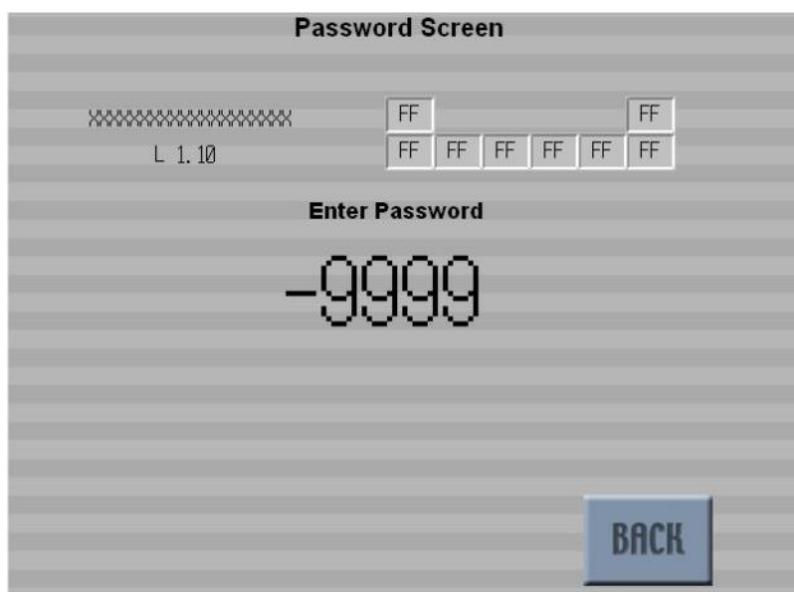


Figura 5-12. Tela de Entrada de Senha

#### **Atenção**

Apenas o pessoal técnico autorizado da Alma Lasers pode acessar o modo técnico.

A modificação dos ajustes no modo de manutenção técnica pode afetar negativamente a segurança e eficácia do sistema Accent XL.

## Capítulo 6

# Instruções de Operação

### Conteúdo deste Capítulo:

<b>6.</b>	<b>GERAL</b> .....	60
<b>6.1.</b>	<b><u>Preparação do Sistema para Operação</u></b> .....	60
<b>6.2.</b>	<b><u>Operando o Sistema</u></b> .....	60
<b>6.3.</b>	<b><u>Ligando o Sistema</u></b> .....	61
<b>6.4.</b>	<b><u>Selecionando o Método de Controle de Emissão de RF</u></b> .....	63
<b>6.5.</b>	<b><u>Selecionando o Aplicador</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>6.6.</b>	<b><u>Ajustando os Parâmetros de Operação</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>6.7.</b>	<b><u>Colocando o Sistema no Modo READY (Pronto)</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>6.8.</b>	<b><u>Emitindo Energia de Radiofrequência</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>6.9.</b>	<b><u>Pausa na Operação (Voltando ao Modo Standby – Espera)</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>6.10.</b>	<b><u>Mudança dos Parâmetros de Operação</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>6.11.</b>	<b><u>Salvando os Parâmetros</u></b> .....	70
<b>6.12.</b>	<b><u>Alternando para o Outro Aplicador</u></b> .....	70
<b>6.13.</b>	<b><u>Desligando o Sistema</u></b> .....	71
<b>6.14.</b>	<b><u>Procedimentos Pós-Operatórios</u></b> .....	71
<b>6.15.</b>	<b><u>Deteccão de Erros</u></b> .....	72

## 6. Geral

Este capítulo descreve detalhadamente as instruções de operação do sistema Accent XL.

### 6.1. Preparação do Sistema para Operação

De modo a preparar o sistema para ser operado (vide Capítulo3):

- Conecte o sistema à tomada de alimentação principal AC;
- Conecte os aplicadores;
- Insira a chave principal no seu devido encaixe.

### 6.2. Operando o Sistema

Para operar o sistema:

1. Ligue o sistema (vide Seção 6.4);
2. Selecione o método de controle de emissão (vide Seção 6.5);
3. Selecione o aplicador (vide Seção 6.5);
4. Ajuste os parâmetros de operação (vide Seção 6.7);
5. Entre no modo READY - pronto (vide Seção 6.8);
6. Pressione o botão do aplicador ou o pedal e inicie a emissão de radiofrequência (vide Seção 6.9).

### 6.3. Ligando o Sistema

Para ligar o sistema Accent XL:

1. Certifique-se de que o botão de desligamento automático não esteja pressionado. Caso esteja, solte-o, girando-o no sentido horário (o botão deve saltar);
2. Pressione o botão principal, localizado no painel de serviço, deixando-o na posição I (On - ligado).
  - A tela de “Key Switch Off” (chave principal desligada) aparece no display (vide Figura 6-1).
  - O RUN LED fica verde.



*Figura 6-1. Tela Indicando que a Chave Principal está Desligada*

**Observação**

A tela indicando que a chave principal está desligada (Key Switch Off) aparece quando a chave principal está desligada.

3. Ligue a chave principal:
  - O sistema carrega.
  - A tela de inicialização do sistema aparece (vide Figura 6-2).



*Figura 6-2. Tela de Inicialização do Sistema*

4. Na tela de inicialização do sistema, pressione o botão Start (iniciar); a tela de seleção do controle de emissão aparece (vide Figura 6-3).



*Figura 6-3. Tela de Seleção de Controle de Emissão*

#### **6.4. Selecionando o Método de Controle de Emissão de RF**

O botão FootSw/HandSw (pedal/botão), na tela de seleção de controle de emissão (vide Figura 6-3), determina se o controle de emissão será feito pelo botão do aplicador, pelo pedal ou por ambos.

Na tela de seleção do controle de emissão (vide Figura 6-3), pressione o botão FootSw/HandSw (pedal/botão) para selecionar o ajuste desejado, conforme descrito abaixo:



A seleção da opção FootSw & HandSw (pedal & botão) habilita ambos o pedal e o botão do aplicador selecionado.

Com este ajuste, no modo READY (pronto), pressione tanto o pedal ou o botão para ativar a emissão de RF.



A seleção do botão FootSw (pedal) habilita o pedal e desabilita o botão do aplicador.

Com este ajuste, no modo READY (pronto):

- Pressione o pedal para ativar a emissão de RF;
- Pressionar o botão do aplicador não terá nenhum efeito.



A seleção do botão HandSw habilita o botão do aplicador e desabilita o pedal.

Com este ajuste, no modo READY (pronto):

- Pressione o botão do aplicador para ativar a emissão de RF;
- Pressionar o pedal não terá nenhum efeito.

## 6.5. Selecionando o Aplicador

Para selecionar o aplicador:

1. Na tela de seleção (vide Figura 6-3), selecione o aplicador que será usado durante a sessão de tratamento:
  - Para selecionar o aplicador Bipolar, pressione o botão Bipolar;
  - Para selecionar o aplicador Unipolar, pressione o botão Unipolar.
  - O sistema irá mostrar na tela o aplicador conectado correspondente.O sistema dá início a um processo de inicialização de rotina.
2. Espere alguns segundos para que o sistema complete o processo de inicialização;
  - O sistema entra em modo de Standby (espera);
  - A tela de tratamento em Standby (espera) aparece.

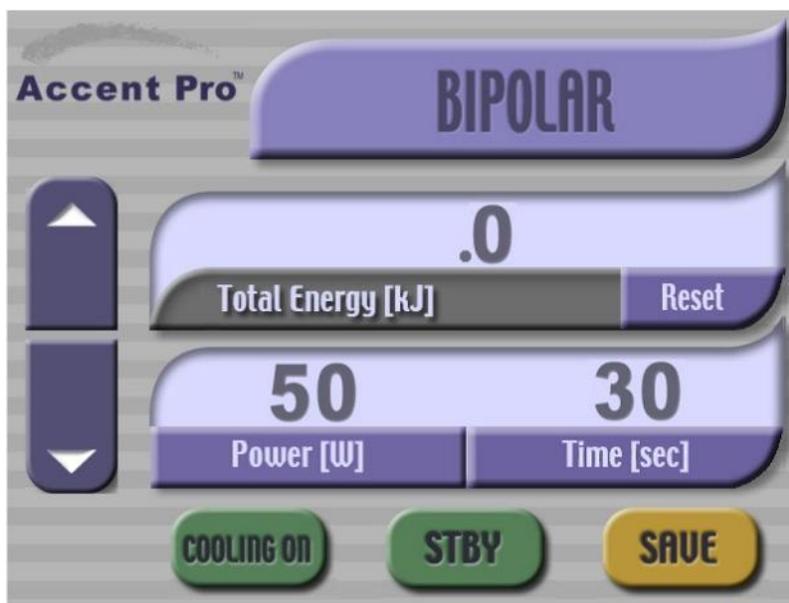


Figura 6-4. Tela de Tratamento no Modo Standby (para o Aplicador Bipolar)

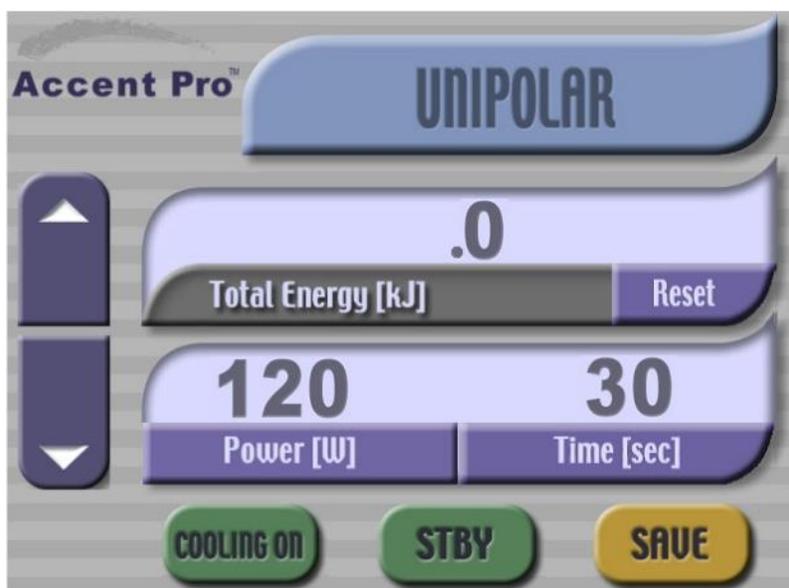


Figura 6-5. Tela de Tratamento no Modo Standby (para o Aplicador Unipolar)

A tela de tratamento indica:

- O tipo de aplicador atualmente em uso, como mostram as Figuras 6-4 e 6-5 (para os aplicadores Bipolar e Unipolar, respectivamente);
- Os ajustes paramétricos de operação automáticos para o aplicador conectado.

## 6.6. Ajustando os Parâmetros de Operação

### **Observação**

Se você quiser manter os parâmetros pré-ajustados que aparecem na tela de tratamento (vide Figuras 6-4 e 6-5), pule esta seção e vá diretamente à Seção 6.8 – Colocando o Sistema no Modo READY (pronto).

Caso os parâmetros de operação não sejam apropriados para o procedimento a ser realizado, você pode fazer qualquer modificação necessária:

Os parâmetros de operação selecionáveis pelo usuário são:

- Potência (vide Seção 6.7.1);
- Tempo (vide Seção 6.7.2);
- Modo de resfriamento – ON/OFF (vide Seção 6.7.3).

## 6.7. Ajustando a Potência

Para ajustar a potência:

1. Na tela de tratamento (vide Figuras 6-4 e 6-5), pressione o botão Power (WATT); o seletor de potência parecerá pressionado.
2. Use as setas UP (para cima) e DOWN (para baixo) para ajustar o valor desejado no indicador de potência.
  - Para o aplicador Bipolar, a potência pode ser ajustada, incrementalmente, de 2 em 2 Watts dentro da faixa de 20 – 110 Watts.
  - Para o aplicador Pixel RF a potência pode ser ajustada, incrementalmente de 1 em 1 Watts dentro da faixa de 20 – 100 Watts.
  - Para os demais aplicadores (Unipolar, Unilarge, Periorbital, Uniform, Uniface, Ultra e Ultraface), a potência pode ser ajustada, incrementalmente, de 2 em 2 Watts dentro da faixa de 20 – 300 Watts.

### 6.7.1. Ajuste do Tempo

Para ajustar o tempo:

1. Uma vez na tela de tratamento (vide Figuras 6-4 e 6-5), pressione o botão Time (Tempo – segundos); o seletor de tempo parecerá pressionado;

2. Use os botões UP / DOWN (setas para cima e para baixo) para ajustar a duração de tempo desejada no indicador de tempo.
  - Para o aplicador Bipolar, o tempo pode ser ajustado, incrementalmente, de 1 a 1 segundo dentro da faixa de 1 a 60 segundos;
  - Para o aplicador Unipolar, o tempo pode ser ajustado, incrementalmente, de 1 a 1 segundo dentro da faixa de 1 a 60 segundos.

### **6.7.2. Ajuste do Modo de Resfriamento**

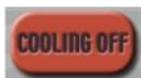
O modo Cooling (de resfriamento) determina se a opção de resfriamento do tecido está ligada ou não.

Para ajustar o modo de resfriamento:

Na tela de tratamento (vide Figuras 6-4 e 6-5), pressione o botão Cooling (resfriamento) para alternar entre On (ligado) e Off (desligado).



Cooling On (resfriamento ligado) (verde) o botão indica que o resfriamento está ligado.



Cooling Off (resfriamento desligado) (vermelho) o botão indica que o resfriamento está desligado.

### **6.8. Colocando o Sistema no Modo READY (Pronto)**

Para colocar o sistema no modo READY (pronto):

Na tela de tratamento (vide Figuras 6-4 e 6-5), pressione o botão STBY (Standby – Espera);

- O sistema entra em modo READY (pronto);
- Os indicadores de emissão de RF (ambos o LED azul no aplicador e a luz vermelha no painel de controle) começam a piscar;
- A tela de tratamento em modo READY (pronto) aparece (vide Figuras 6-6 e 6-7).

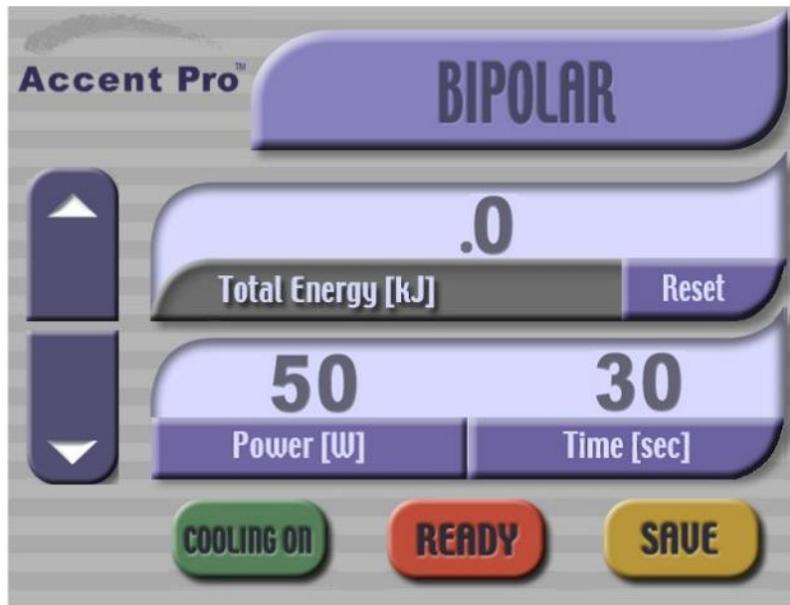


Figura 6-6. Tela de Tratamento em Modo Ready (pronto) (para o aplicador Bipolar)

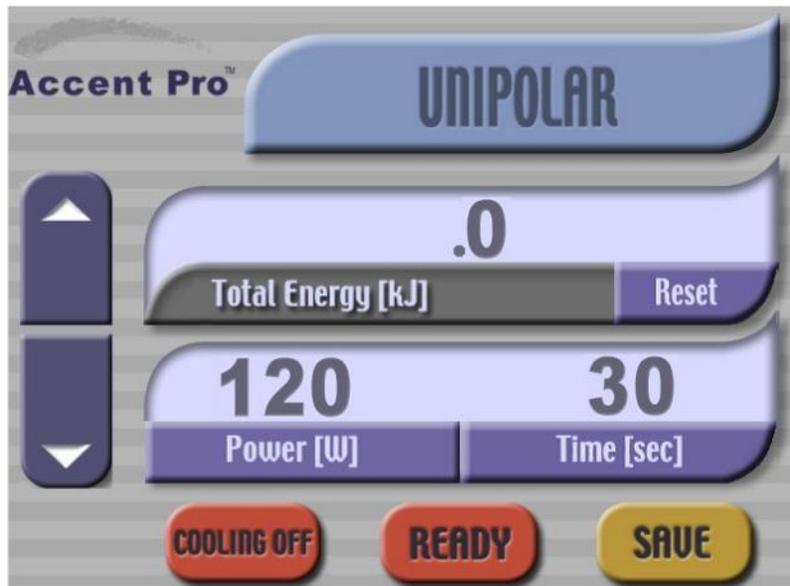


Figura 6-7. Tela de Tratamento em Modo Ready (pronto) (para o aplicador Unipolar)

**Atenção**

Uma vez em modo READY (pronto), o aplicador emite energia de radiofrequência quando o botão ou o pedal é pressionado.

## 6.9. Emitindo Energia de Radiofrequência

Para emitir energia de radiofrequência:

1. Certifique-se de que o sistema está em modo READY (pronto) e de que os parâmetros são os corretos para a indicação a ser tratada;
2. Posicione o aplicador em contato firme e total com a região a ser tratada;
3. Pressione e segure o botão ou o pedal;
  - O aplicador emite energia de radiofrequência.
  - Os indicadores de emissão de radiofrequência (tanto a luz vermelha no painel de controle como o LED azul no aplicador) ficarão acesos continuamente.
4. Mantenha o botão ou o pedal pressionado durante todo o tempo de emissão de energia de radiofrequência;
5. Após o término da emissão, solte o botão ou o pedal; os indicadores de emissão de RF (tanto a luz vermelha no painel de controle como o LED azul no aplicador) começarão a piscar.

### Observação

Os indicadores piscantes de emissão de RF, uma vez tendo o botão ou o pedal sido solto, indicam que a emissão de RF cessou e que o sistema está em modo READY (pronto).

6. Repita os passos 2 e 5 acima conforme necessário.

### Observação

Para parar a emissão de radiofrequência a qualquer hora, solte o botão / pedal.

## 6.10. Pausa na Operação (Voltando ao Modo Standby – Espera)

Caso se faça necessária uma pausa na operação, coloque o sistema em modo de espera (Standby).

Para retornar ao modo de espera a partir do modo READY (pronto):

Na tela de tratamento em modo READY (pronto) (vide Figuras 6-6 e 6-7), pressione o botão READY;

- O sistema muda para o modo de espera (Standby);

- Os indicadores de emissão de RF se apagam;
- A tela de tratamento em modo Standby (espera) (vide Figuras 6-4 e 6-5) aparece.

Para retomar a operação, recoloque o sistema em modo READY (pronto), como descrito na Seção 6.8.

#### **Observação**

Como medida de segurança padrão, sempre que não for necessária a emissão imediata de radiofrequência, o sistema deve ser colocado em modo de espera (Standby).

#### **Atenção**

Não deixe o sistema Accent XL desacompanhado quando estiver ligado. Se o operador precisar deixar a sala de tratamento, o sistema deve ser desligado conforme as instruções contidas na Seção 6.14.

### **6.11. Mudança dos Parâmetros de Operação**

Podem-se mudar os parâmetros de operação a qualquer momento durante o tratamento:

Para mudar os parâmetros de operação:

1. Coloque o sistema em modo Standby (espera) (vide Seção 6.10);
2. Ajuste os parâmetros de operação desejados (vide Seção 6.7).

Para retomar a operação, volte para o modo READY (pronto), como descreve a Seção 6.8.

### **6.12. Salvando os Parâmetros**

Cada vez em que o sistema é ligado, o mesmo carrega as pré-configurações de operação (default) para o aplicador selecionado (Bipolar ou Unipolar).

Caso preciso, o operador pode salvar novos parâmetros que substituirão a pré-configuração de fábrica para cada tipo de aplicador selecionado.

**Atenção**

Salvar novos parâmetros implica na perda da pré-configuração atual (ou de quaisquer outros parâmetros salvos) para o tipo de aplicador selecionado.

**Observação**

Salvar os parâmetros para um tipo de aplicador (Bipolar ou Unipolar) não afeta as configurações salvas para o outro tipo de aplicador.

Para salvar os parâmetros:

1. Entre em modo de espera (Standby) (vide Seção 6.10);
2. Ajuste os parâmetros de operação desejados (vide Seção 6.7);
3. Aperte o botão SAVE (salvar). O sistema descartará as configurações salvas anteriormente para o tipo de aplicador em uso e salvará os novos ajustes.

Uma vez salvos, o sistema recupera tais ajustes toda vez que é ligado.

### 6.13. Alternando para o Outro Aplicador

Para mudar o modo de operação, de Bipolar para Unipolar e vice-versa, mude a seleção para o tipo de aplicador desejado.

Para mudar o aplicador selecionado:

1. Desligue o sistema Accent XL, como descrito na Seção 6.14;
2. Religue o sistema, como descrito na Seção 6.4;
3. Selecione o aplicador desejado, como descreve a Seção 6.5.

### 6.14. Desligando o Sistema

Para desligar o sistema Accent XL:

1. Coloque o sistema em modo Standby (espera) (vide Seção 6.10);
2. Desligue a chave principal para que o sistema dê início ao processo de desligamento e mostre a tela de Desligamento (Shutting Down) (vide Figura 6-8);



*Figura 6-8. Tela de Desligamento (Shutting Down)*

3. Espere alguns segundos até que o sistema complete o procedimento de desligamento e mostre a tela que indica que a chave principal está desligada (Key Switch Off) (vide Figura 6-1).

#### **Observação**

Para desligar o sistema completamente em uma situação de emergência, pressione o botão de desligamento de emergência.

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

### **6.15. Procedimentos Pós-Operatórios**

Siga as seguintes instruções ao finalizar o tratamento:

1. Desligue o sistema (vide Seção 6.14);
2. Remova a chave principal de seu encaixe de modo a evitar que pessoas não-autorizadas usem o sistema;
3. Limpe o sistema (caso necessário);
4. Limpe e recoloque o aplicador no seu suporte;
5. Caso o sistema não seja utilizado por um período considerável de tempo, desligue o botão principal e desconecte o cabo de força da fonte de alimentação.

## 6.16. Detecção de Erros

O equipamento Accent possui um sistema de rotinas auto-avaliativas que monitoram sua operação continuamente.

Caso uma falha seja detectada:

- Uma mensagem de erro aparecerá na tela;
- O sistema tomará as medidas apropriadas para garantir a segurança do usuário e do paciente e evitar danos ao equipamento.

Para uma descrição das mensagens de erro, suas causas e medidas corretivas cabíveis, vide Capítulo 8.

## Capítulo 7

# Manutenção

### Conteúdo deste Capítulo:

<u>7.1.</u>	<u>GERAL</u> .....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
<u>7.2.</u>	<u>Manutenção e Garantia</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>7.3.</u>	<u>Limpeza e Desinfecção</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>7.4.</u>	<u>Troca de Fusíveis</u> .....	Erro! Indicador não definido.
<u>7.5.</u>	<u>Manutenção Preventiva e de Rotina</u> .....	Erro! Indicador não definido.

## 7.1. Geral

Esta seção fornece as instruções de manutenção do sistema Accent XL.

A manutenção de rotina deve ser realizada pelos funcionários da clínica, a não ser quando especificado contrariamente nesse manual.

Qualquer outro procedimento de manutenção não mencionado neste capítulo pode ser apenas realizado pelo pessoal técnico autorizado da Alma Lasers.

## 7.2. Manutenção e Garantia

Em toda comunicação, referente ao sistema, com os representantes autorizados da Alma Lasers, informe o modelo e o número de série que aparecem na etiqueta de identificação, localizada no painel traseiro do sistema.

### **Atenção**

Consertos, modificações ou manutenção do sistema não autorizados ou descritos neste manual podem expor o operador / paciente a possíveis riscos relativos à força elétrica ou emissão de potência de radiofrequência.

### **Cuidado**

O mau uso ou a configuração inapropriada do sistema pode invalidar o contrato de garantia de manutenção.

## 7.3. Limpeza e Desinfecção

O sistema Accent XL foi projetado para funcionar de maneira confiável, sem a necessidade de manutenção pelo usuário. No entanto, as partes externas do sistema e os aplicadores devem ser mantidos limpos, conforme descrito neste capítulo.

### **7.3.1. Limpando o Sistema Accent XL**

Limpe as superfícies externas do sistema com um chumaço de algodão embebido em álcool 70%.

### 7.3.2. Limpando os Aplicadores

#### **Cuidado**

Os revestimentos das pontas dos aplicadores são muito delicados. Tome todas as medidas de precaução para evitar que as pontas sejam arranhadas.

Os aplicadores do Accent XL, especialmente as pontas dos aplicadores, sofrem intenso resfriamento quando o sistema está em modo READY. Pode haver condensação de água na superfície da ponta do aplicador, podendo afetar o processo de tratamento e, sob determinadas condições, até produzir faíscas. Não deixe que haja condensação de água na superfície da ponta do aplicador. Limpe a superfície da ponta do aplicador imediatamente após o tratamento.

Após cada procedimento, limpe a parte externa do aplicador com um algodão embebido em álcool 70%.

Semanalmente, verifique se as pontas dos aplicadores estão limpas. Caso necessário, limpe a parte externa do aplicador com um algodão embebido em álcool 70%.

#### **Atenção**

Não molhe o aplicador com água.

Não mergulhe o aplicador em qualquer tipo de líquido.

Durante o tratamento, é recomendada apenas a utilização do óleo indicado pela Alma Lasers.

### 7.4. Troca de Fusíveis

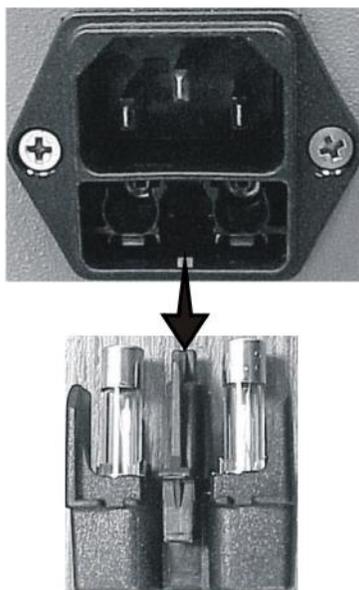
Para trocar fusíveis queimados:

1. Desligue o sistema e desconecte o cabo de força da fonte de alimentação;
2. Desconecte o cabo de força do encaixe no painel de serviço (vide Figura 7-1);



*Figura 7-1. Controles de Entrada de Força no Painel de Serviço*

3. Remova o suporte dos fusíveis da caixa de fusível, como mostra a Figura 7-2, abaixo;



*Figura 7-2. Remoção da Caixa de Fusível*

4. Remova os fusíveis queimados e os substitua por novos;

**Cuidado**

Certifique-se de que o tipo e a classificação dos fusíveis novos e velhos sejam os mesmos.

5. Atente para que os fusíveis estejam bem encaixados no suporte;

6. Insira o suporte de fusíveis no seu devido encaixe (no painel traseiro) e o empurre até que fique bem preso;
7. Conecte o cabo de força ao sistema e à fonte de alimentação AC;
8. Ligue o sistema e confira seu funcionamento.

## **7.5. Manutenção Preventiva e de Rotina**

### **7.5.1. Inspeção Geral do Sistema**

Para garantir o funcionamento adequado e seguro do sistema, deve ser realizada uma inspeção geral pelo menos a cada seis meses.

### **7.5.2. Verificação da Saída de Energia de Radiofrequência**

Para garantir a emissão adequada, a saída de energia de radiofrequência deve sofrer verificação ao menos a cada seis meses.

Este procedimento só pode ser realizado por pessoal técnico autorizado da Alma Lasers.

#### **7.5.2.1 Verificação dos Cabos do Aplicador**

Inspeccionar regularmente a isolação dos cabos dos aplicadores e verificar se existem danos ou irregularidades.

### **7.5.3. Abastecimento e Escoamento de Fluido de Resfriamento**

O sistema de resfriamento deve ser checado ao menos a cada seis meses para garantir que o reservatório contenha água suficiente. Caso necessário deve-se preenchê-lo com água deionizada.

Caso o sistema seja guardado em local frio, onde a temperatura possa ser inferior a 0°C (32°F), a água deionizada deve ser escoada do sistema de refrigeração.

O abastecimento e escoamento da água do sistema são feitos utilizando-se o kit de abastecimento e escoamento, fornecido com o sistema Accent XL (vide Figura 7-3).



*Figura 7-3. Kit de Abastecimento e Escoamento*

### **Atenção**

Nunca preencha o reservatório de fluido de refrigeração com água comum de torneira. Utilize apenas água deionizada.

#### **7.5.3.1. Preenchendo o Sistema de Resfriamento**

Para preencher o sistema de resfriamento:

1. Conecte a conexão em ângulo branca, do kit de abastecimento e escoamento, à porta marcada com a palavra **VENT**, localizada no painel traseiro, como mostra a Figura 7-4. Certifique-se de que a conexão em ângulo esteja bem presa ao conector.



*Figura 7-4. Conectando a Conexão em Ângulo à Porta VENT*

2. Conecte o tubo do funil do kit de abastecimento e escoamento à porta marcada com a palavra **FILL** (abastecimento), localizada no painel traseiro, como mostra a Figura 7-5. Certifique-se de que a conexão em ângulo esteja bem presa ao conector.



*Figura 7-5. Conectando o Tubo do Funil à Porta FILL/DRAIN*

3. Segurando o funil na posição vertical, lentamente despeje a água deionizada para dentro do sistema, até que a água comece a pingar da porta VENT.
4. Pressione a alavanca metálica localizada em cada uma das portas do sistema de resfriamento para desconectar o tubo do funil e a conexão em ângulo, como mostra a Figura 7-6.



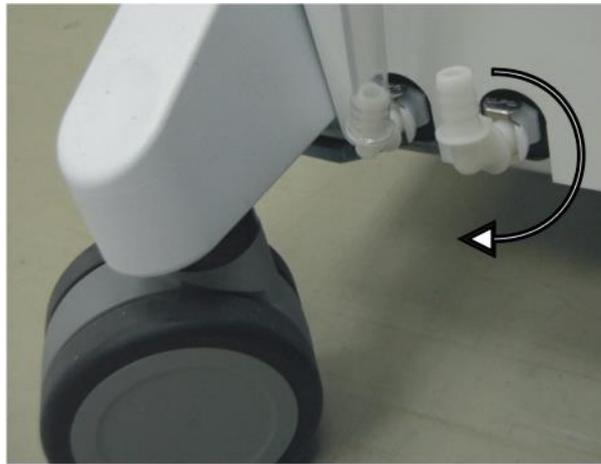
*Figura 7-6. Desconectando o Tubo do Funil e o Encaixe em Ângulo das Portas do Sistema de Resfriamento*

### **7.5.3.2. Escoamento do Sistema de Resfriamento**

Para drenar a água para fora do reservatório:

O escoamento de água é necessário quando o sistema precisa ser removido ou transportado, especialmente com tempo frio (para evitar o risco de congelamento).

1. Coloque um container abaixo da porta de drenagem (DRAIN);
2. Conecte a conexão em ângulo branca do kit de abastecimento e escoamento à porta DRAIN (drenagem), localizada no painel traseiro, como mostra a Figura 7-7. Certifique-se de que a conexão em ângulo esteja bem encaixada ao conector;
3. Conecte o tubo do funil do kit de abastecimento e escoamento de água à porta VENT, localizada no painel traseiro do sistema, como mostra a Figura 7-7. Certifique-se de que a conexão em ângulo do tubo do funil esteja bem encaixada ao conector;
4. Gire a conexão em ângulo para baixo, direcionada ao container, para que se inicie o escoamento do reservatório para o container (vide Figura 7-7).



*Figura 7-7. Escoamento do Sistema de Resfriamento*

5. Assim que a água parar de pingar da conexão em ângulo, pressione a alavanca metálica localizada em cada uma das portas do sistema de resfriamento para desconectar o tubo do funil e a conexão em ângulo, como mostra a Figura 7-6.

## Capítulo 8

# Resolução de Problemas

Conteúdo deste Capítulo:

<u>8.</u>	<u>GERAL</u> .....	83
<u>8.1.</u>	<u>Manutenção e Garantia</u> .....	83
<u>8.2.</u>	<u>Instruções para a Resolução de Problemas</u> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>

## 8. Geral

O sistema Accent XL está equipado com um software que realiza testes de rotina e monitora a operação do sistema continuamente. Se qualquer defeito no funcionamento for detectado, uma mensagem de erro aparecerá no display.

Este capítulo fornece diretrizes para a resolução de problemas, que podem ser consultadas sempre que uma mensagem de erro aparecer ou ocorrer mau funcionamento.

### **Aviso**

Não tente abrir ou desmontar as paredes externas do sistema.

### **Atenção**

Apenas o pessoal técnico autorizado da Alma Lasers está qualificado para realizar a manutenção do sistema.

### 8.1. Manutenção e Garantia

Em toda comunicação, referente ao sistema, com os representantes autorizados da Alma Lasers, informe o modelo e o número de série que aparecem na etiqueta de identificação, localizada no painel traseiro do sistema.

### **Atenção**

Consertos, modificações ou manutenção do sistema não autorizados ou descritos neste manual podem expor o operador / paciente a possíveis riscos relativos à força elétrica ou emissão de potência de radiofrequência.

### **Cuidado**

O mau uso ou a configuração inapropriada do sistema pode invalidar o contrato de garantia de manutenção. Favor contatar seu distribuidor autorizado da Alma Lasers antes de tentar localizar o problema no equipamento de maneira diversa das descritas neste manual.

## 8.2. Instruções para a Resolução de Problemas

A **tabela 8-1** fornece uma lista de mensagens de erro que podem aparecer na tela do sistema, suas possíveis causas e as medidas de correção que podem ser tomadas. Se as medidas sugeridas na tabela não resolverem o problema, contate o pessoal técnico autorizado da Alma Lasers.

A **tabela 8-2** lista os possíveis indícios de mau funcionamento do sistema, que não são acusados necessariamente por mensagem de erro no visor. Se as medidas corretivas listadas na tabela não solucionarem o problema, contate o pessoal técnico autorizado da Alma Lasers.

### **Observação**

As instruções para a resolução de problemas não cobrem todas as possíveis falhas do sistema. Qualquer problema não listado nestas diretrizes deve ser reportado ao seu representante de manutenção da Alma Lasers.

Tabela 8-1. Guia de Mensagens de Erro

Mensagem de Erro / Alarme	Causa Provável	Ação Corretiva
Date Time Error (erro de data e hora).	Mau funcionamento do sistema.	Desligue e reinicialize o sistema. Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.
FlowSW OFF Error (erro de chave de vazão desligada).	Mau funcionamento do sistema.	Desligue e reinicialize o sistema. Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.
Head Error Ibutton Fail (falha referente à ponteira)	O sistema não consegue reconhecer o aplicador.	Certifique-se de que o conector do aplicador esteja devidamente posicionado no seu receptáculo.  Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.
RS232 Error (erro RS232).	Mau funcionamento do sistema.	Desligue e reinicialize o sistema.  Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.
System Data Input Overload (sobrecarga de dados imputados no sistema).	Mau funcionamento do sistema.	Desligue e reinicialize o sistema.  Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.
Water Level Low (baixo nível de água).	Água insuficiente no sistema de resfriamento.	Adicione água deionizada ao reservatório de resfriamento.  Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.
Left Handpiece Not Connected (aplicador esquerdo não conectado).	O aplicador esquerdo não está conectado ao sistema.	Conecte o aplicador e reinicialize o sistema.  Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.
Right Handpiece Not	O aplicador direito não está	Conecte o aplicador e

Connected (aplicador direito não conectado).	conectado ao sistema.	reinicialize o sistema. Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.
Handpiece Relay Error (erro de retransmissão do aplicador).	Mau funcionamento do sistema.	Ligue para o serviço de atendimento.
Handpiece Changed (aplicador trocado).	O aplicador foi trocado quando a chave do sistema estava ainda ligada.	Desligue e reinicialize o sistema.
Error Wiring Data (erro na transmissão de dados).	Os dados não puderam ser salvos.	Desligue e reinicialize o sistema.
Flow SW Error (erro na chave de vazão).	Água insuficiente dentro do sistema.	Adicione água ao sistema. Se o problema persistir, contate o serviço de atendimento.

*Tabela 8-2. Guia de Resolução de Problemas de Mau-Funcionamento do Sistema*

Sintoma	Causa Provável	Medida Corretiva
O sistema não quer inicializar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O cabo de força está desconectado.</li> <li>• O botão principal está desligado.</li> <li>• O botão de desligamento de emergência está pressionado.</li> <li>• O fusível está queimado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se de que o cabo esteja conectado (tanto ao encaixe no painel traseiro como à fonte de alimentação principal).</li> <li>• Ligue o botão principal.</li> <li>• Solte o botão de desligamento de emergência.</li> <li>• Troque o fusível.</li> </ul>

## Capítulo 9

# Especificações

Conteúdo deste Capítulo:

<u>9.</u>	<u>GERAL</u> .....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
<u>9.1.</u>	<u>Especificações do Sistema</u> .....	Erro! Indicador não definido.

## 9. Geral

O Accent XL é um sistema de radiofrequência destinado a várias aplicações estéticas e cosméticas.

O sistema Accent XL é capaz de promover tanto o aquecimento volumétrico profundo como superficial do tecido biológico através das ponteiros Unipolar e Bipolar, respectivamente.

O Accent XL abrange as seguintes aplicações:

- Remodelagem corporal;
- Redução de celulite;

### 9.1. Especificações do Sistema

Saída de energia de RF:	300 Watts
Instabilidade da saída de energia:	± 5%
Resistência de carga:	50 Ω
Frequência de saída:	40,68 MHz
Estabilidade da frequência de saída:	± 2 KHz
Eficiência do plugue de parede:	60%
Controle de saída de energia:	Modulação pulsada (Controle PWM)
Ciclo de funcionamento do PWM:	10 – 88%
Classificação:	Tipo BF
Entrada de força:	Monofásica, 208 – 240 VAC ou 100 – 120 VAC
Frequência de linha AC:	50 / 60 Hz
Fusíveis:	3,15 A para 220 VAC 5 A para 110 VAC
Consumo máximo de energia:	750 Watts
Temperatura de trabalho:	20 – 30°C ambiente
Dimensões (L x W x H):	55 x 40 x 100 cm
Peso:	~ 50 kg

## Capítulo 10

# Informações de Pedido de Compra

Conteúdo deste Capítulo:

<u>10. ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS</u> .....	91
<u>10.1. Peças de Reposição</u> .....	91

## 10. Acessórios e Consumíveis

Descrição	Número da Peça
Aplicador Bipolar	AAAPO9110503
Aplicador Unipolar	AAAPO9110502
Aplicador Unilarge	AAAPO9110504
Aplicador Periorbital	AAAPO9110505
Aplicador Pixel RF	AAAPO9110506
Aplicador Uniform	AAAPO9110507
Aplicador Uniface	AAAPO9110508
Aplicador Ultra	AAAPO9110509
Aplicador Ultraface	AAAPO9110510
Conector posição do aplicador	AAAPO9110501
Óleo de tratamento	PGRF31100401

### 10.1. Peças de Reposição

Descrição	Número da Peça
Jogo de chaves	EGIP14010306
Termômetro infravermelho	EGRF22060401
Kit de abastecimento de água	AAIP10100501
Manual do usuário	OMAP01050602

## Apêndice A

# Guia Clínico

### Conteúdo deste Capítulo:

<b>A.1.</b>	<b><u>INFORMAÇÕES CLÍNICAS GERAIS</u></b> .....	93
<b>A.1.1.</b>	<b><u>Introdução</u></b> .....	93
<b>A.1.2.</b>	<b><u>Exigências de Treinamento</u></b> .....	93
<b>A.1.3.</b>	<b><u>Finalidade e Indicações</u></b> .....	93
<b>A.1.4.</b>	<b><u>Contraindicações</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.1.5.</b>	<b><u>Reações Adversas</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.1.6.</b>	<b><u>Seleção do Paciente</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.1.7.</b>	<b><u>Informações Pré-Terapêuticas</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.1.8.</b>	<b><u>Fotografias e Medidas</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.2.</b>	<b><u>TRATAMENTO</u></b> .....	<b>ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.</b>
<b>A.2.1.</b>	<b><u>Aplicadores</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.2.2.</b>	<b><u>Acessórios e Equipamento</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.2.3.</b>	<b><u>Objetivo do Tratamento</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.2.4.</b>	<b><u>Encerrando o Tratamento</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.2.5.</b>	<b><u>Áreas Passíveis de Tratamento</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.2.6.</b>	<b><u>Iniciando o Tratamento</u></b> .....	100
<b>A.2.7.</b>	<b><u>Considerações Especiais</u></b> .....	102
<b>A.2.8.</b>	<b><u>Parâmetros de Tratamento Recomendados</u></b> .....	103
<b>A.2.9.</b>	<b><u>Tratando a Região Facial</u></b> .....	103
<b>A.2.10.</b>	<b><u>Instruções Especiais para o Aplicador Bipolar</u></b> .....	105
<b>A.2.11.</b>	<b><u>Técnicas Especiais</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.2.12.</b>	<b><u>Pós-Tratamento</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
<b>A.2.13.</b>	<b><u>Recomendações Pós-Terapêuticas</u></b> .....	<i>Erro! Indicador não definido.</i>

## **A.1. Informações Clínicas Gerais**

### **A.1.1. Introdução**

Este capítulo destina-se a ajudar os profissionais usuários do sistema Accent XL.

Ele acrescenta informações e reforça o conteúdo contido no manual do usuário no que se refere às instruções de uso e precauções necessárias para diminuir riscos de danos físicos. Todos os operadores devem ler o manual do usuário inteiro antes de conferir as informações neste capítulo e antes de operar o sistema.

### **A.1.2. Exigências de Treinamento**

O sistema Accent XL foi desenvolvido para ser operado somente por pessoal devidamente treinado quanto ao seu manejo e uso. Isto inclui médicos, enfermeiros, pessoal técnico e outros profissionais membros da equipe da clínica.

A Alma Lasers oferece um treinamento interno sobre o sistema Accent XL. Ao final deste treinamento, os participantes são considerados aptos para operar o sistema Accent XL.

O médico é responsável por contatar as agências reguladoras locais para adquirir as credenciais exigidas por lei, concernentes ao uso clínico e operação deste sistema.

### **A.1.3. Finalidade e Indicações**

O sistema Accent XL tem o uso indicado para o aquecimento sub-dérmico e superficial do tecido e também para terapias estéticas.

O sistema proporciona o aquecimento superficial e volumétrico profundo por meio de nove aplicadores:

- O aplicador Bipolar libera energia superficialmente.
- O aplicador Unipolar libera energia para o nível sub-dérmico.
- Aplicador Unilarge libera energia para o nível sub-dérmico.
- Aplicador Periorbital libera energia para o nível sub-dérmico.
- Aplicador Uniform libera energia para o nível sub-dérmico.

- Aplicador Uniface libera energia para o nível sub-dérmico.
- Aplicador Pixel RF libera energia ablativa fracionada para o nível sub-dérmico.
- Aplicador Ultra libera energia para o nível sub-dérmico.
- Aplicador Ultraface libera energia para o nível sub-dérmico.

#### **A.1.4. Contraindicações**

- Pressão arterial sistêmica (pressão sistólica > 140mmHg e pressão diastólica > 95mmHg);
- Glaucoma;
- Gravidez ou procedimento FIV;
- Pele irritada ou com condições adversas;
- Pacientes com sensibilidade térmica reduzida na área de tratamento, a menos que o médico responsável pelo paciente seja avisado;
- Flebite ou coagulação do sangue;
- Câncer;
- Terapia hormonal ou histórico de malignidade da pele;
- Colágeno ativo ou doença vascular;
- Uso recente (inferior a um ano) de isotretinoína (Accutane);
- Marcapasso implantado ou desfibrilador / cardioversor automático (AICD);
- Materiais preenchedores da derme, como colágeno;
- Implantes de próteses dentárias metálicas grandes;
- Doenças multi-sistêmicas (diabetes, hipertensão, doença arterial coronária, insuficiência renal, etc.).

#### **A.1.5. Reações Adversas**

O uso do Accent XL pode causar:

- Sensação de calor e desconforto: O paciente pode experimentar uma sensação de calor durante ou logo após o procedimento. No entanto, tal sensação é leve e passa em poucos minutos.
- Eritema: Pode aparecer na área tratada e possivelmente desaparecerá após 24 horas.

- Queimadura da pele: Pode acontecer caso o operador não siga corretamente as instruções contidas neste manual de operação. Por exemplo, se a energia estiver muito alta ou se o usuário mantiver o aplicador no mesmo ponto por muito tempo. Caso ocorra queimadura, ela deve ser tratada de maneira convencional.
- Pele ressecada: Pode ocorrer nas primeiras 12 horas após o procedimento. Normalmente, esta condição se resolverá em até 48 horas. A lubrificação da pele com Aloe-Vera pode ajudar.

### **A.1.6. Seleção do Paciente**

Os tratamentos com o Accent XL não se destinam a substituir procedimentos cirúrgicos. Os pacientes com o seguinte perfil podem esperar resultados satisfatórios:

- Sexo feminino e masculino;
- IMC (Índice de Massa Corporal) entre 25 – 30 (peso / altura<sup>2</sup>);
- Idades entre 30 e 60 anos;
- Bom estado geral de saúde;
- Estilo de vida ativo;
- Dieta saudável e balanceada;
- Expectativas realistas.

Os tratamentos com o Accent XL são ideais para pacientes que não conseguem dispor do tempo de recuperação exigido por procedimentos cirúrgicos. O procedimento com o Accent XL é livre de tempo de recuperação e permite que o paciente retome suas atividades normais imediatamente após o término do tratamento.

### **A.1.7. Informações Pré-Terapêuticas**

#### **A.1.7.1. Geral**

Durante a primeira visita do paciente, o médico, ou um funcionário autorizado, deve:

- Traçar um histórico médico detalhado do paciente, incluindo modalidades de tratamento a que a pessoa já se submeteu, e examinar as condições dermatológicas para checar a aplicabilidade do tratamento com o sistema Accent XL;

- Determinar por que o paciente está à procura de tratamento e tentar entender suas expectativas;
- Discutir o tratamento com o paciente.

#### **A.1.7.2. Orientações**

Durante a primeira visita, o médico, ou membro autorizado da equipe, deve informar o paciente sobre os itens a seguir:

- A terapia com o Accent XL pode consistir em uma série de procedimentos, realizados ao longo de vários meses;
- Pode haver dor ou desconforto leve associado ao tratamento;
- Eritema / edema passageiro pode aparecer imediatamente após o tratamento.

#### **A.1.8. Fotografias e Medidas**

##### **A.1.8.1. Fotografias**

É recomendável que se tire fotos antes e após os procedimentos para documentar o progresso do tratamento. Muitos pacientes não são capazes de medir a evolução do tratamento objetivamente, sendo as fotos, portanto, prova objetiva de progresso.

Devem ser usados ajustes padrões de velocidade, flash e distância focal na realização das fotos dos pacientes, o que possibilita uma comparação mais confiável de fotos tiradas em momentos diferentes.

##### **A.1.8.2. Medidas**

É recomendo que seja feita a medição completa do corpo e circunferências específicas (abdômen, cintura e coxas) antes e após o tratamento para a documentação do progresso.

Esta documentação viabilizará uma avaliação objetiva dos resultados.

As medidas das circunferências devem ser feitas de maneira estritamente padronizada de modo a permitir a repetição precisa.

## A.2. Tratamento

### A.2.1. Aplicadores

O sistema Accent XL está equipado com nove aplicadores: Bipolar, Unipolar, Unilarge, Periorbital, Pixel RF, Uniform, Uniface, Ultra e Ultraface para aquecimento da superfície e volumétrico.

A Tabela A-1 mostra as configurações automáticas de fábrica dos aplicadores (a não ser que outros parâmetros tenham sido salvos através do botão Save – salvar).

*Tabela A-1. Configurações Automáticas de Fábrica*

	Configurações Automáticas			Potência máxima
	Potência	Tempo	Total	
Unipolar	120 Watt	30 segundos	3600 Joules	300 Watt
Bipolar	50 Watt	30 segundos	1500 Joules	110 Watt
Unilarge	120 Watt	30 segundos	3600 Joules	300 Watt
Periorbital	60 Watt	30 segundos	1800 Joules	150 Watt
Pixel RF	40 Watt	30 segundos	1200 Joules	300 Watt
Uniform	150 Watt	30 segundos	4500 Joules	300 Watt
Uniface	80 Watt	30 segundos	2400 Joules	300 Watt
Ultra	100 Watt	30 segundos	3000 Joules	300 Watt
Ultraface	60 Watt	30 segundos	1800 Joules	300 Watt

A faixa de potência de radiofrequência típica é de:

- 60 – 100 Watts para o aplicador Unipolar;
- 50 – 60 Watts para o aplicador Bipolar;
- 60 – 100 Watts para o aplicador Unilarge;
- 40 – 60 Watts para o aplicador Periorbital;
- 40 – 50 Watts para o aplicador Pixel RF;
- 100 – 140 Watts para o aplicador Uniform;
- 70 – 90 Watts para o aplicador Uniface;
- 90 – 110 Watts para o aplicador Ultra;

- 60 – 80 Watts para o aplicador Ultraface.

O status automático do sistema de resfriamento é On (ligado).

### **A.2.2. Acessórios e Equipamento**

- Óleo de tratamento (óleo de bebê Johnson & Johnson™ ou similar);
- Termômetro infravermelho (CENTER® Série 350 ou similar);
- Marcador cirúrgico;
- Caneta cirúrgica (azul ou violeta);
- Balança de peso e altura;
- Fita métrica;
- Mesa de tratamento médico / clínico (recomenda-se que seja pneumática);
- Tripé fotográfico;
- Câmera de filme 35mm ou digital de alta resolução;
- Caso sejam utilizados óculos de proteção (eles não são necessários), eles devem ser de plástico.

#### **Observação**

O uso de qualquer tipo de gel a base d'água (gel ultrassônico) é proibido!

### **A.2.3. Objetivo do Tratamento**

É desejável que se mantenha a temperatura da área tratada entre 40 – 43°C por um mínimo de cinco minutos na região facial e de sete minutos no restante do corpo.

### **A.2.4. Encerrando o Tratamento**

O momento para encerrar o tratamento é monitorado pelos seguintes mecanismos:

- O alcance da temperatura terapêutica de 40 – 43°C, medida através do termômetro infravermelho por 5 minutos (5 passadas x 60 segundos) para a região facial e 7 minutos (7 passadas de 60 segundos) para o resto do corpo;

- A pele na região tratada clareia levemente no início, passando a ficar com o aspecto de eritema e quente ao toque;

Para o momento de encerrar o tratamento utilizando o aplicador Bipolar, vide Seção A.2.10.1.

### ***A.2.5. Áreas Passíveis de Tratamento***

Normalmente, os aplicadores de radiofrequência do Accent XL podem ser usados no tratamento das seguintes regiões:

#### **Unipolar, Unilarge, Uniface, Ultraface, Pixel RF:**

- Bochechas;
- Testa;
- Maxilar e pescoço;
- Área submental;
- Ângulo nasolabial;
- Linhas de marionete;
- Área temporal;
- Área periorbital e pés de galinha;
- Abdômen e cintura;
- Nádegas;
- Coxas;
- Braços.

#### **Uniform e Ultra:**

- Abdômen e cintura;
- Nádegas;
- Coxas;
- Culotes.

#### **Bipolar:**

- Bochechas;
- Testa;

- Maxilar e pescoço;
- Área submental;
- Ângulo nasolabial;
- Linhas de marionete;
- Área temporal;
- Área periorbital, com exceção da região acima dos olhos;
- Pés de galinha.

### **A.2.6. Iniciando o Tratamento**

1. Faça a avaliação do histórico médico e verifique a existência de contraindicações;
2. Defina o diagnóstico / condição clínica – examine o paciente para checar a elasticidade, qualidade da pele e tom da área a ser tratada;
3. Tire fotos de acordo com a padronização de condições fotográficas;
4. Pese o paciente e meça as circunferências específicas (abdômen, cintura e coxas) das áreas a serem tratadas;
5. Coloque o paciente em posição de modo que a área a ser tratada fique acessível de forma precisa. Normalmente, a posição do corpo deve ser vertical (em pé) para tratamentos do corpo e sentado para tratamentos da face;
6. Remova a roupa do paciente na área a ser tratada, pois a aplicação não deve ocorrer através da roupa;
7. Opcional: Marque a área a ser tratada com uma grade – utilize uma caneta cirúrgica. A grade deve ter quadrados de 6 x 10cm, 3 x 10cm ou ser de estilo topográfico (círculos concêntricos);
8. Remova todas as jóias ou objetos de metal que estiverem em contato direto com a pele do paciente, incluindo colares, pulseiras, relógios, brincos, piercings, etc.;
9. Aparelhos auditivos devem ser removidos;
10. Remova toda a maquiagem, cremes e óleos da área a ser tratada;
11. Posicione o paciente na mesa de tratamento de modo que a área a ser tratada seja facilmente acessível;
12. Inspeção o aplicador por inteiro, dando atenção especial à sua ponta, de modo a identificar qualquer dano ou a presença de materiais pulverizados;
13. Lubrifique a área a ser tratada com uma fina camada de óleo de tratamento;

14. Ligue o sistema e selecione o aplicador desejado na tela de tratamento;
15. Examine o aplicador para certificar-se de que o resfriamento está ligado (On) (faça o teste em sua própria pele);
16. Ajuste a potência e o tempo de exposição e pressione o botão STBY para colocar o sistema em modo READY (pronto).

#### **Observação**

Os ajustes de potência podem ser modificados durante todo o tratamento, dependendo da resposta do paciente.

Para peles úmidas ou sensíveis, diminua a potência em 5 – 10%.

Para peles oleosas, com acne, flácidas ou envelhecidas, aumente a potência em 5 – 10%.

17. Use o termômetro infravermelho para medir e anotar a temperatura da área a ser tratada em três pontos aleatórios dentro da grade de tratamento;
18. Posicione o aplicador em contato com a pele a ser tratada e comece a movê-lo antes de pressionar o botão do aplicador ou o pedal;

#### **Atenção**

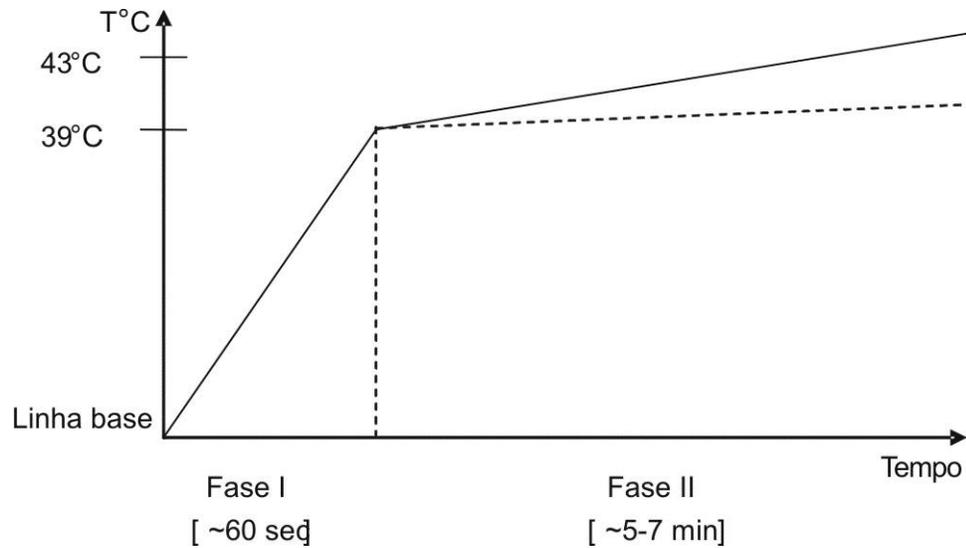
Os aplicadores devem ser mantidos em constante movimento durante o tratamento. Pará-los sobre um único ponto pode causar reações adversas!

19. O movimento do aplicador deve ser lento e circular dentro da grade de tratamento pelo tempo de exposição pré-ajustado;
20. Pressione o botão do aplicador ou o pedal para iniciar o tratamento;

#### **Atenção**

O cabo umbilical do aplicador não deve tocar qualquer parte do corpo do paciente durante o tratamento. O usuário também não deve tocar em nenhuma parte do cabo umbilical durante o tratamento.

21. Fase I (tritção; não-terapêutica). Na Fase I, o objetivo é aumentar a temperatura da pele da linha base (~32°C) ao nível terapêutico desejado de 40°C;
22. Fase II (manutenção; terapêutica). Na fase II, o objetivo é manter a temperatura média de 40 – 43°C por 5 – 7 minutos em 5 – 7 passadas de 60 segundos cada;
23. O objetivo terapêutico imediato da Fase I é atingir uma temperatura de pele de 40°C com uma passada, com duração de até 60 segundos;



24. Se a temperatura terapêutica não for atingida em uma passada, aumente a potência em 5 – 10%;
25. Na Fase II, comece a contar as passadas a partir do momento em que a temperatura de 40 – 43°C for atingida;
26. A cada 30 segundos, ou sempre que o paciente sentir que a temperatura estiver alta demais, a área tratada deve ser massageada para aliviar a sensação de aquecimento;
27. Se a sensação de aquecimento for desconfortável demais, diminua a potência em 5 – 10%;
28. Quando mover para uma área adjacente da grade, a potência pode ser reduzida em 5 – 10% uma vez que o calor já terá sido disperso para a área adjacente à área tratada.

### ***A.2.7. Considerações Especiais***

- As bochechas são muito importantes para a manutenção de uma aparência jovem; não é desejável que se reduza muito seu volume;
- O aplicador Bipolar não deve ser utilizado acima dos olhos.

### A.2.8. Parâmetros de Tratamento Recomendados

Tabela A-2. Parâmetros de Tratamento Recomendados

Área	Aplicador	Potência	Tempo (seg)	Passadas Terapêuticas	Número de Sessões	Frequência
Face	Bipolar	50 – 60	60	2	2 – 4	15 dias
	Unipolar	60 – 90	60	5	2 – 4	15 dias
	Unilarge	60 – 90	60	5	2 – 4	15 dias
	Periorbital	45 – 55	20	8	3 – 5	15 dias
	Uniface	70 – 90	60	5	2 – 4	15 dias
	Ultraface	60 – 70	60	5	2 – 4	15 dias
	Pixel RF	40 - 45	NA	2	2 – 3	30 dias
Abdômen	Unipolar	110 – 140	60	7	4 -8	15 dias
	Unilarge	110 – 140	60	7	4 – 8	15 dias
	Uniform	100 – 120	60	7	4 – 8	15 dias
	Uniface	100 – 120	60	7	4 – 8	15 dias
	Ultra	90 – 110	60	7	4 – 8	15 dias
	Pixel RF	40 – 45	NA	3	2 – 3	30 dias
Coxas e Nádegas	Unipolar	90 – 100	60	7	4 – 8	15 dias
	Unilarge	110 – 140	60	7	4 – 8	15 dias
	Uniform	100 – 120	60	7	4 – 8	15 dias
	Uniface	100 – 120	60	7	4 – 8	15 dias
	Ultra	90 – 110	60	7	4 – 8	15 dias
	Pixel RF	40 – 45	NA	3	2 – 3	30 dias

### A.2.9. Tratando a Região Facial

Ao contrário da região do corpo, há certas diretrizes a serem seguidas no tratamento da face:

- Comece pelo pescoço, passando pelas bochechas e depois à testa;

- Devido ao fato de que a pele estará escorregadia graças à aplicação do óleo de tratamento, é recomendável segurar a região facial com um pedaço de gaze para que não se mova;
- Não trate a área da tireóide ou as pálpebras.

#### **A.2.9.1. Bochechas**

- O limite superior é o zigoma;
- O limite medial é a linha diagonal da parte superior média do arco zigomático e o ângulo nasolabial inferior médio.
- O limite lateral é o extremo lateral da bochecha antes da linha do cabelo;
- O limite inferior é a linha do maxilar, incluindo qualquer área do mesmo.

##### **Técnica:**

- Apalpe a parte mais cheia das bochechas, ou seja, a do maxilar e o ângulo nasolabial, e utilize a caneta para demarcar esta área no paciente;
- Divide o tempo de tratamento proporcionalmente para utilizar mais tempo sobre as áreas cheias. O sucesso do tratamento ocorre quando a temperatura ao final do mesmo é de 40 – 43°C uniformemente em toda a área tratada.

#### **A.2.9.2. Testa**

- O limite superior é a parte superior do músculo frontal e não a linha do cabelo. Para mapear esta região eficazmente, peça que o paciente erga as sobrancelhas (ou seja, contraia o músculo frontal). Inspeção e apalpe a totalidade do músculo frontal, que estará aparente. Use uma caneta para demarcar o limite superior.
- O limite lateral são os extremos laterais do músculo frontal. Da mesma maneira que a descrita acima, peça que o paciente eleve as sobrancelhas. Inspeção e apalpe o músculo frontal para mapear suas laterais. Demarque os limites com uma caneta.
- O limite inferior são as sobrancelhas e a área glabellar.

##### **Técnica:**

Mantenha a aplicação dentro dos limites demarcados. O tecido é muito fino nas áreas adjacentes e pode se aquecer rapidamente, causando dor no paciente.

#### **A.2.9.3. Pescoço / Queixo**

- O limite superior é a linha do maxilar, aparente quando apalado.
- Os limites laterais são a parte interior dos músculos esternocleidomastóideos. Apalpe esta área e a demarque com uma caneta.
- O limite inferior é a parte superior da cartilagem carótida.

**Técnica:**

Com a caneta, demarque as margens das partes mais cheias do queixo duplo e mandíbula inferior. Divida o tempo do tratamento de modo que a energia seja mais concentrada nestas áreas. O sucesso do tratamento ocorre quando a temperatura, ao final do procedimento, é uniforme (40 – 43°C) tanto nas áreas cheias como as mais finas.

**A.2.10. Instruções Especiais para o Aplicador Bipolar**

Este aplicador emite radiofrequência através de um mecanismo de correntes passantes, deslocamento de partículas carregadas. É crucial que a ponta esteja em contato completo com a pele do paciente para evitar arqueamento.

**A.2.10.1. Momento de Término no Uso do Aplicador Bipolar**

- Quando se estiver utilizando o aplicador Bipolar, a temperatura da superfície da pele não funciona como um indicador de momento de término porque o resfriamento de contato é forte e a radiofrequência emitida pelo aplicador Bipolar é superficial.
- Ao contrário dos demais aplicadores, o ponto de término é quando o paciente começa a experimentar uma sensação de calor.
- Devido ao mecanismo do aplicador Bipolar, o paciente experimentará uma sensação de frio durante o tratamento.
- Assim que a sensação térmica mudar para uma temperatura mais elevada, o tratamento deve ser pausado e deve-se manter o contato em movimento, de modo a esfriar a pele e promover o conforto do paciente.

### **A.2.11. *Técnicas Especiais***

Uma vez que a técnica básica para a utilização dos aplicadores de radiofrequência tiver sido totalmente aprendida, podem-se utilizar técnicas mais avançadas para melhorar o resultado clínico.

#### **A.2.11.1. *O Aplicador Bipolar como Aplicador Secundário***

O aplicador Bipolar pode ser usado como um aplicador secundário para a tonificação mais superficial de regiões tratadas com os demais aplicadores.

Uma vez que a temperatura terapêutica é atingida com o aplicadores Unipolar, Unilarge, Uniform, Uniface, Ultra ou Ultraface e mantida pelo tempo de tratamento exigido (5 minutos para as áreas faciais e 7 minutos para o resto do corpo), podem-se fazer duas passadas com o aplicador Bipolar.

### **A.2.12. *Pós-Tratamento***

- Limpe e seque o óleo de tratamento da superfície da pele de maneira leve e lenta;
- A área tratada pode ser resfriada por 2 minutos aplicando-se uma máscara fria sobre a mesma;
- Creme hidratante deve ser aplicado sobre a face imediatamente após o procedimento;
- Pode-se aplicar protetor solar após o tratamento.

### **A.2.13. *Recomendações Pós-Terapêuticas***

Os pacientes devem:

- Evitar banhos quentes, saunas, exercício excessivo, suar e consumir bebidas alcoólicas três dias após o tratamento;
- Usar creme hidratante diariamente;
- Manter uma dieta balanceada;
- Praticar exercícios físicos moderados;
- Beber muita água (8 – 10 copos de água ao dia).