

Ulthera® System

Instruções de uso

Apresentação da tecnologia DeepSEE® para Ultherapy®



O SISTEMA ULTHERA® DESTINA-SE AO USO APENAS POR PROFISSIONAIS DA SAÚDE ADEQUADAMENTE TREINADOS E POR PESSOAS ADEQUADAMENTE TREINADAS SOB A SUPERVISÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE TREINADO (DORAVANTE, "O USUÁRIO").

ANTES DE OPERAR O SISTEMA, O USUÁRIO DEVE LER E ENTENDER ESTE MANUAL INTEGRALMENTE. O USO IMPRÓPRIO DO SISTEMA PODE CAUSAR LESÃO CORPORAL E/OU DANO AO SISTEMA, O QUE PODE INVALIDAR O TERMO DE GARANTIA.

© 2022, Ulthera, Inc. Todos os direitos reservados. As marcas registradas ULTHERA®, ULTHERAPY®, e DeepSEE® são registradas para a Ulthera, Inc. nos Estados Unidos e/ou A tecnologia do Sistema DeepSEE® da Ulthera é protegida por patentes identificadas em www.merzusa.com/patents. Mais de 200 outras patentes americanas e internacionais para as quais a Ulthera, Inc. tem direitos são emitidas, publicadas ou pendentes.

Este manual não pode ser copiado, traduzido ou reproduzido, na íntegra ou parcialmente, sem o consentimento expresso por escrito da Ulthera, Inc.

● Índice


1.	Introdução ao manual	6
1.1.	Objetivo.....	6
1.2.	Convenções	6
2.	Segurança médica.....	7
2.1.	Indicações de uso	7
2.2.	Contraindicações	7
2.3.	Precauções.....	7
2.4.	Segurança do paciente	8
2.5.	Efeitos colaterais potenciais	9
2.6.	Queixas e eventos adversos.....	10
2.7.	Vigilância pós-venda	11
3.	Visão geral do sistema	12
3.1.	Descrição do sistema.....	12
3.2.	Componentes e recursos do sistema	12
3.3.	Especificações do sistema	17
4.	Segurança do sistema.....	21
4.1.	Segurança elétrica e contra incêndio	21
4.2.	Utilização e cuidados do equipamento	22
4.3.	Segurança ergonômica	23
4.4.	Segurança médica do ultrassom.....	23
4.5.	Compatibilidade e imunidade eletromagnética	27
4.6.	Descarte.....	32
4.7.	Símbolos de segurança	32
5.	Configuração para primeira utilização	34
5.1.	Desembalagem.....	34
5.2.	Ambiente físico	34
5.3.	Requisitos elétricos.....	35
5.4.	Conexão dos componentes	35
6.	Diretrizes de tratamento	37
6.1.	Diretrizes pré-configuradas e níveis de energia.....	37

7.	Operação do sistema	45
7.1.	Chave de acesso do Sistema Ulthera®.....	45
7.2.	Interface do usuário	45
7.3.	Instruções operacionais	52
7.4.	Funções adjuvantes	58
7.5.	Resolução de problemas	63
8.	Mensagens do sistema	65
9.	Limpeza e cuidados	72
9.1.	Limpeza do transdutor e da peça manual.....	72
9.2.	Cuidados gerais do sistema	72
10.	Informações para novo pedido	74
11.	Padrões de segurança e classificações regulatórias	75

● 1. Introdução ao manual


1.1. Objetivo


Este manual de Instruções de uso apresenta uma descrição dos componentes do sistema, seus controles e exibições, as instruções para sua operação e outras informações sobre o equipamento que são importantes para o usuário.

 **Atenção:** NÃO opere o Sistema Ulthera® antes de ler este manual integralmente. Para mais informações sobre treinamento disponível, entre em contato com seu representante local.

1.2. Convenções

 **Observação:** as observações indicam informações de interesse especial.

 **Cuidado:** os avisos de atenção alertam o usuário quanto às etapas de precaução necessárias para operar o sistema de forma adequada. A inobservância desses avisos de atenção pode anular a garantia.

 **Atenção:** as advertências alertam o usuário quanto a informações de máxima importância e vitais para a segurança do paciente e do usuário.

Todos os procedimentos são discriminados por etapas numeradas. As etapas devem ser concluídas na sequência em que forem apresentadas.

As listas por itens indicam informações gerais sobre uma função ou procedimento específico. Elas não implicam um procedimento sequencial.

Os nomes de controles são grafados conforme se encontram no sistema e aparecem em **negrito**.

● 2. Segurança médica

2.1. Indicações de uso

O Sistema Ulthera® é indicado para uso como um tratamento estético dermatológico não invasivo para:

- levantar a sobrancelha
- levantar o tecido flácido submentoniano (abaixo do queixo) e do pescoço

Em estudos clínicos, o Sistema Ulthera® demonstrou ter um grau significativo de eficácia (comparado ao placebo) para uso como tratamento estético dermatológico não invasivo para:

- Levantar e deixar mais firme a pele do pescoço e tórax (área do decote)
- Reduzir o surgimento de linhas finas e rugas na pele do pescoço e tórax (área do decote)

2.2. Contraindicações

O Sistema Ulthera® é contraindicado para uso em pacientes com:

- Feridas abertas ou lesões na área de tratamento
- Acne grave ou cística na área de tratamento
- Implantes ativos (p. ex., marcapassos ou desfibriladores) ou implantes metálicos na área de tratamento

2.3. Precauções

Quando não estiver em uso por pessoal treinado, a Chave de acesso do Sistema Ulthera® deve ser retirada do sistema para ajudar a prevenir o uso não autorizado. Mantenha a Chave de acesso do Sistema Ulthera® em um local determinado e acessível somente a pessoal autorizado e treinado.

O Sistema Ulthera® não foi avaliado para uso sobre diversos materiais. Portanto, não se recomenda o tratamento diretamente sobre áreas que contenham:

- Implantes mecânicos
- Preenchimentos cutâneos
- Implantes mamários

Não se recomenda o uso da energia do tratamento diretamente sobre um eventual queleide.

O Sistema Ulthera® não foi avaliado para uso em pacientes em tratamento com anticoagulantes.


Recomenda-se que as áreas a seguir sejam evitadas durante o tratamento:

- Glândula tireoide, cartilagem da tireoide e traqueia
- Grandes vasos
- Tecido da mama ou implante mamário


O Sistema Ulthera® não foi avaliado para uso nas seguintes populações de pacientes:

- Gestantes ou lactantes
- Crianças
- Pessoas com os seguintes quadros clínicos:
 - Um distúrbio hemorrágico ou disfunção hemostática
 - Uma doença cutânea ativa sistêmica ou local que possa alterar a cicatrização de feridas
 - Herpes simples
 - Doença autoimune
 - Diabetes
 - Epilepsia
 - Paralisia de Bell

2.4. Segurança do paciente

 Atenção: o Sistema Ulthera® não deve ser usado nos olhos do paciente ou em local ou com uma técnica em que a energia do ultrassom possa atingir os olhos. O uso de energia de ultrassom muito próximo aos olhos do paciente pode resultar em lesão ocular, incluindo visão embaçada e perda da visão. O uso de energia nos nervos orbitais também pode causar espasmos musculares.

 Atenção: use este sistema somente se estiver treinado e qualificado para fazê-lo.

 Atenção: na ocorrência de algum problema durante a operação do sistema, tome a(s) seguinte(s) medida(s) imediatamente: retire o transdutor da pele do paciente, pressione o botão **See (Ver)** na peça manual para interromper o tratamento em andamento e/ou pressione o botão de emergência vermelho **Stop (Parar)** para interromper completamente a operação do sistema.

2.5. Efeitos colaterais potenciais

Os efeitos colaterais relatados na avaliação clínica do Sistema Ulthera® para tratamentos de sobrancelhas e tratamentos submentonianos e do pescoço foram de natureza leve e transitória. Eles se limitaram a:

- Eritema (vermelhidão na pele): a área tratada pode exibir eritema imediatamente após o tratamento. Isso normalmente se soluciona dentro de poucas horas do tratamento.
- Edema (inchaço): a área tratada pode exibir edema leve imediatamente após o tratamento. Isso normalmente se soluciona dentro de 3 a 72 horas do tratamento.
- Formação de vergão: a área tratada pode exibir uma zona localizada de edema linear visível após o tratamento. Isso normalmente se soluciona dentro de uma semana.
- Dor: pode haver desconforto momentâneo durante o procedimento, enquanto a energia estiver sendo aplicada. O desconforto pós-procedimento normalmente se soluciona dentro de 2 horas a 2 dias. A sensibilidade ao toque é igualmente possível e normalmente se soluciona dentro de 2 dias a 2 semanas do tratamento.
- Hematomas: ocasionalmente pode se formar um leve hematoma, causado por danos em vasos sanguíneos do tecido mole, o que normalmente se soluciona dentro de 2 dias a 2 semanas do tratamento.
- Efeitos nos nervos:
 - pode haver fraqueza muscular local transitória após o tratamento devido à inflamação de um nervo motor. Isso normalmente se soluciona em 2 a 6 semanas do tratamento.
 - Pode haver dormência transitória após o tratamento devido à inflamação de um nervo sensorial. Isso normalmente se soluciona em 2 a 6 semanas do tratamento.
 - Pode-se sentir dor, parestesia e/ou formigamento transitórios. Isso normalmente se soluciona em 2 a 6 semanas do tratamento.

Não foram relatadas lesões permanentes em nervos faciais durante os estudos clínicos.

- Queimaduras/formação de cicatrizes: a possibilidade de queimaduras, que podem ou não resultar em formação de cicatrizes permanentes, pode ocorrer se for usada uma técnica de tratamento incorreta (p. ex., inclinar o transdutor, espaçamento incorreto de linhas, bolsas de gel etc.; veja as seções 7.3.4 e 7.3.5). Algumas cicatrizes podem responder a tratamento médico e solucionar-se integralmente.

Os efeitos colaterais relatados na avaliação clínica do Sistema Ulthera® para tratamento da área do decote foram de natureza leve e transitória. Eles se limitaram a:

- Eritema (vermelhidão na pele): a área tratada pode exibir eritema imediatamente após o tratamento. Isso normalmente se soluciona dentro de poucas horas do tratamento.
- Edema (inchaço): a área tratada pode exibir edema leve imediatamente após o tratamento. Isso normalmente se soluciona dentro de 3 a 48 horas do tratamento.
- Dor: pode haver desconforto momentâneo durante o procedimento, enquanto a energia estiver sendo aplicada. O desconforto pós-procedimento normalmente se soluciona dentro de 2 horas a 2 dias. A sensibilidade ao toque é igualmente possível e normalmente se soluciona dentro de 2 dias a 2 semanas do tratamento.
- Formação de vergão: a área tratada pode exibir uma zona localizada de edema linear visível após o tratamento. Isso normalmente se soluciona em 1 dia a 3 semanas do tratamento.
- Hematomas: ocasionalmente pode se formar um leve hematoma, causado por danos em vasos sanguíneos do tecido mole, o que normalmente se soluciona dentro de 3 dias a 3 semanas do tratamento.
- Efeitos transitórios em nervos sensoriais (em decorrência de inflamação do nervo):
 - pode haver parestesia e/ou dormência e normalmente elas se solucionam dentro de 4 dias a 5 semanas do tratamento.
 - Pode haver formigamento após o tratamento e normalmente ele se soluciona dentro de 3 a 5 dias do tratamento.
 - Pode haver prurido após o tratamento e normalmente ele se soluciona dentro de 1 a 3 semanas do tratamento.

Não foram relatadas lesões permanentes em nervos durante os estudos clínicos.

- Queimaduras/formação de cicatrizes: a possibilidade de queimaduras, que podem ou não resultar em formação de cicatrizes permanentes, pode ocorrer se for usada uma técnica de tratamento incorreta (p. ex., inclinar o transdutor, espaçamento incorreto de linhas, bolsas de gel etc.; veja as seções 7.3.4 e 7.3.5). Algumas cicatrizes podem responder a tratamento médico e solucionar-se integralmente.

2.6. Queixas e eventos adversos

Não foram observados eventos adversos sérios durante a avaliação do Sistema Ulthera® em estudos clínicos.

Ulthera cumpre as regras de Notificação de dispositivo médico (Medical Device Reporting, MDR) para tratar queixas e eventos adversos. Havendo suspeita ou relato de um evento adverso, entre em contato com a Ulthera, Inc. no número que consta do verso deste documento. Para pessoas fora dos EUA, entre em contato com seu representante local da Ulthera.

2.7. Vigilância pós-venda

Os eventos adversos a seguir foram identificados durante o uso clínico rotineiro após a comercialização do Sistema Ulthera®. Como eles são relatados voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com confiança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com o Sistema Ulthera®. Esses eventos foram selecionados para inclusão devido a uma combinação de sua seriedade, frequência de notificações ou conexão causal potencial com o Sistema Ulthera®: dor, queimaduras ou sensação de ardor, edema/inchaço, nódulos, hematomas, perda de gordura/volume, neuropatia, dormência, parestesia, paralisia, paresia, dificuldade de fala, fraqueza muscular, cefaleia, enxaqueca, alteração visual, queda/flacidez da pele, assimetria, eritema, vergões, urticária, erupção cutânea do tipo urticária, prurido, formação de bolhas, formação de cicatrizes, descoloração e hiperpigmentação.

● 3. Visão geral do sistema

3.1. Descrição do sistema

O Sistema Ulthera® integra os recursos da imagem por ultrassom com os da terapia com ultrassom.

O recurso de obtenção de imagens permite ao usuário visualizar as regiões cutâneas e subcutâneas de interesse antes do tratamento. Ele também permite ao usuário assegurar o contato adequado com a pele para aplicar a energia nas profundidades desejadas.

O recurso de terapia direciona ondas acústicas para a área de tratamento. Esta energia acústica aquece o tecido em decorrência de perdas friccionais durante a absorção de energia, produzindo pontos de coagulação distintos.

3.2. Componentes e recursos do sistema

O Sistema Ulthera® consiste em três componentes principais: a unidade de controle com tela sensível ao toque (“touchscreen”) integrada, a peça manual com cabo, e transdutores intercambiáveis (veja a Figura 3.1).



Figura 3.1 Componentes principais do Sistema Ulthera®: unidade de controle (alto), peça manual (parte inferior à direita) e transdutor de imagem/tratar (parte inferior à esquerda) que é inserido no receptáculo da peça manual

3.2.1. Unidade de controle

A unidade de controle é a mesa de controle de informações do Sistema Ulthera®. Ela abriga o monitor com tela sensível ao toque e a interface gráfica do usuário (Graphical User Interface, GUI) que permite ao usuário interagir com o dispositivo. Esta tela configura e exibe as condições operacionais, incluindo o estado de ativação do equipamento, os parâmetros de tratamento, mensagens e avisos do sistema, e imagens de ultrassom. Figura 3.2 ilustra os recursos físicos da unidade de controle, por exemplo, as várias portas conectoras e controles de energia.



Figura 3.2 Visão frontal da unidade de controle (esquerda) e visão da parte traseira (direita)

Veja a Tabela 3.1 para uma descrição dos controles e das portas conectoras da unidade de controle.

Tabela 3.1 Portas conectoras e comandos da unidade de controle (veja a Figura 3.2)

ITEM	DESCRIÇÃO
1	Receptáculo do conector da peça manual Tomada para conectar o cabo da peça manual
2	Portas USB (duas) Para dispositivo USB de armazenamento removível opcional
3	Parada de emergência Suspende a operação do sistema se pressionado
4	Botão ligar/desligar <ul style="list-style-type: none"> • Pressione rapidamente para LIGAR o sistema • Pressione rapidamente para DESLIGAR o sistema • Pressione e mantenha pressionado para forçar o desligamento do sistema
5	Porta USB do painel traseiro Para Chave de acesso do Sistema Ulthera®
6	Interruptor principal Fornece energia ao sistema. Deixe LIGADO (símbolo “ ” pressionado para dentro).
7	Receptáculo do cabo elétrico Tomada para conexão do cabo elétrico

Abaixo do monitor, no painel frontal da unidade de controle, há um receptáculo conector da peça manual que estabelece uma interface com o cabo da peça manual. Na parte frontal à direita do painel há um botão **On/Off (Ligar/desligar)** e um botão de emergência **Stop (Parar)**. Ao ser DESLIGADO usando o botão **On/Off (Ligar/desligar)**, o sistema entra em modo de espera de energia muito reduzida até que o interruptor principal também seja colocado em posição DESLIGADO pressionando o símbolo 'O'. A parte frontal da unidade de controle também possui duas portas de Barramento Serial Universal (Universal Serial Bus, USB): ambas as portas podem ser usadas para a Chave de acesso do Sistema Ulthera® ou para um dispositivo de armazenamento removível ("pen drive") opcional.



Atenção: quando não estiver em uso por pessoal treinado, a Chave de acesso do Sistema Ulthera® deve ser retirada do sistema para ajudar a prevenir o uso não autorizado. Mantenha a Chave de acesso do Sistema Ulthera® em um local determinado e acessível somente a pessoal autorizado e treinado.

A parte traseira da unidade de controle tem uma porta USB, um receptáculo de energia de corrente alternada (CA) e o interruptor principal. O interruptor principal deve ser deixado na posição ligado (com o "I" pressionado para dentro). Nessa configuração, a unidade de controle pode ser LIGADA usando o botão **On/Off (Ligar/desligar)** do painel frontal e pode ser DESLIGADA usando o botão **On/Off (Ligar/desligar)** do painel frontal ou a interface gráfica do usuário.

3.2.2. Peça manual

A peça manual compreende um cabo com um receptáculo integrado para inserção de um transdutor em uma extremidade e um cabo elétrico para conexão com o sistema de controle na outra extremidade. A peça manual tem dois tipos de botões: um para imagem (VER) e outro para administrar a terapia (TRATAR). Figura 3.3 apresenta duas visualizações da peça manual, incluindo uma que mostra conectada a um transdutor de Imagem/Tratar. Tabela 3.2 traz uma descrição dos vários componentes e recursos ilustrados na Figura 3.3.

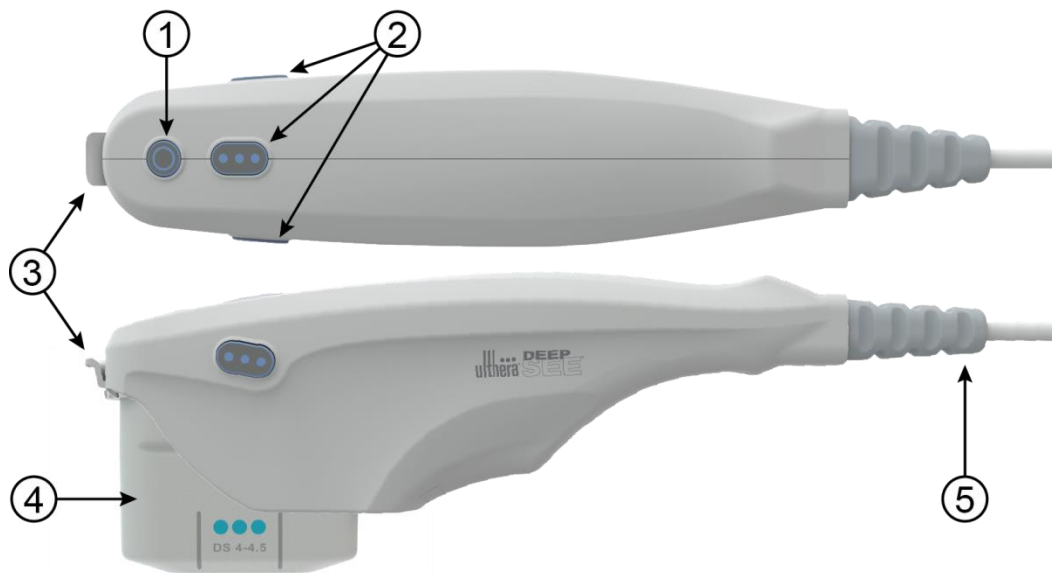


Figura 3.3 Peça manual com transdutor inserido (visualizações das partes superior e lateral)

Tabela 3.2 Descrição da peça manual e do transdutor

ITEM	DESCRIÇÃO
1 Botão SEE (VER)	<ul style="list-style-type: none">• Aciona o estado de IMAGEM (se ainda não estiver obtendo imagens)• Coloca o sistema em estado PRONTO (expira em quarenta segundos)• Interrompe o estado TRATANDO se o tratamento estiver em andamento
2 Botões TREAT (TRATAR)	Aciona o estado TRATANDO
3 Trava	Trava o transdutor na peça manual
4 Transdutor	Transdutor de imagem/tratar
5 Redutor de tensão/cabo	Conecta a peça manual à unidade de controle

3.2.3. Transdutores

A Figura 3.4 é uma ilustração de um transdutor de imagem/tratar. O transdutor pode exibir a imagem e tratar uma região de tecido de até 25 mm de comprimento e pode exibir uma imagem em profundidade de até 8 milímetros. O tratamento ocorre ao longo de uma linha de comprimento inferior ou igual à do comprimento ativo do transdutor, o qual é indicado por guias nas laterais do transdutor, conforme descrito na Tabela 3.3. Uma guia adicional na extremidade frontal do transdutor representa o centro da linha de tratamento. No modo de terapia, explosões de energia sonora criam uma sequência linear de pontos de coagulação térmica (thermal coagulation points, TCPs) individuais e distintos. Um rótulo no alto do transdutor indica o tipo de transdutor, a data de validade e outras informações.

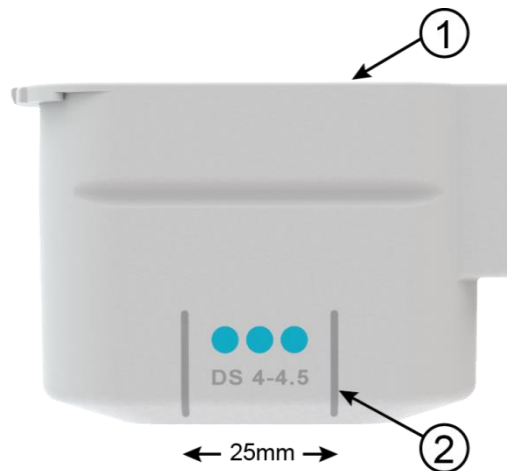


Figura 3.4 Transdutor de imagem/tratar, separado da peça manual (veja a Tabela 3.3)

Tabela 3.3 Descrição do transdutor

ITEM	DESCRIÇÃO
1	Rotulagem Tipo de transdutor e outras informações
2	Guias para tratar Marcadores delineando o comprimento máximo da linha de tratamento e o centro da linha de tratamento (centro do transdutor)

Os tipos de transdutores refletem variações nas frequências e profundidades de tratamento conforme mostrado na Tabela 3.4.

Tabela 3.4 Tipos de transdutor

TIPO DE TRANSDUTOR	FREQÜÊNCIA DE TRATAMENTO	PROFUNDIDADE DE TRATAMENTO	PROFUNDIDADE DA IMAGEM	COMPRIMENTO DA VARREDURA
DS 7 – 3.0	7 MHz	3,0 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 7 – 3.0N	7 MHz	3,0 mm	0 – 8 mm	14 mm
DS 4 – 4.5	4 MHz	4,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 7 – 4.5	7 MHz	4,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 10 – 1.5	10 MHz	1,5 mm	0 – 8 mm	25 mm
DS 10 – 1.5N	10 MHz	1,5 mm	0 – 8 mm	14 mm

3.2.4. Componentes essenciais

Outros componentes essenciais fornecidos para operação do Sistema Ulthera® são o cabo elétrico que conecta o Sistema Ulthera® a uma tomada elétrica CA e a Chave de acesso do Sistema Ulthera® de propriedade exclusiva.

Também é necessário gel de ultrassom para facilitar a transmissão da energia acústica, mas ele não é fornecido como parte do sistema.

3.3. Especificações do sistema

3.3.1. Dimensões físicas

Unidade de controle

Altura	15,3"	(389 mm)
Largura	16,5"	(419 mm)
Profundidade	13,0"	(330 mm)
Peso	22 libras	(10 kg)

Peça manual e cabo, com transdutor

Altura	3,9"	(99 mm)
Largura	2,1"	(53 mm)
Profundidade	11,1"	(282 mm)
Peso	1,5 libras	(0,7 kg)
Comprimento do cabo 75" (1,9 m)		

Sistema (unidade de controle, peça manual com cabo - não incluindo o transdutor)

Peso	23,5 libras	(10,7 kg)
------	-------------	-----------

3.3.2. Monitor

LCD TFT de 15" (381 mm), resolução de 1024 x 768, com tela sensível ao toque integrada.

3.3.3. Conexões I/O (entrada/saída)

USB 2.0, dois no painel frontal, um no painel traseiro

3.3.4. Transdutores

DS 7-3.0	Frequência de tratamento de 7 MHz, profundidade de 3,0 mm, (UT-1)
DS 7-3.0N	Frequência de tratamento de 7 MHz, profundidade de 3,0 mm, pegada de contato estreita do paciente, (UT-1N)
DS 4-4.5	Frequência de tratamento de 4 MHz, profundidade de 4,5 mm, (UT-2)
DS 7-4.5	Frequência de tratamento de 7 MHz, profundidade de 1,5 mm, (UT-4)
DS 10-1.5	Frequência de tratamento de 10 MHz, profundidade de 1,5 mm, pegada de contato estreita do paciente, (UT-4N)
DS 10-1.5N	Frequência de tratamento 10 MHz, profundidade de 1,5 mm, pegada de contato do paciente estreita, (UT-4N)

3.3.5. Peça manual

Peça manual DeepSEE® Ulthera® (UH-2)

3.3.6. Chave de acesso

Chave de acesso do usuário do sistema Ulthera® (UK-1)

3.3.7. Controles de tratamento

Energia, espaçamento, comprimento

Verificar, tratar, parar e cancelar

3.3.8. Parâmetros de tratamento

Profundidade de tratamento: Sonda dependente, 1,5 mm a 4,5 mm

Frequência de tratamento: Nominal de 4 MHz, 7 MHz, 10 MHz

Energia de tratamento: Menos de 3 J

Potência de tratamento: Máximo de 75 W a 4 MHz (Energia < 3J)

Máximo de 65 W a 7 MHz (Energia < 3J)

Máximo de 15 W a 10 MHz (Energia < 1,5J)

Tempo de tratamento ativado: 0 a 150 ms, resolução de 1 ms, (Energia < 3J)

Espaçamento de TCP: 1 a 5 mm, padrão de 1,5 mm, resolução de 0,1 mm

Comprimento da linha de tratamento: 5 a 25 mm

Precisão da energia de saída do tratamento: + 20%

3.3.9. Exibição da imagem

Modos: Modo B

Intervalo de frequência de ultrassom: 12-25 MHz

Intervalo dinâmico do sistema: total de 110 dB

Faixa dinâmica mostrada instantaneamente: 53 dB

Linhas de varredura: 256, no espaçamento de 0,1 mm

Campo de visão exibido: 25,6 x 8 mm

3.3.10. Ferramentas de medição

Calibres de distância, precisão de 0,1 mm e precisão de medição $\pm 5\%$.

3.3.11. Potência

100 – 240 VAC, 50/60 Hz, máximo de 3 A

Fusível: (2) 5 x 20 mm, ação rápida de 6,3 A, 250 V

3.3.12. Ambientais

Ambiente operacional, sistema, peça manual e transdutores

Local seco, apenas uso interno.

10 a 30°C (50 a 86°F), 30 a 95% de U.R.

700 a 1060hPa (0,7 a 1,05 ATM)

Envio e armazenamento, sistema sem transdutores

-20 a 65°C (-4 a 149°F), 15 a 95% de U.R.

500 a 1060hPa (0,5 a 1,05 ATM)

Envio e armazenamento, transdutores

15 a 30°C (59 a 86°F) temperatura ambiente, 15 a 95% de U.R.

Proteger do congelamento

500 a 1060hPa (0,5 a 1,05 ATM)

● 4. Segurança do sistema

As precauções e advertências a seguir devem ser revisadas e observadas:

4.1. Segurança elétrica e contra incêndio



Atenção: para evitar risco de choque elétrico, sempre inspecione o transdutor, a peça manual e o cabo Ulthera® antes do uso. Não use um cabo danificado ou um transdutor danificado ou que esteja vazando líquido.

O Sistema Ulthera® destina-se ao uso em ambiente interno, em local seco. Evite vazamentos e respingos de líquido. Mantenha o gel de acoplamento longe das conexões entre a peça manual e o transdutor.

O Sistema Ulthera® vem com um cabo elétrico CA de três condutores e uma tomada. Use uma tomada devidamente aterrada e sempre conecte o Sistema Ulthera® diretamente na tomada. Nunca retire o condutor terra nem comprometa o condutor terra com qualquer tomada com adaptador de CA ou fios extensores.

Desconecte o cabo elétrico da tomada puxando-o pelo plugue e não pelo cabo.

Impressoras ou dispositivos de armazenamento USB alimentados por CA podem causar risco de choque. Não toque nos conectores USB e no paciente ao mesmo tempo.

Desligue o interruptor CA e desconecte a fonte de alimentação em CA antes de limpar a unidade de controle.

Não retire as tampas da unidade de controle ou da peça manual; a unidade de controle contém tensões perigosas. O Sistema Ulthera® não contém peças reparáveis pelo usuário. Se o sistema necessitar de assistência, entre em contato com a Ulthera, Inc.

Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

O Sistema Ulthera® não deve ser usado próximo a gases inflamáveis ou anestésicos. Isso pode resultar em incêndio ou explosão. O Sistema Ulthera® não é classificado como AP ou APG.

Evite restringir a ventilação por baixo e atrás da unidade de controle Ulthera®. Mantenha um espaço livre de pelo menos 4 in/10 cm ao redor da unidade de controle. Se os orifícios de ventilação estiverem obstruídos, pode haver superaquecimento do sistema.

Os transdutores Ulthera® são classificados como uma peça tipo B aplicada em pacientes. Ela pode fornecer uma conexão entre o paciente e o aterramento de proteção. Isso pode representar um perigo se o paciente for conectado a outro equipamento com vazamento excessivo de corrente elétrica.

Não toque nos contatos elétricos da peça manual e no paciente simultaneamente.

Para evitar perigo de queimadura, retire o transdutor do paciente antes de realizar procedimentos eletrocirúrgicos de alta frequência (High Frequency, HF).

4.2. Utilização e cuidados do equipamento



Cuidado: a inobservância dessas precauções pode anular a garantia.


Os conectores da peça manual Ulthera® devem ser mantidos limpos e secos. Não use o transdutor se os conectores tiverem sido imersos em líquido. Veja as instruções para limpeza do transdutor.

Foram realizados todos os esforços para tornar os transdutores tão resistentes quanto possível; entretanto, eles podem ficar permanentemente danificados se forem derrubados em uma superfície dura ou se a membrana for perfurada. Transdutores danificados dessa forma não são cobertos pela garantia.


O Sistema Ulthera® não contém peças reparáveis pelo usuário. Não tente abrir o invólucro da unidade de controle nem os transdutores. Entre em contato com a Ulthera, Inc. se for necessária assistência.

Quando não estiver em uso por pessoal treinado, a Chave de acesso do Sistema Ulthera® deve ser retirada do sistema para ajudar a prevenir o uso não autorizado. Mantenha a Chave de acesso do Sistema Ulthera® em um local determinado e acessível somente a pessoal autorizado e treinado.

4.3. Segurança ergonômica

 Atenção: a varredura por ultrassom tem sido associada a lesões por esforço repetitivo, como síndrome do túnel do carpo. Para reduzir as chances dessas lesões, mantenha uma postura equilibrada e confortável durante a varredura, evite segurar a peça manual com muita força e mantenha as mãos e braços em posição confortável durante o uso.

4.4. Segurança médica do ultrassom

 Atenção: use este sistema somente se estiver treinado e qualificado para fazê-lo.

O Sistema Ulthera® possui um nível de saída de energia fixo e não ajustável para obtenção de imagens, bem abaixo dos limites definidos pelas diretrizes da Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration, FDA). No entanto, os tempos de exposição ao ultrassom devem ficar limitados ao tempo mínimo necessário para concluir o tratamento. Pode-se seguir o princípio ALARA (Tão baixo quanto razoavelmente possível [As Low As Reasonably Achievable]) minimizando o tempo de exame. (Veja a explicação do ALARA no Manual de informações técnicas).

Se o sistema exibir comportamento incomum/inconsistente, interrompa o uso e entre em contato com a Ulthera, Inc.

Sob determinadas condições (por exemplo, temperatura ambiente elevada e período de varredura longo), a temperatura da superfície do transdutor pode exceder 41 °C. A varredura será desativada automaticamente se a temperatura interna do transdutor atingir 43 °C.

4.4.1. O princípio ALARA e uso

ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível) é a orientação recomendada para a varredura de ultrassom. Os detalhes são descritos detalhadamente em "Segurança médica de ultrassom", publicado pelo American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994 [1]. O sistema da Ulthera® possui uma saída acústica fixa e baixa para obtenção de imagens, o que ajuda a manter a exposição e os efeitos biológicos em seu valor mínimo. Essa simplicidade do sistema da Ulthera® e protocolos clínicos aumentam a capacidade do usuário de seguir o princípio ALARA.

O modo de obtenção de imagens determina a natureza do feixe de ultrassom. O sistema da Ulthera® possui somente varredura em modo B, por meio do qual o feixe acústico é escaneado por um amplo campo de visão. A Ulthera® possui uma profundidade focal de transmissão e nível de potência fixos, o que alivia o usuário do ajuste desses parâmetros. A limitação do tempo para obtenção de imagens, portanto, minimiza o tempo de exposição.

A seleção do transdutor de obtenção de imagens/terapia da Ulthera® depende do protocolo clínico desejado. As variáveis que afetam a forma como o usuário implanta o princípio ALARA incluem: tamanho do corpo do paciente, localização do osso em relação ao ponto focal, atenuação no corpo, tempo de exposição ao ultrassom e potencial aquecimento localizado do paciente devido à temperatura da superfície do transdutor.

Os controles do sistema são divididos em três categorias em relação à saída: controles que afetam diretamente a saída, controles que afetam indiretamente a saída e os controles do receptor.

Controles diretos. As configurações fixas limitam a saída acústica através do padrão. Os parâmetros de saída acústica que são definidos em níveis padrão são o índice mecânico (mechanical index, MI), o índice térmico (thermal index, TI) e a intensidade média temporal de pico espacial (spatial peak temporal average intensity, ISPTA). O sistema não excede um MI e TI de 1,0 ou uma ISPTA de 720 mW/cm² para todos os modos de operação.

Controles indiretos. Os controles que afetam indiretamente a saída são controles que afetam o congelamento (Varredura N) ou a varredura (Varredura Y). A atenuação do tecido está diretamente relacionada à frequência do transdutor.

Controles do receptor. O único controle do receptor é o controle de brilho da tela e não afeta a saída. Deve ser utilizado, se necessário, para melhorar a qualidade da imagem.

4.4.2. Medição da saída acústica

A saída acústica para o Ulthera® foi medida e calculada de acordo com o "Padrão de medição da saída acústica para os equipamentos de ultrassom diagnósticos" (AIUM, NEMA, 2004) e o "Padrão para a exibição em tempo real dos índices de saída acústica térmica e mecânica em equipamentos de ultrassom diagnósticos" (AIUM, NEMA, 2004) [2, 3].

Tabela 4.1 Descrição do parâmetro da saída acústica

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO
MI	Índice mecânico (mechanical index)
TIS	Índice térmico em tecidos moles em um modo de autovarredura.
$I_{PA,3}@MI_{max}$	Intensidade média de pulso reduzida no MI máximo
$I_{SPTA,3}$	Média temporal de pico espacial reduzida.
$p_r, p_{r,3}$	Pressão faccional rara de pico ou de pico reduzida associada com o padrão de transmissão dando origem ao valor relatado em MI (megapascals).
PII, $PII,3$	Integridade da intensidade de pulso e PII reduzida.
W_o	Potência ultrassônica (miliwatts).
f_c	Frequência central (MHz). Para o MI, a f_c é a frequência central associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor global máximo relatado de MI.

O sistema atende ao padrão de exibição da saída de AIUM para MI e TI [3, 4]. O sistema e a combinação do transdutor não excedem um MI ou TI de 1,0 em qualquer modo de operação. Portanto, a exibição de saída do MI ou TI não é necessária e não é exibida no sistema para esses modos [3, 4, 5].

Tabela 4.2 Tabelas da saída acústica

MODELO TRANSDUTOR	$I_{SPTA,3}$ [MW/CM ²]	TIPO DE TI	VALOR DE TI	MI	$I_{PA,3}@MIMAX$ [W/CM ²]
DS 7 – 3.0	1,80	TIS	0,00039	0,170	17,0
DS 7 – 3.0N	1,80	TIS	0,00039	0,170	17,0
DS 4 – 4.5	1,47	TIS	0,00035	0,157	14,4
DS 7 – 4.5	1,47	TIS	0,00035	0,157	14,4
DS 10 – 1.5	1,80	TIS	0,00052	0,176	17,7
DS 10 – 1.5N	1,80	TIS	0,00052	0,176	17,7

A incerteza da medição quanto à potência, pressão, intensidade e outras quantidades que são usadas para derivar os valores na tabela de saída acústica foram derivadas de acordo com a Seção 6.4 do Padrão de exibição da saída e estavam abaixo dos limites que afetariam os níveis de saída global. Os valores de incerteza da medição foram determinados realizando medições repetidas.

Tabela 4.3 Precisão e incerteza da medição acústica

PARÂMETRO	INCERTEZA (CONFIANÇA DE 95%)
Pr	14,5%
Pr ₃	14,5%
W ₀	29%
Fc	2%
PI I	29%
PI I ₃	29%

Tabela 4.4 Distribuição do campo de ultrassom por transdutor

TRANSDUTOR	ISPTA* [x 10 ⁸ W/M ²]	LARGURA DO FEIXE (NO FOCO)	LARGURA DO FEIXE ORTOGONAL (NO FOCO)
DS 4 - 4.5	1,19	0,39 mm	0,39 mm
DS 7 - 3.0	1,05	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 - 3.0N	1,05	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 - 4.5	1,12	0,27 mm	0,29 mm
DS 10 -1.5	0,34	0,24 mm	0,25 mm
DS 10 -1.5N	0,34	0,24 mm	0,25 mm

*Calculado linearmente de acordo com o 60601-2-62 e com atenuação de suposição de tecidos moles

4.4.3. Referências

- [1] Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994.
- [2] Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- [3] Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 2004a.
- [4] Acoustic Output Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 2008.
- [5] Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.


4.5. Compatibilidade e imunidade eletromagnética


As emissões de radiofrequência (RF) do Sistema Ulthera® são muito reduzidas, e é improvável que causem interferência em um equipamento eletrônico próximo.


Ulthera® é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto residências e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta prédios usados para fins domésticos.

A qualidade da rede elétrica (CA) deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30% para evitar eletricidade estática excessiva.

 **Atenção:** o Sistema Ulthera® não deve ser colocado ao lado de outro equipamento eletrônico ou empilhado sobre este. Se o sistema tiver que ser instalado nas proximidades imediatas de outro equipamento, tanto o Sistema Ulthera® como o equipamento ao lado devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

 **Cuidado:** a interferência eletromagnética (Electro-Magnetic Interference, EMI) proveniente de outros sistemas eletrônicos pode causar degradação da imagem de ultrassom. Ulthera® foi projetado para atender aos padrões da norma IEC60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética; entretanto, alguns equipamentos de computador emitem involuntariamente fortes sinais de interferência de RF. Dispositivos portáteis de comunicação por RF também podem afetar o Ulthera®. Se a qualidade da imagem for degradada por EMI, o sistema pode ter que ser deslocado ou reconfigurado.

 **Atenção:** o uso de acessórios (exceto os especificados) pode resultar em aumento de emissões ou em diminuição da imunidade do sistema.

4.5.1. Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O sistema Ulthera® se destina a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Tabela 4.5 Emissões eletromagnéticas

TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O sistema Ulthera® usa apenas energia de RF para sua função interna. Portanto, as emissões de radiofrequência (RF) do Sistema Ulthera® são muito reduzidas, e é improvável que causem interferência em um equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe A	Ulthera® é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto residências e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta prédios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação (IEC 61000-3-3)	Atende	



Atenção: O sistema Ulthera® não deve ser colocado ao lado de outro equipamento eletrônico ou empilhado sobre este. Se o sistema tiver que ser instalado nas proximidades imediatas de outro equipamento, tanto o sistema Ulthera® quanto o equipamento ao lado devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

4.5.2. Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Tabela 4.6 Imunidade eletromagnética

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (Electrostatic discharge, ESD) IEC 6100-4-2	±6 kV de contato ±8kV de ar	±6 kV de contato ±8kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Amarra elétrica transitória/ruptura IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de alimentação ±1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_r (queda >95% na U_r) por 0,5 ciclo 40% U_r (queda de 60% na U_r) por 5 ciclos 70% U_r (queda de 30% na U_r) por 25 ciclos <5% U_r (queda de >95% na U_r) por 5 s	<5% U_r (queda de >95% na U_r) por 0,5 ciclo 40% U_r (queda de 60% na U_r) por 5 ciclos 70% U_r (queda de 30% na U_r) por 25 ciclos <5% U_r (queda de >95% na U_r) por 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema Ulthera® necessitar de operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a Ulthera® seja alimentada a partir de uma fonte de energia ininterrupta.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m a 50 e 60Hz	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO 1: U_r é a tensão da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

OBSERVAÇÃO 2: A interrupção do sistema pode resultar em um reinício seguro classificado como um incômodo.

Tabela 4.7 Imunidade eletromagnética (continuação)

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados tão próximos de qualquer parte do sistema Ulthera®, incluindo cabos, quanto à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.		
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Distância de separação recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) onde P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As potências de campo dos transmissores por RF fixos, conforme determinado por um levantamento do local eletromagnético, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências na proximidade dos equipamentos que contenham um transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se um intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

i Observação: As potências de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones à rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores por RF fixos, deve-se considerar o levantamento de locais eletromagnéticos. Se a potência de campo medida na localização em que o sistema Ulthera® é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema Ulthera® deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se o desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação do sistema.

4.5.3. Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema Ulthera®.

Ulthera® se destina a ser utilizado em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiada são controladas. O usuário da Ulthera® pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema Ulthera® conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Tabela 4.8 Distâncias de separação recomendadas

POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA NOMINAL DO TRANSMISSOR EM W	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR, METROS		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	12 m	12 m	23 m

OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se um intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.





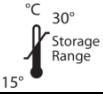


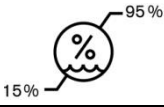


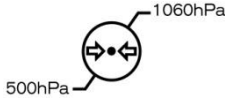





4.6. Descarte

Transdutores velhos devem ser descartados de acordo com a regulamentação local, estadual e federal.

Símbolos de segurança

Há uma variedade de símbolos presentes no transdutor, na peça manual ou na unidade de controle, em conformidade com as diretrizes regulatórias.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Peça aplicada tipo B
	Marcação de conformidade europeia (CE), indicando a declaração do fabricante de conformidade com as diretivas pertinentes a produtos da União Europeia (UE)
	Agência de Padrões Canadense (Canadian Standards Agency)
	Consulte as instruções de utilização
	Data de fabricação
	Número de série (Serial Number)
	Parada de emergência
	Interruptor de força em modo de espera
	Apenas para uso interno
	Mantenha o lixo eletrônico separado do lixo doméstico

	Embalagem reciclável
IPx1	Peça manual e transdutor combinados protegidos dos efeitos de gotejamento vertical de água
	Número do catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limite de temperatura de armazenamento
	Mantenha seco
	Frágil, manuseie com cuidado
	Limitação de umidade relativa
	Usar até
	Código de lote
	Limitação da pressão atmosférica
	Embalagem reciclável (polietileno)
	Sinal de ação obrigatória
	Consulte o manual/guia de instruções
	Dispositivo médico
	Importador

● 5. Configuração para primeira utilização

5.1. Desembalagem

A unidade de controle e a peça manual são enviadas conjuntamente em uma só embalagem. Os transdutores são embalados e enviados separadamente da unidade de controle e peça manual, em bolsas não estéreis, prontas para uso.

5.2. Ambiente físico

5.2.1. Base do sistema

O sistema pode ser colocado sobre um carrinho ou balcão com profundidade para acomodar a unidade de controle, a peça manual e o cabo elétrico fornecidos. Recomenda-se que o carrinho ofereça mobilidade máxima ao operador quando ele estiver tratando o paciente, proporcionando um encaixe mais seguro para a peça manual. O peso e as dimensões do sistema estão listados no Manual de informações técnicas - Especificações do Sistema Ulthera®.

Deve-se providenciar espaço ao redor da parte traseira, das laterais e das partes superior e inferior do sistema para resfriamento. Durante o uso contínuo por períodos estendidos, é normal que o sistema se aqueça.


5.2.2. Ambiente eletromagnético (veja a orientação de EMC detalhada na Seção 3 do Manual de informações técnicas)

É improvável que o sistema cause interferência em um equipamento eletrônico próximo; entretanto, não se deve empilhar ou colocar outros equipamentos eletrônicos imediatamente ao lado do sistema.

O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.



Atenção: o Sistema Ulthera® não deve ser colocado ao lado de outro equipamento eletrônico ou empilhado sobre este. Se o sistema tiver que ser instalado nas proximidades imediatas de outro equipamento, tanto o Sistema Ulthera® como o equipamento ao lado devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

 Cuidado: a interferência eletromagnética (Electro-Magnetic Interference, EMI) proveniente de outros sistemas eletrônicos pode causar degradação da imagem de ultrassom. O Sistema Ulthera® foi projetado para atender aos padrões da norma IEC60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética; entretanto, alguns equipamentos de computador emitem involuntariamente fortes sinais de interferência de RF. Dispositivos portáteis de comunicação por RF também podem afetar o Sistema Ulthera®. Se a qualidade da imagem for degradada por EMI, o sistema pode ter que ser deslocado ou reconfigurado.

5.3. Requisitos elétricos

O Sistema Ulthera® dispõe de alimentação elétrica internacional e pode ser usado com sistemas elétricos de 100-240 VAC, 50-60 Hz. Veja a Seção 4.1 Segurança elétrica e contra incêndio para mais informações.

5.4. Conexão dos componentes

5.4.1. Conexão da peça manual

O receptáculo do conector da peça manual está localizado no lado esquerdo do painel frontal da unidade de controle conforme mostrado na Figura 5.1. Para acoplar o conector da peça manual, alinhe-o ao ponto branco com a face para cima e empurre-o para dentro do receptáculo. Ele irá travar quando encaixado corretamente.



Figura 5.1 Receptáculo do conector da peça manual

Para desconectar a peça manual, gire o anel de acoplamento no conector em sentido anti-horário enquanto o puxa para fora.

5.4.2. Identificação e conexão de transdutores

Os transdutores são identificados pelo rótulo no alto do transdutor, o qual inclui o nome do transdutor (Ulthera® DeepSEE®), a frequência de tratamento e a profundidade de tratamento (DS X-X), um número de série único, um número de peça e a data de fabricação.

As Diretrizes de tratamento na interface da unidade de controle exibirão o transdutor recomendado para utilização com base na área anatômica que você selecionou para tratar.

Retire o transdutor indicado de sua bolsa de proteção. Para conectar o transdutor, deslize-o para o interior da peça manual conforme mostrado na Figura 5.2. Quando o transdutor estiver inteiramente encaixado, você ouvirá um som indicando que foi inserido corretamente.



Figura 5.2 Conexão de um transdutor

Para desconectar o transdutor, erga a trava na extremidade da peça manual e deslize o transdutor diretamente para fora da peça manual.

 Cuidado: não aplique força/deslocamento no cantiléver de travamento sem um transdutor instalado na peça manual.

Quando o transdutor estiver inserido, a unidade de controle o detectará automaticamente e atualizará a interface gráfica do usuário.

5.4.3. Conexão da chave de acesso

A Chave de acesso do Sistema Ulthera® deve ser inserida em uma das portas USB disponíveis; do contrário, aparecerá a mensagem “Sem chave” (No Key) e o software não permitirá o acesso do usuário.

● 6. Diretrizes de tratamento

6.1. Diretrizes pré-configuradas e níveis de energia

O Sistema Ulthera® está programado com diretrizes pré-configuradas que foram estabelecidas por experiência clínica, estudos e/ou literatura. Tabela 6.1 descreve as diretrizes pré-configuradas disponíveis em seu sistema.

Tabela 6.1 Nomes das diretrizes e níveis de energia

Nome da diretriz	Faixa de nível de energia	Nível de energia predefinido
Face e pescoço (Amplify)	1 – 4	2
Face e pescoço (5.0 PLUS)	1 – 4	2
Face (Amplify)	1 – 4	2
Face (5.0 PLUS)	1 – 4	2
Tórax	1 – 4	4
Regiões gerais (face e pescoço)	1 – 4	2
Treinar: Face e pescoço (Amplify)	0 apenas	0
Treinar: Face e pescoço (5.0 PLUS)	0 apenas	0
Treinar: Face (Amplify)	0 apenas	0
Treinar: Face (5.0 PLUS)	0 apenas	0
Treinar: Tórax	0 apenas	0




Para facilitar o treinamento com seu sistema, também foram pré-programadas diretrizes de treinamento específicas na lista de diretrizes. Estas são mencionadas como “Treinar: ...” Essas diretrizes de treinamento devem ser usadas apenas para fins de treinamento quando nenhuma aplicação de energia for desejada. Não haverá diminuição de linhas disponíveis para o transdutor durante uma diretriz de treinamento.

Se forem desejadas regiões diferentes das ilustradas nas diretrizes pré-configuradas, recomenda-se a utilização da função **Regiões do usuário** conforme descrito na seção 7.2.3. Esta função permitirá que você defina regiões baseadas em texto para selecionar e tratar.

Cada transdutor está programado com níveis de energia definidos. Tabela 6.2 descreve os níveis de energia disponíveis para cada transdutor.

Tabela 6.2 Níveis de energia do transdutor

TRANSDUTOR	NÍVEIS DE ENERGIA [J]				
	NÍVEL 4	NÍVEL 3	NÍVEL 2	NÍVEL 1	NÍVEL 0
DS 4 - 4.5	1,20	1,00	0,90	0,75	0,00
DS 7-4.5	1,05	0,90	0,75	0,66	0,00
DS 7 - 3.0	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 7 - 3.0N	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 10-1.5	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00
DS 10-1.5N	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00

-  Observação: os níveis predefinidos de energia variam dependendo das diretrizes selecionadas antes de realizar um tratamento. O usuário tem a possibilidade de ajustar essas configurações de energia usando o controle de energia descrito na seção 7.2.1. Se ajustado, o sistema preservará a configuração em todas as regiões para aquele transdutor específico e ao longo da duração da sessão de tratamento.
-  Observação: remover e reinserir um transdutor em uma sessão de tratamento recolocará o transdutor na configuração de energia usada por último, não no valor predefinido para a diretriz.
-  Observação: finalizar a sessão de tratamento e iniciar uma nova sessão com a mesma diretriz ou com uma diretriz diferente recolocará todos os transdutores nas configurações de energia predefinidas conforme descrito pela diretriz.

As diretrizes pré-configuradas, conforme aparecem no sistema para cada tipo de transdutor, estão listadas abaixo. A contagem de linhas recomendada para cada região é ilustrada pelo valor numérico exibido. Regiões mostradas sem um valor numérico são regiões disponíveis para o clínico encarregado do tratamento selecionar e tratar a seu critério, mas não há orientação de uma contagem específica de linhas.

6.1.2. Face e pescoço (5.0 PLUS)

**1.5mm
@10MHz**

**3.0mm
@7MHz**

**4.5mm
@7MHz**

**4.5mm
@4MHz**

6.1.3. Face (Amplify)

1.5mm
@10MHz

3.0mm
@7MHz

4.5mm
@7MHz

4.5mm
@4MHz

6.1.4. Face (5.0 PLUS)

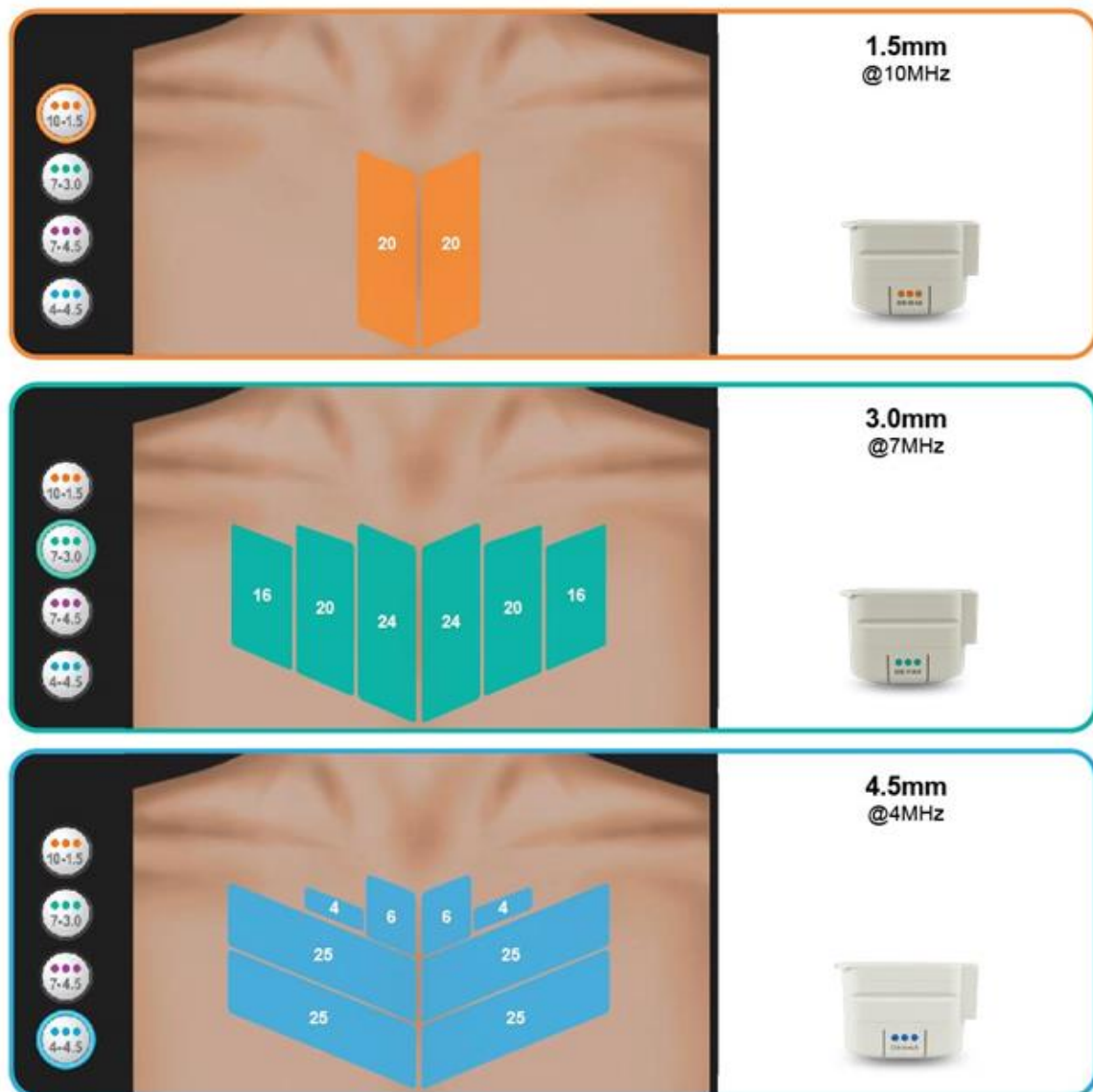
1.5mm
@10MHz

3.0mm
@7MHz

4.5mm
@7MHz

4.5mm
@4MHz

6.1.5. Tórax



Os transdutores a seguir não estão incluídos neste protocolo de tratamento:

UT-4N: Ulthera® DeepSEE® Narrow Transducer DS 10-1.5N

UT-1N: Ulthera® DeepSEE® Narrow Transducer DS 7-3.0N

UT-3: Ulthera® DeepSEE® Transducer DS 7-4.5

6.1.6. Regiões gerais (face e pescoço)

1.5mm
@10MHz

3.0mm
@7MHz

4.5mm
@7MHz

4.5mm
@4MHz

● 7. Operação do sistema


7.1. Chave de acesso do Sistema Ulthera®

Seu Sistema Ulthera® possui uma Chave de acesso única que lhe fornece acesso à terapia Ulthera® em seu sistema. Você deve manter esta chave em local seguro, protegido e que seja acessível somente a pessoal autorizado. Além de lhe proporcionar acesso seguro a seu sistema, a Chave de acesso também funciona como um dispositivo de armazenamento USB para transferir informações de seu Sistema Ulthera® para um computador externo.

Para usar sua Chave de acesso, simplesmente insira-a em um das entradas USB disponíveis. Durante o uso regular, é altamente recomendável que insira a Chave de acesso na entrada USB traseira para que ela não sofra impacto ou dano durante o uso contínuo.



Figura 7.1 Chave de acesso do Sistema Ulthera®

 **Atenção:** NÃO formate sua Chave de acesso do Sistema Ulthera®. Isso poderá desativá-la, fazendo com que você perca acesso ao seu Sistema Ulthera®.

7.2. Interface do usuário

A tela principal no monitor do Sistema Ulthera® tem três guias localizadas no canto superior direito da tela: **DeepSEE®**, **Patient Info (Informações do paciente)** e **Setup (Configuração)**. A guia **DeepSEE®** exibe os controles para obtenção de imagens e tratamento de tecidos moles. A guia **Patient Info (Informações do paciente)** exibe informações e ferramentas para iniciar um tratamento e configurar um registro de paciente. A guia **Setup (Configuração)** permite memorizar as informações de tratamento do paciente e alterar as configurações do sistema.

7.2.1. A tela DeepSEE®

A Figura 7.2 mostra um exemplo da interface do usuário quando a guia **DeepSEE®** estiver ativa. Cada elemento está descrito na Tabela 7.1.

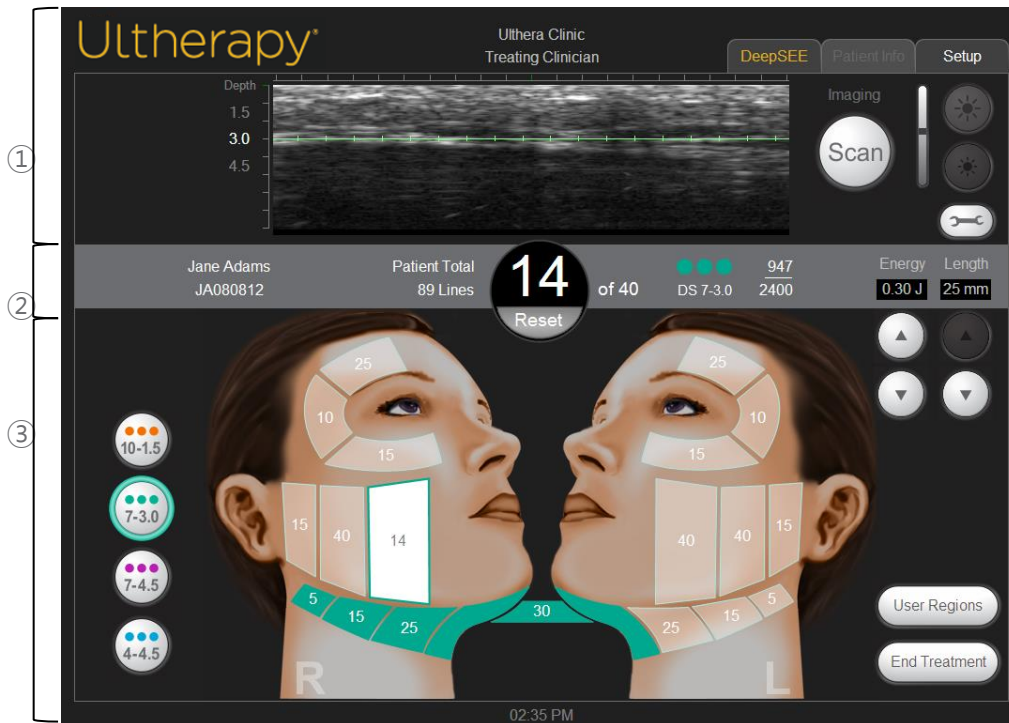


Figura 7.2 Tela DeepSEE®

- ① Controles de imagem
- ② Barra inicial
- ③ Controles de tratamento

Tabela 7.1 Elementos na tela DeepSEE®

ITEM		FUNÇÃO	
CONTROLES DE IMAGEM	Imagem de ultrassom	Mostra uma imagem de ultrassom dos tecidos cuja imagem está sendo obtida. A linha horizontal verde indica a profundidade na qual o tratamento será aplicado.	
	Botão Varredura (Scan)	O ícone circular à direita do indicador de profundidade inicia ou interrompe a varredura (obtenção de imagens).	
	Controles de luminosidade	Ícone de sol grande	Aumenta a luminosidade da imagem de ultrassom durante a varredura.
		Ícone de sol pequeno	Diminui a luminosidade da imagem de ultrassom durante a varredura.
	Ferramentas	Exibe o menu Ferramentas (veja a Figura 7.3).	
BARRA INICIAL	Nome e identificação do paciente	Exibe o nome e as informações de identificação.	
	Contagem total de linhas	Número de linhas que foram aplicadas durante esta sessão de tratamento.	
	Contagem de linhas atual	O número de linhas aplicadas. Este valor de contagem de linhas poderá ser reconfigurado tocando no botão Reconfigurar (Reset) imediatamente abaixo do valor de contagem de linhas.	
	Contagem de linhas recomendada	O número de linhas recomendado para a região selecionada.	
	Informações do transdutor	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de transdutor Número de linhas de tratamento remanescentes/capacidade total de linhas de tratamento do transdutor 	
	Energy (Energia)	A energia por TCP que está sendo aplicada. Pode-se ajustar com os botões abaixo.	
	Length (Comprimento)	O comprimento da linha de tratamento que está sendo aplicada. Pode-se ajustar com os botões abaixo.	
CONTROLES DE TRATAMENTO	Tipos de transdutor	Para objetivos de planejamento, alternar esses botões exibe informações associadas à região de tratamento no gráfico facial ou na janela de regiões do usuário que está sendo exibida. O transdutor atual inserido é o botão predefinido selecionado.	
	Gráfico facial O gráfico facial indica a situação das regiões de tratamento.	Uma região disponível é exibida em semidestaque e contém a contagem de linhas recomendada para aquela região. O número no centro representa a contagem de linhas recomendada para aquela região.	
		Uma região selecionada é exibida em branco e delimitada com a cor do transdutor que está sendo usado. A contagem de linhas no centro representa a contagem de linhas que está em curso para aquela região.	
		A região tratada é exibida como uma cor sólida do transdutor usado naquela região, sendo representado o total de linhas aplicado na região.	
		Uma região inativa fica transparente com uma borda cinza-clara. Regiões inativas não podem ser selecionadas.	
	Regiões do usuário (User Regions)	Exibe uma lista de regiões conforme definidas pelo usuário.	
Finalizar tratamento (End Treatment)	Toque no botão Finalizar tratamento (End Treatment), seguido por Confirmar finalização (Confirm end) para encerrar a sessão de tratamento.		

7.2.2. Menu Tools (Ferramentas)

O ícone **Tools (Ferramentas)** no canto superior direito da tela exibe o menu **Tools (Ferramentas)** mostrado na Figura 7.3 e está descrito na Tabela 7.2.

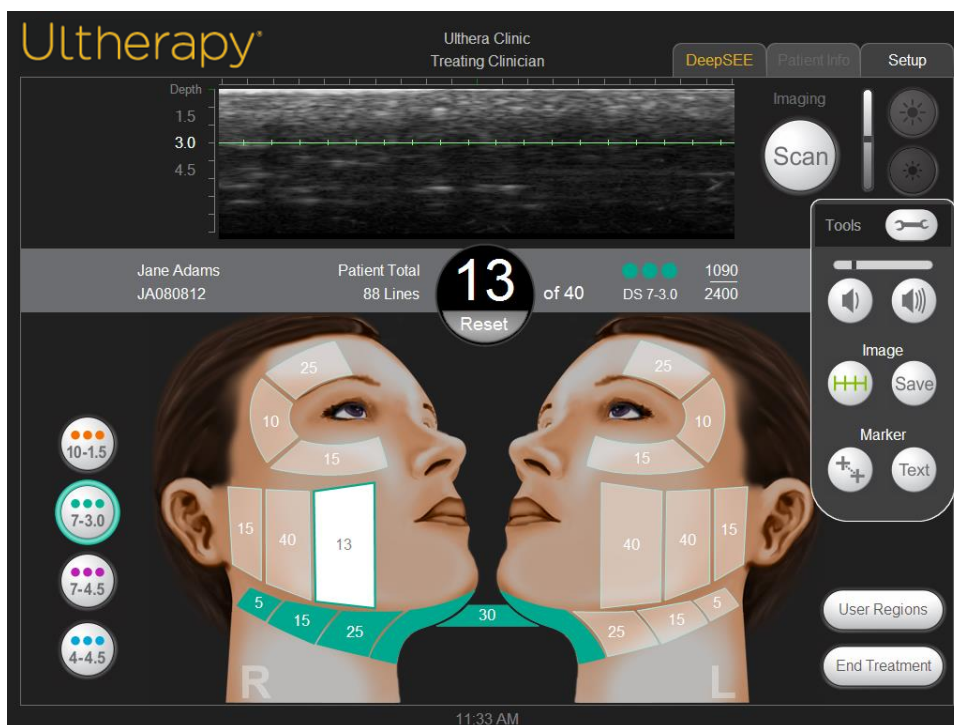


Figura 7.3 Menu Ferramentas

Tabela 7.2 Ferramentas

ITEM	FUNÇÃO		
1	Botões Volume	Diminuem ou aumentam o volume do sistema.	
2	Botões Image (Imagem)	Linha Treat (Tratar)	O botão com hashtag ("jogo-da-velha") exibe ou remove a linha tratar verde exibida na imagem de ultrassom.
		Save (Salvar)	O botão Save (Salvar) salva a imagem exibida atualmente.
3	Botões Marker (Marcador)	Measure (Medição)	Permite que configure marcadores para medir distâncias dentro de uma imagem digitalizada.
		Text (Texto)	O botão Text (Texto) exibe um teclado para registrar anotações sobre uma imagem.

7.2.3. User Regions (Regiões do usuário)

O Sistema Ulthera® permite que você crie e edite diretrizes de tratamento para refletir e registrar de forma mais precisa como os tratamentos estão sendo realizados. As energias do tratamento não são editáveis além dos limites de segurança que foram determinados anteriormente.

Sob **Treatment Settings (Configurações do tratamento)** selecione **Edit User Regions (Editar regiões do usuário)** do menu suspenso, como exibido na Figura 7.4

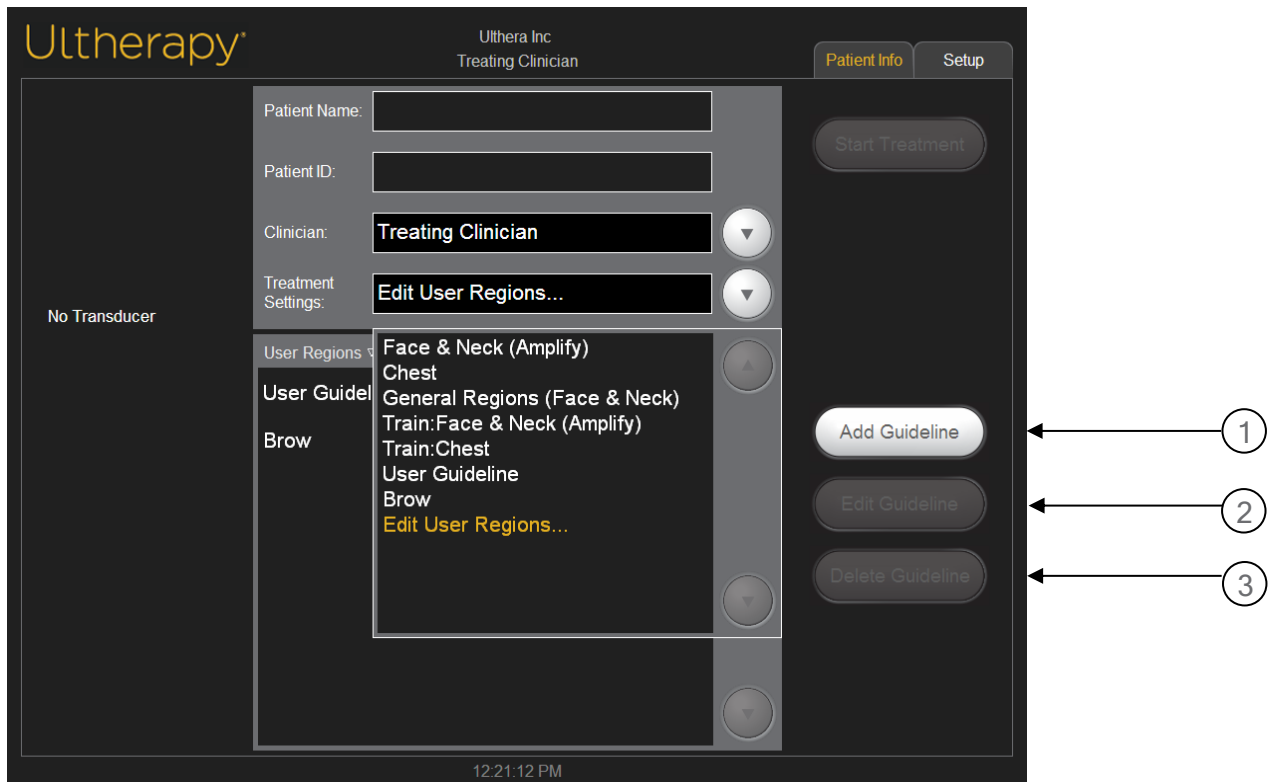


Figura 7.4 Regiões do usuário, Selection Screen (Tela de seleção)

O item Regiões do Usuário exibe regiões criadas pelo usuário, com funcionalidade ilustrada na Tabela 7.3 abaixo.

Tabela 7.3 Botões de ação em Regiões do usuário

ITEM	FUNÇÃO
1	Add Guideline (Adicionar diretriz) Permite que você crie uma nova diretriz.
2	Edit Guideline (Editar diretriz) Permite que você edite uma diretriz existente.
3	Delete Guideline (Excluir diretriz) Permite que você exclua uma diretriz que criou.

A Figura 7.5 e Tabela 7.4 exibem o processo e a funcionalidade de criação de uma User Region (Região do usuário):



Figura 7.5 (Regiões do usuário) User Regions, (Tela planejamento) Planning

Tabela 7.4 Diálogo de diretrizes de tratamento de Regiões do usuário

ITEM		DESCRIÇÃO	
1	Campo do Guideline Name (Nome da diretriz) da Região do usuário	O nome da diretriz de tratamento é inserido neste campo.	
2	Campo Clinician (Clínico)	O nome do clínico encarregado do tratamento é inserido aqui.	
3	Editar campos de região	Region (Nome da região)	Campo para inserir ou editar o nome da região.
		Transducer (Transdutor)	Campo para selecionar o transdutor para a região que está destacada.
		Lines (Número de linhas)	Campo para inserir ou editar o número de linhas que será recomendado para a região que está destacada.
		Energy (Energia predefinida)	Campo para selecionar a energia predefinida que será usada para a região que está destacada. Quando o nível de energia de um transdutor for alterado em uma Diretriz de região do usuário existente, todos os níveis de energia serão atualizados naquela diretriz para aquele tipo de transdutor.
4	Lista de regiões inseridas	Faz uma lista das regiões que foram inseridas na diretriz de tratamento da região do usuário. A região destacada é preenchida nos campos Editar região para permitir que seja editada. Se estiver usando o botão de ação de região do usuário Editar diretriz (Edit Guideline), as alterações não estarão visíveis na tela de terapia até que se reinicie o sistema.	
5	Controles de campo	Controles (teclado ou menu de opções) usados para inserir informações nos campos. Esta seção muda dependendo do campo que estiver sendo editado.	
6	Botão Save (Salvar)	Salva a Diretriz da região do usuário atual e volta para a tela de inicialização.	
7	Botão Add Region (Adicionar região)	Adiciona uma nova região, ainda não designada, à diretriz de tratamento.	
8	Botão Delete Region (Excluir região)	Exclui a região destacada. OBSERVAÇÃO: esta ação não pode ser desfeita. Caso uma região seja inadvertidamente excluída, ela terá que ser reinserida.	
9	Botão Close (Fechar)	Fecha o diálogo da Diretriz da região do usuário sem salvar nenhuma alteração que tenha sido feita.	

7.3. Instruções operacionais

7.3.1. Ative a unidade de controle

1. Conecte o cabo elétrico da parte de trás do sistema na tomada da parede.
2. Coloque o interruptor principal na posição LIGAR (ON).
3. O interruptor pode ser deixado na posição LIGAR (ON) quando o sistema não estiver em uso.



Observação: NÃO use o interruptor para desligar o sistema.

4. Insira a chave de acesso do Sistema Ulthera® na porta USB da unidade de controle.



Observação: O Sistema Ulthera® só funciona com a Chave de acesso autorizada.

5. Pressione o botão verde **On/Off (Ligar/desligar)** na parte frontal da unidade de controle.

O sistema realizará um autoteste rápido. Após aprovação no autoteste, será exibida a mensagem "NO KEY" (SEM CHAVE) se a Chave de acesso do Sistema Ulthera® ainda não tiver sido inserida; caso contrário, a tela de início será exibida.



Atenção: se a tela de autoteste exibir qualquer mensagem de informação, desligue o sistema pressionando o botão verde **On/Off (Ligar/desligar)** e siga as instruções na seção "Resolução de problemas".


7.3.2. Configure um registro de tratamento

1. A tela **Patient Info (Informações do paciente)** exibida na Figura 7.6 é a tela **Patient Info (Informações do paciente)** exibida quando você ligar o sistema.



Figura 7.6 Tela Informações do paciente

2. Use o teclado touchpad para inserir o nome do paciente, a identificação do paciente e o nome do clínico que realizará o tratamento.
3. Os nomes dos clínicos poderão ser selecionados a partir da lista suspensa tocando na seta para baixo à direita do campo. Os nomes de clínicos não desejados serão retirados desta lista da seguinte forma: 1) tocando no nome; 2) tocando na tecla +/-; 3) tocando na tecla Del; e depois 4) tocando na tecla Enter.
4. Selecione a diretriz de tratamento desejada a partir da lista localizada cima do teclado touchpad.
5. As diretrizes de tratamento exibem os parâmetros de tratamento recomendados para as regiões de tratamento. Esses parâmetros baseiam-se em resultados de estudos clínicos que determinaram as configurações seguras para cada região de tratamento.
6. Toque no botão **Start Treatment (Iniciar tratamento)** localizado no canto superior direito da tela.

 Observação: quando o botão **Start Treatment (Iniciar tratamento)** tiver sido pressionado, o nome do paciente, a identificação do paciente e a diretriz de tratamento não poderão ser alterados até que o tratamento em curso tenha terminado.

7.3.3. Selecione um transdutor

O Sistema Ulthera® tem seis tipos de transdutores:

Tabela 7.5 Tipos de transdutores


TRANSDUTOR	ESPECIFICAÇÕES
DS 10 – 1.5	Nível de energia reduzido e profundidade focal de 1,5 mm.
DS 10 – 1.5N	Nível de energia reduzido, profundidade focal de 1,5 mm e área de contato mais estreita que a do DS 10 – 1.5.
DS 7 – 3.0	Nível de energia reduzido e profundidade focal de 3,0 mm.
DS 7 – 3.0N	Nível de energia reduzido, profundidade focal de 3,0 mm e área de contato mais estreita que a do DS 7 – 3.0.
DS 7 – 4.5	Nível de energia intermediário e profundidade focal de 4,5 mm.
DS 4 – 4.5	Nível de energia elevado e profundidade focal de 4,5 mm.

1. Verifique a data de validade na embalagem do transdutor.
2. Abra a bolsa lacrada.
3. Conecte o transdutor na peça manual deslizando o transdutor para dentro da peça manual até que a trava passiva se encaixe no lugar.



Figura 7.7 Conexão do transdutor

Um som será emitido quando o transdutor tiver sido inserido corretamente. A área de Diretrizes de tratamento na tela do **DeepSEE®** exibirá as regiões disponíveis para tratamento com o transdutor inserido.

 Cuidado: se for exibida uma mensagem de aviso ou atenção, ou uma mensagem que diga “Transducer Not Connected” (Transdutor não conectado), desconecte e reconecte o transdutor. Se o problema persistir, entre em contato com seu representante Ulthera.

- !** Cuidado: se a peça manual ou o transdutor for derrubado ou quebrado, ou qualquer peça do sistema for danificada, desconecte o sistema da tomada elétrica antes de tocar em qualquer outra parte do equipamento. Inspeccione minuciosamente o equipamento para verificar se há algum dano externo antes de reconectar. Não use uma peça manual ou transdutor danificado.

7.3.4. Faça uma varredura da região a ser tratada

1. Toque na região a ser tratada dentro das regiões disponíveis e ela ficará destacada em branco, mostrando-lhe o número de linhas que foram aplicadas no centro da região.

A energia e a duração da linha de tratamento serão definidas em níveis adequados para a sessão inteira de tratamento, a menos que sejam manualmente definidas pelo usuário.

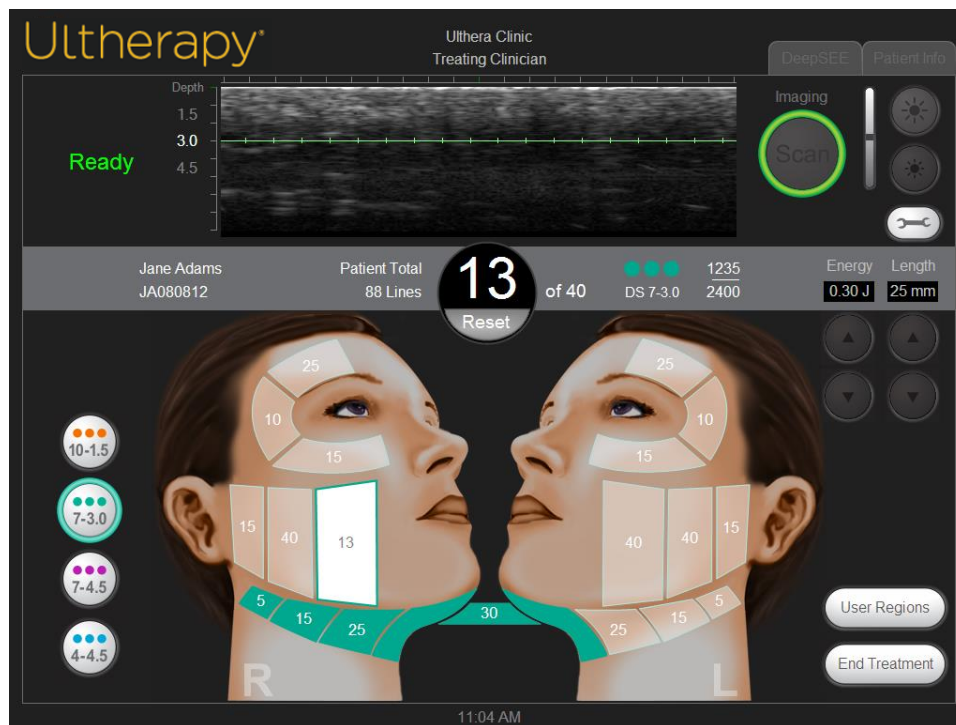


Figura 7.8 Tela DeepSEE®


2. Assegure-se de que a região a ser tratada foi totalmente limpa.
3. Aplique uma camada fina de gel de ultrassom aquoso na área a ser tratada.

- !** Atenção: gel excessivo ou insuficiente obstruirá o contato com a pele e poderá causar eventos adversos como os listados na Seção 2.6. Não utilize outros lubrificantes ou loções, pois eles podem danificar o transdutor.

4. Coloque a janela de tratamento do transdutor alinhada à pele do paciente e pressione o botão **See (Ver)** na peça manual para começar a obter imagens.

Aparecerá uma imagem do tecido do paciente. A linha de tratar verde na imagem mostra a profundidade na qual o tratamento será aplicado. As marcas de seleção verde na régua mostram as posições laterais em que os pontos de coagulação serão colocados ao longo do plano horizontal. Por exemplo, com comprimento definido em 25 mm e um espaçamento de 1,5 mm (centro a centro), uma linha de tratamento teria 17 TCPs.

5. Verifique se há acoplamento suficiente entre o transdutor e a pele assegurando que não haja barras de artefatos verticais e escuras na imagem.

 Atenção: o acoplamento inadequado pode causar eventos adversos, como os listados na Seção 2.6.

A Figura 7.9 mostra a diferença entre imagens quando o acoplamento está bom versus ruim.

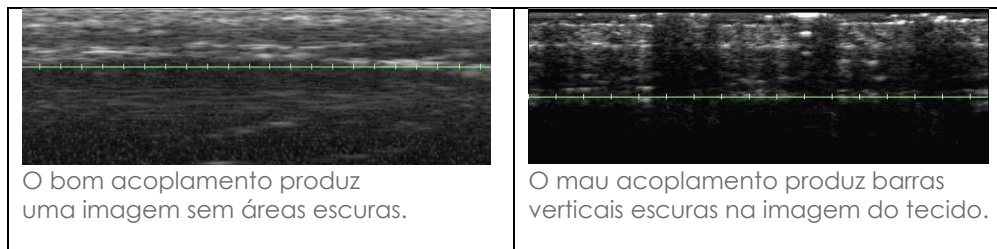


Figura 7.9 Imagens afetadas pelo acoplamento do transdutor à pele

Se o transdutor for empurrado, derrubado ou agitado durante a varredura, ele poderá pausar para recalibrar sua posição antes de reiniciar a varredura normal.

7.3.5. Aplique linhas de tratamento

1. Pressione o botão **Ver (See)** na peça manual quando tiver confirmado o acoplamento e posicionamento adequados do transdutor para entrar no estado Pronto.

Quando o sistema entrar ou sair do estado Pronto, será emitido um som e os botões na peça manual se acenderão. O estado Pronto é encerrado depois de 40 segundos se o botão **Treat (Tratar)** não for pressionado, mas pode ser reativado pressionando novamente o botão **See (Ver)**.

2. Pressione um botão **Treat (Tratar)** na peça manual para começar a aplicar linhas de tratamento entre as guias tratar no transdutor.

Fique com a mão parada e mantenha uma pressão leve constante do transdutor na pele do paciente enquanto aplica as linhas de tratamento.

O botão **See (Ver)** se acenderá momentaneamente durante o tratamento; o botão **Treat (Tratar)** não ficará aceso enquanto a energia estiver sendo aplicada. Será emitido um som rapidamente para cada TCP criado, e a régua verde mudará para amarelo para indicar que o tratamento está ocorrendo. Você pode ajustar o volume dos sons tocando o botão **Tools (Ferramentas)** e ajustando-o para cima ou para baixo.

3. Para aplicar a próxima linha de tratamento na mesma região de tratamento, mova o transdutor a 2-3 mm do tecido adjacente e pressione o botão **Treat (Tratar)**. Pode ser necessário usar múltiplas passagens do transdutor para assegurar o espaçamento adequado das linhas dentro da contagem de linhas recomendada.



Atenção: aplicar linhas sem o espaçamento adequado pode superaquecer o tecido causando eventos adversos como os listados na Seção 2.6.

Se tiverem transcorrido 40 segundos desde a aplicação da última linha de tratamento, pressione o botão **See (Ver)** na peça manual para deixar o sistema pronto e depois pressione novamente o botão **Treat (Tratar)**.

4. Depois de aproximadamente cada cinco linhas de tratamento, verifique visualmente a imagem para determinar se é necessário aplicar mais gel.

Um filme fino de gel, suficientemente adequado para obter um bom acoplamento, deve cobrir a janela.

5. Continue aplicando linhas de tratamento até concluir o número recomendado para a região.
6. Para encerrar a terapia a qualquer momento, pressione o botão **See (Ver)** na peça manual ou retire o transdutor da pele do paciente.



Observação: em caso de emergência, pressione o botão vermelho de emergência **Stop (Parar)** no painel frontal da unidade de controle.

7. Para iniciar o tratamento em outra região, toque na região desejada.
A região tratada anteriormente irá mudar para a cor do transdutor que foi utilizado e a região selecionada se tornará ativa (branca).
8. As regiões de tratamento anteriores tratadas com um transdutor diferente do que estiver inserido naquele momento podem ser revisadas tocando no botão do transdutor adequado no lado esquerdo da tela.
9. Quando todas as regiões tiverem sido tratadas, toque no botão **End Treatment (Finalizar tratamento)** no canto inferior à direita da tela do **DeepSEE®** e depois toque em **Confirm End (Confirmar finalização)**.



Atenção: o botão **End Treatment (Finalizar tratamento)** deve ser tocado ao término de cada procedimento do paciente para assegurar que o registro de tratamento da sessão atual foi salvo.

7.4. Funções adjuvantes

7.4.1. Medição de distâncias

Para medir a distância em uma imagem de ultrassom:

1. Toque no ícone **Tools (Ferramentas)** na tela do **DeepSEE®**.
2. Toque no ícone **Marker (Marcador)** no menu **Tools (Ferramentas)**.

Um marcador do ponto de partida aparecerá próximo ao centro da imagem.

3. Toque no marcador e arraste-o para o ponto de partida para a medição.
4. Retire seu dedo da tela quando o marcador estiver posicionado no ponto de partida.

O marcador do ponto de término aparecerá com uma linha entre os dois pontos.

5. Toque no marcador do ponto de término e arraste-o para o ponto de término para a medição.

Ao retirar seu dedo do ponto de término, será exibida a distância entre os marcadores.

6. Para medir outra distância, toque novamente no botão **Marker (Marcador)** no menu **Tools (Ferramentas)** e repita as etapas 3-5.

Quando a verificação de imagens for reiniciada pressionando o botão **See (Ver)** na peça manual ou tocando no botão **Scan (Fazer varredura)** na tela do **DeepSEE®**, os marcadores de distância desaparecerão da imagem.

7.4.2. Anotações

Quando o Sistema Ulthera® não estiver obtendo imagens ativamente, você poderá adicionar comentários na imagem de ultrassom.

Para fazer uma anotação nas imagens de ultrassom:

1. Toque no ícone **Tools (Ferramentas)** na tela do **DeepSEE®**.
2. Toque no ícone **Text (Texto)** no menu **Tools (Ferramentas)**.

Aparecerá uma caixa de texto próxima ao centro da imagem e um teclado abaixo da imagem.
3. Se quiser reposicionar a caixa de texto, toque e arraste-a com seu dedo.
4. Use o teclado para digitar seus comentários.
5. Toque em **Enter (Entrar)** no teclado quando tiver terminado de inserir comentários e a caixa de texto estiver na posição desejada.
6. Para repetir este procedimento e inserir outro comentário, toque novamente no ícone **Text (Textot)** e repita as etapas 3-5.

É possível acrescentar um total de duas anotações a uma imagem. Depois de adicionar duas anotações em uma imagem, o botão **Text (Texto)** servirá para retirar as anotações anteriores. Para salvar esta imagem com anotações, pressione o ícone **Tools (Ferramentas)** e depois pressione **Save (Salvar)**.

7.4.3. Registros do banco de dados

O Sistema Ulthera® possui um banco de dados de propriedade exclusiva para armazenar um número limitado de imagens e informações de registro de tratamento. As imagens são salvas quando o usuário toca no botão **Save (Salvar)** na tela do **DeepSEE®**. Os registros do tratamento são salvos automaticamente após o término de uma sessão de tratamento. As imagens e informações salvas podem ser consultadas ou exportadas para outro dispositivo de armazenamento usando a Chave de acesso.

Deve-se fazer a manutenção do banco de dados exportando ou excluindo periodicamente imagens e registros de tratamento antigos ou não utilizados. O sistema é projetado principalmente para o tratamento do paciente, e

armazenar dados demais reduz o desempenho e a produtividade do sistema.

O número máximo de imagens que podem ser armazenadas é de 100 e o número máximo de registros de tratamento que podem ser armazenados é de 200. Se esses números forem excedidos, será pedido ao usuário que exclua registros ou imagens antes de continuar com os tratamentos. Se um procedimento estiver em andamento quando o banco de dados atingir seu limite, os registros adicionais serão armazenados, mas no início do próximo tratamento será solicitado ao usuário que exclua imagens e/ou registros de tratamento no banco de dados.

Navegação no banco de dados:

1. Toque na guia **Setup (Configuração)**.
2. Toque no botão **Records (Registros)** para visualizar os registros de tratamento armazenados ou toque no botão **Images (Imagens)** para visualizar imagens.
3. Quando os dados ou imagens forem exibidos, você poderá navegar pelos itens exibidos na tela, salvar itens em sua Chave de acesso ou excluir itens.

 Observação: é aconselhável salvar registros antes de excluí-los, ou antes de enviar o sistema para reparo, se necessário.

Exportação de dados:

1. Na tela **Setup (Configuração)** toque no botão **Images (Imagens)** para visualizar uma lista de pacientes tratados como a mostrada na Figura 7.10:

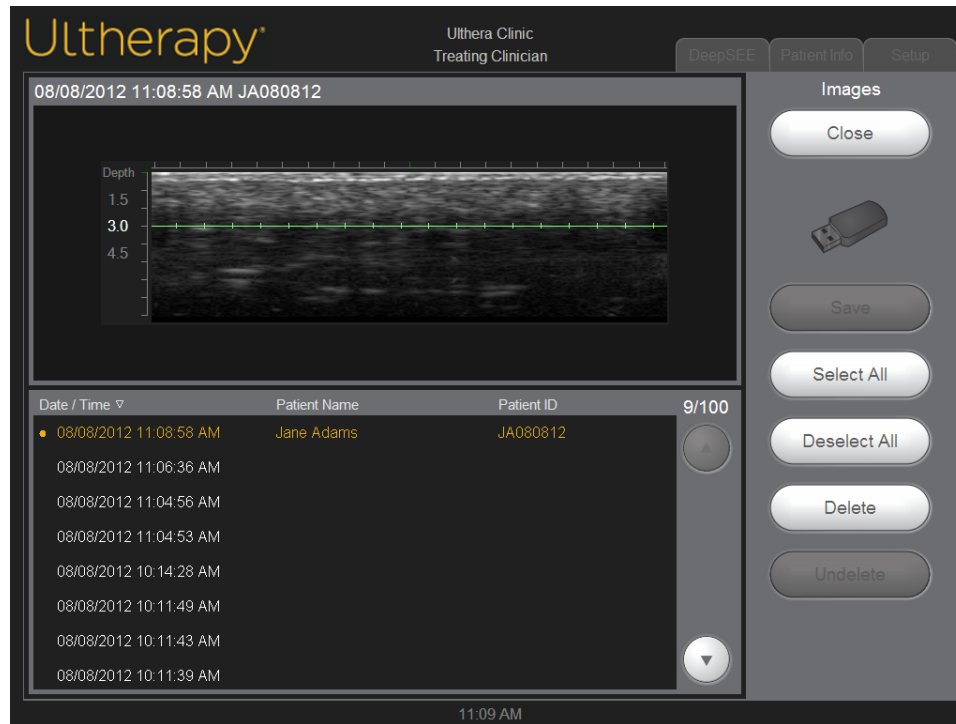



Figura 7.10 Lista de registros de imagens de pacientes

2. Toque na identificação de paciente individual para acessar aquela imagem individual ou toque no botão **Select All (Selecionar todos)** para acessar todas as imagens armazenadas.

 **Observação:** você pode selecionar várias imagens tocando nelas individualmente. Tocar novamente em uma imagem irá desmarcar a seleção. Você também pode tocar em **Deselect All (Desmarcar tudo)** para desmarcar todas as imagens selecionadas.

3. Toque no botão **Save (Salvar)**.
4. Se quiser que os dados permaneçam no sistema depois de exportar para a Chave de acesso, toque no botão **Close (Fechar)** para retornar à tela de Configuração.

A exportação de registros de tratamento pode ser feita seguindo essas mesmas etapas para **Records (Registros)**.

OBSERVAÇÃO: Por questões de qualidade e segurança, o Sistema Ulthera® coleta dados sobre o tratamento do paciente e os armazena no dispositivo. Se um operador do dispositivo inserir um nome de paciente ou identificador de paciente estático na tela de interface do usuário no dispositivo, um registro de paciente identificado é criado e armazenado. Isso é chamado de Registro de exame e pode ser visualizado por qualquer pessoa que ligar o dispositivo. Os dados que podem ser inseridos no Registro de exame incluem nome do paciente, sexo, profissional da saúde, nome da unidade e detalhes sobre o tratamento realizado. Para proteger a privacidade do paciente, a Ulthera recomenda que você sempre exclua os Registros de exame do seu dispositivo antes de enviá-lo para o serviço.

Para excluir esses dados do seu dispositivo antes de enviá-lo para o serviço, siga as etapas abaixo:

Exclusão de dados:

1. Salve os registros a serem excluídos do banco de dados na Chave de acesso para serem transferidos para um computador para armazenamento. (Esta etapa não é obrigatória, mas é altamente recomendável).
2. Toque no botão **Delete (Excluir)** para retirar um item individual ou toque no botão **Select All (Selecionar tudo)** e depois no botão **Delete (Excluir)** para retirar todos os itens do banco de dados.



Observação: se você excluir um ou mais pacientes por engano, toque no botão **Undelete (Cancelar exclusão)** para restaurar os itens.

3. Toque no botão **Close (Fechar)** para retornar à tela **Setup (Configuração)**.

Para recuperar itens excluídos do banco de dados:

1. Para recuperar um ou mais dos cinquenta itens excluídos anteriormente, toque no botão **Undelete (Cancelar exclusão)**. (Pode-se recuperar um máximo de cinquenta itens excluídos anteriormente).
2. Selecione as imagens ou registros que deseja recuperar e toque novamente no botão **Undelete (Cancelar exclusão)**.

Os itens selecionados são restaurados no banco de dados atual.

Além disso, por questões de qualidade e segurança, o dispositivo cria e armazena um “Registro de apoio”, que contém todos os parâmetros do dispositivo capturados durante as sessões de tratamento individuais. O Registro de apoio é armazenado na USB do dispositivo. Os dados do paciente contidos no Registro de apoio são criptografados e só podem ser descriptografados e lidos pela equipe de segurança especificamente autorizada da Ulthera, Inc. A Ulthera apenas descriptografa e visualiza os dados do paciente identificados no Registro de apoio ao investigar possíveis eventos adversos com o uso do dispositivo relatados à Ulthera.


7.5. Resolução de problemas

7.5.1. Telas de aviso

Os avisos do sistema fornecem informações e instruções para solucionar problemas que possam ocorrer. Siga as instruções fornecidas, mas anote quaisquer letras de código apresentadas caso seja necessário obter assistência técnica. Figura 7.11 mostra um modelo de tela de aviso.



Figura 7.11 Tela de aviso

 Atenção: esses diálogos indicam que foi detectado um problema. Veja a seção Mensagens do sistema para mais detalhes.

7.5.2. Má qualidade de imagem

Para melhorar a qualidade da imagem:

1. Verifique se a luminosidade do visor está configurada adequadamente para o transdutor conectado.
2. Verifique o gel no transdutor.

Se essas etapas não solucionarem o problema, entre em contato com a Ulthera, Inc. ou com o representante em seu país para assistência.



7.5.3. Desligamento do sistema




1. Interrompa qualquer imagem e/ou tratamento em andamento antes de desligar o sistema.
2. Na tela **Setup (Configuração)**, toque no botão **Shutdown (Desligar)**.
3. Retire a Chave de acesso do Sistema Ulthera® para prevenir o uso não autorizado.
4. Deixe o interruptor principal localizado no painel traseiro da unidade de controle na posição **ON (LIGAR)**; desligue-o somente ao mover o sistema.




● 8. Mensagens do sistema





O Sistema Ulthera® é projetado com verificações internas para assegurar que todos os aspectos do dispositivo estejam funcionando adequadamente. Caso uma mensagem de informação seja apresentada durante o uso, siga as instruções na tela ou consulte as informações listadas abaixo.




Essas mensagens são classificadas como SINAIS DE INFORMAÇÃO de acordo com a norma IEC 60601-1-8.




CÓDIGO DE INFORMAÇÃO	MENSAGEM EXIBIDA		DESCRIÇÃO
B		<p>Code B</p> <p>Internal handpiece temperature is too high.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código B</p> <p>A temperatura interna da peça manual está muito alta.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>A temperatura interna da peça manual está acima de seu limite. Deixe a peça manual esfriar.</p>
C		<p>Code C</p> <p>Hardware halted.</p> <p>Please restart the System.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código C</p> <p>Hardware interrompido.</p> <p>Reinicie o sistema.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>O hardware foi interrompido devido a um evento detectado na unidade de controle.</p>


E		<p>Code E Communication halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código E Comunicação interrompida. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>A comunicação foi interrompida devido a um evento de inicialização detectado na unidade de controle.</p>
G		<p>Code G Hardware halted. Please restart the System. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código G Hardware interrompido. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>O hardware foi interrompido devido a um evento detectado na unidade de controle.</p>
H		<p>Code H Transducer motion not detected. Please remove and reinsert the transducer. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código H Movimento do transdutor não detectado. Retire e reinsira o transdutor. Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>O movimento do transdutor não foi detectado. Assegure-se de que o transdutor está montado adequadamente na peça manual. Lembre-se de sempre pressionar Scan N antes de retirar o transdutor. Retire e reinsira o transdutor.</p>

I		<p>Code I</p> <p>Communication halted.</p> <p>Please restart the System.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código I</p> <p>Comunicação interrompida.</p> <p>Reinicie o sistema.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>Comunicação interrompida devido a um evento detectado na unidade de controle.</p>
J		<p>Code J</p> <p>Handpiece communication halted.</p> <p>Please restart the System.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código J</p> <p>Comunicação da peça manual interrompida.</p> <p>Reinicie o sistema.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>Comunicação interrompida devido a um evento detectado na unidade de controle.</p>
K		<p>Code K</p> <p>Software halted.</p> <p>Please restart the System.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código K</p> <p>Software interrompido.</p> <p>Reinicie o sistema.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>O software foi interrompido devido a um evento detectado na unidade de controle.</p>

L		<p>Code L Transducer out of lines. Please replace transducer and continue. See User's Manual for further information.</p> <p>Código L Transdutor fora das linhas. Substitua o transdutor e continue. Consulte o Manual do usuário para mais informações.</p>	<p>A contagem de linhas remanescentes do transdutor é zero. Retire e substitua o transdutor.</p>
M		<p>Code M Handpiece motion halted. If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código M Movimento da peça manual interrompido. Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>Inspeccione a peça manual. Assegure-se de que o transdutor está montado e encaixado adequadamente na peça manual.</p>
N		<p>Code N USB flash memory connectivity. Please check flash drive and continue. See User's Manual for further information.</p> <p>Código N Conectividade de memória flash USB. Verifique a unidade flash e continue. Consulte o Manual do usuário para mais informações.</p>	<p>Foi detectado um problema com a chave de acesso ou dispositivo USB de armazenamento removível ("pen drive") conectados. Não retire a Chave de acesso enquanto o sistema estiver se comunicando com ela.</p>
O		<p>Code O The System scanning is disabled because of multiple Code Ms. Please contact Ulthera Support.</p> <p>Código O A varredura do sistema está desabilitada devido a código Ms múltiplo. Entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>O sistema apresentou código Ms múltiplo e foi travado para impedir uso futuro. Isso visa permitir uma melhor avaliação pela Ulthera para minimizar o risco.</p>


P		<p>Code P</p> <p>Hardware halted.</p> <p>Please restart the System.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código P</p> <p>Hardware interrompido.</p> <p>Reinicie o sistema.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>O hardware foi interrompido devido a um evento detectado na unidade de controle.</p>
S		<p>Code S</p> <p>The red STOP button has been pressed.</p> <p>Please restart the System.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código S</p> <p>O botão vermelho STOP (PARAR) foi pressionado.</p> <p>Reinicie o sistema.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>O botão vermelho Parar foi pressionado.</p>
T		<p>Code T</p> <p>Internal transducer temperature is too high.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código T</p> <p>A temperatura interna do transdutor está muito alta.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>A temperatura interna do transdutor está acima de seu limite. Deixe o transdutor esfriar ou use outro transdutor.</p>

U		<p>Code U Control unit temperature too high.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código U Temperatura da unidade de controle muito alta.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>A temperatura interna da unidade de controle está acima de seu limite. Deixe a unidade de controle esfriar. Forneça ventilação adequada.</p>
V		<p>Code V Transducer energy delivery halted.</p> <p>Tap Scan Y to resume scanning</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código V Fornecimento de energia do transdutor interrompida.</p> <p>Toque em Scan Y para reiniciar a varredura</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>Foi detectado excesso de energia refletida. Se o problema persistir, tente outro transdutor e entre em contato com a assistência da Ulthera. Use um transdutor somente conforme as instruções. Toque em Scan Y para reiniciar a varredura.</p>
W		<p>Code W Unauthorized transducer.</p> <p>Please replace the transducer and continue.</p> <p>Please contact your local representative for further assistance.</p> <p>Código W Transdutor não autorizado.</p> <p>Substitua o transdutor e continue.</p> <p>Entre em contato com seu representante local para mais assistência.</p>	<p>O transdutor conectado não é um transdutor autorizado. Entre em contato com seu representante local para mais assistência.</p>


<p>X</p>		<p>Code X</p> <p>Transducer cannot be read.</p> <p>Please remove and reinsert the transducer.</p> <p>If the problem persists, please see the User's Manual for further information or contact Ulthera Support.</p> <p>Código X</p> <p>O transdutor não pode ser lido.</p> <p>Retire e reinsira o transdutor.</p> <p>Se o problema persistir, consulte o Manual do usuário para mais informações ou entre em contato com a assistência da Ulthera.</p>	<p>O transdutor não pode ser lido. Retire e reinsira o transdutor. Verifique se a área de contato do transdutor está limpa.</p>
----------	---	---	---

● 9. Limpeza e cuidados

9.1. Limpeza do transdutor e da peça manual

 Observação: os transdutores são embalados e enviados em condição não estéril e prontos para uso.

Como o transdutor entrará em contato com a pele do paciente, a prática padrão para limpeza e desinfecção em nível reduzido de transdutores entre um paciente e outro é limpar os transdutores suavemente, mas inteiramente, com uma compressa padrão impregnada com álcool isopropílico a 70%. Pode-se usar uma toalha CaviCide™, seguida de limpeza com álcool isopropílico a 70%, para ainda mais desinfecção se desejado. Também é possível usar uma compressa padrão impregnada com álcool isopropílico a 70% para limpar suavemente a peça manual e o cabo. Não mergulhe os transdutores nem a peça manual em líquido. Recoloque o transdutor em sua embalagem original entre as utilizações.

 Atenção: use somente este procedimento para limpeza. Não use acetona ou outros solventes, pois isso pode danificar o transdutor.

9.2. Cuidados gerais do sistema

Para garantir o melhor desempenho possível, trate o equipamento cuidadosamente observando as seguintes diretrizes:

1. Inspecione a peça manual e os conectores regularmente para detectar qualquer problema.
2. Desligue a varredura antes de trocar os transdutores para assegurar a identificação adequada de transdutores e prolongar a vida do sistema.
3. Não derrube a peça manual nem os transdutores no chão ou em outras superfícies duras. Isso pode causar dano permanente.
4. Não torça nem puxe os cabos da peça manual. Isso pode causar danos aos fios e conexões internos.
5. Use apenas gel aquoso de ultrassom. Outros lubrificantes ou loções, principalmente óleo mineral, podem acabar danificando transdutores ou cabos.
6. Não use bolsas acopladores acústicas ou quaisquer objetos entre o transdutor e o paciente.

7. Aplique gel de ultrassom somente na área a ser tratada e remova-o do transdutor após concluir um tratamento. Evite que o gel atinja a peça manual ou unidade de controle.
8. Deve-se limpar os transdutores entre cada procedimento. Veja as informações sobre procedimentos de limpeza imediatamente anteriores a esta subseção.
9. Mantenha transdutores novos em bolsas lacradas até que estejam prontos para uso.
10. Tome o cuidado de armazenar transdutores em local seguro e protegido para prevenir dano entre as utilizações.
11. Não segure a peça manual de forma que possa danificar o cabo ou o redutor de tensão durante a remoção ou inserção de transdutores.



Cuidado: verifique sempre a data de validade no transdutor antes do uso. Não utilize transdutores vencidos.

● 10. Informações para novo pedido

Entre em contato com a Ulthera, Inc. ou com o representante em seu país para colocar pedidos de transdutores ou outros itens para o seu sistema.

DESCRIÇÃO	CATÁLOGO/ NÚMERO PARA REPETIR O PEDIDO
Unidade de controle Ulthera®	UC-1
Peça manual Ulthera® DeepSEE®	UH-2
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 7-3.0	UT-1
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 7-3.0N	UT-1N
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 4-4.5	UT-2
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 7-4.5	UT-3
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 10-1.5	UT-4
Transdutor Ulthera® DeepSEE® DS 10-1.5N	UT-4N
Chave de acesso do Sistema Ulthera®	UK-1
Carrinho do Sistema Ulthera®	UR-1
Estojo do Sistema Ulthera® (opcional)	US-1

● 11. Padrões de segurança e classificações regulatórias

Classificação 878.4590 do produto pela FDA
UL60601-1, IEC60601-1 Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
Dispositivo classe I, parte aplicada tipo B, sem classificação AP/APG.
Proteção de ingresso: IPx0 ("Equipamento comum") para unidade de controle; IPx1 para transdutor e peça manual combinados.
Modo de operação: contínuo.
IEC60601-1-2, Compatibilidade eletromagnética. CISPR 11 classe A, grupo 1.
IEC60601-2-37, Requisitos específicos para a segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom
Materiais em contato com o paciente cumprem a norma ISO 10993-1
Certificação de Laboratório de testes reconhecido nacionalmente (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL): Associação de Padrões Canadense (Canadian Standards Association, CSA)
Padrão de garantia de qualidade ISO 13485



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204
USA
Telephone +1 480 619 4069 e 1-877-858-4372
Ultherapy.com

CE
0344



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Alemanha
+ 49 (0) 69 1503 – 0

Доповнення до Інструкції із застосування системи Ulthera®
Prilog uputstvu za upotrebu za sistem Ulthera®
Anexo da Instruções de Uso do sistema Ulthera®

Україна

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2021-11-22



**Уповноважений
представник в Україні:**
ТОВ «М-ААА»
03049, м. Київ, вул. Ю.
Фучіка, 13, Україна
Телефон: (044)351-11-80

Для отримання повної інформації для користувача зверніться до Інструкції із застосування системи Ulthera®

Republika Srbija

Ovlašćeni predstavnik u RS: Medis Pharma d.o.o. Beograd (Novi Beograd), Milutina Milankovića 11b

Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva: 515-02-01328-20-004

Kompletne korisničke informacije pogledajte u uputstvu za upotrebu za sistem Ulthera®



Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona, USA 85204
Tel.: +1 480 619 4069 e 1-877-858-4372
Ultherapy.com

УЛЬТЕРА, Інк.
1840 Сауз Стейпл Драйв Сьюїт 200,
Меса, АЗ 85204, США
Ulthera, Inc.
1840 South Stapley Drive, Suite 200
Mesa, Arizona 85204, USA
Телефон: +1 480 619 4069 & 1-877-858-4372
Ultherapy.com

Brazil

Informação exclusiva para o Brasil:



REGISTRADO/ IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA.
Sede: CNPJ: 11.681.446/0001-45

Avenida Doutor Cardoso de Melo nº 1184
Conj.131 e 132, Vila Olímpia, São Paulo/SP
CEP 04548-004

Operador: CNPJ: 11.681.446/0003-07
Rua Edgar Marchiori, 255 – Distrito
Industrial, Vinhedo
SP CEP:13280-000

Resp. Técnica: Angelica Santinelli Teixeira
Pinto - CRF/SP 42654

SAC: 0800 709 6379

ANVISA Nº: 80829430001



Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Germany
+ 49 (0) 69 1503 – 0