

ULTHERA® SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

Featuring DeepSEE
Technology for
Ultherapy PRIME



Ultherapy
P R I M E

Control unit shown with optional
cart and work surface pad.

ULTHERA® SYSTEM

INSTRUÇÕES DE USO

Apresentação da
tecnologia DeepSEE®
para Ultherapy PRIME®



Ultherapy
P R I M E

Unidade de controle mostrada com carrinho
opcional e base de superfície de trabalho.

CUIDADO: A LEI FEDERAL DOS ESTADOS UNIDOS RESTRIGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DA SAÚDE.

O SISTEMA ULTHERA® DESTINA-SE A SER USADO APENAS POR PROFISSIONAIS DA SAÚDE DEVIDAMENTE TREINADOS E PESSOAS DEVIDAMENTE TREINADAS SOB A SUPERVISÃO DE TAIS PROFISSIONAIS DA SAÚDE TREINADOS (DORAVANTE "O USUÁRIO").

ANTES DE OPERAR O SISTEMA, O USUÁRIO DEVE LER E COMPREENDER ATENTAMENTE ESTE MANUAL. O USO INADEQUADO DO SISTEMA PODE CAUSAR LESÕES PESSOAIS E/OU DANOS AO SISTEMA QUE PODEM INVALIDAR O CONTRATO DE GARANTIA.

© 2026, Ulthera, Inc. Todos os direitos reservados. MERZ AESTHETICS é uma marca comercial e/ou marca registrada da Merz Pharma GmbH & Co. KGaA nos EUA e/ou em alguns outros países. ULTHERA, ULTHERAPY, ULTHERAPY PRIME, DEEPSEE e o logotipo ondulado são marcas comerciais e/ou marcas registradas da Ulthera, Inc. nos EUA e/ou em alguns outros países. Vários recursos do Sistema Ulthera® são cobertos por patentes dos EUA identificadas em <https://merzaesthetics.com/patents/>. Outras patentes dos EUA e internacionais sobre as quais a Ulthera, Inc. tem direitos são emitidas, publicadas ou pendentes.

Todas as demais marcas comerciais e/ou marcas registradas são propriedade de seus respectivos proprietários.

Este manual não pode ser copiado, traduzido ou reproduzido no todo ou em parte sem o consentimento expresso por escrito da Ulthera, Inc.

Índice

1	Introdução ao manual	5
1.1	Objetivo	5
1.2	Convenções	5
2	Segurança médica.....	6
2.1	Indicações de uso	6
2.2	Contraindicações.....	6
2.3	Precauções	6
2.4	Segurança do paciente	7
2.5	Possíveis efeitos colaterais	7
2.6	Reclamações e relatórios de eventos adversos	8
2.7	Vigilância de segurança pós-comercialização – Eventos adversos	9
3	Visão geral do sistema	10
3.1	Descrição do sistema	10
3.2	Componentes e recursos do sistema	10
3.3	Especificações do sistema	13
4	Segurança do sistema	16
4.1	Segurança elétrica e contra incêndio	16
4.2	Uso e cuidados com equipamentos.....	17
4.3	Segurança ergonômica	17
4.4	Segurança de ultrassom do profissional da saúde	17
4.5	Compatibilidade eletromagnética e imunidade	21
4.6	Disposição	27
4.7	Símbolos de segurança	27
5	Configuração para o primeiro uso	30
5.1	Desempacotar	30
5.2	Ambiente físico	30
5.3	Requisitos elétricos.....	31
5.4	Conectar componentes.....	31
6	Diretrizes de tratamento	32
6.1	Diretrizes predefinidas e níveis de energia	32
7	Operação de sistema	41
7.1	Chave de acesso do Sistema Ulthera®.....	41
7.2	Interface do usuário	41
7.3	Instruções de operação	47
7.4	Funções adjuntas.....	52
7.5	Solução de problemas	54
8	Mensagens do sistema	56
9	Limpeza e cuidados	60
9.1	Limpeza do transdutor e da peça de mão	60
9.2	Limpando a unidade de controle e o carrinho	60
9.3	Cuidados gerais com o Sistema	60
10	Informações para novos pedidos.....	62
11	Padrões de segurança e Classificações regulatórias	63

● 1 Introdução ao manual

1.1 Objetivo

Este manual de instruções de uso fornece uma descrição dos componentes do sistema, seus controles e displays, instruções para sua operação e outras informações do equipamento importantes para o usuário.



Atenção: NÃO opere o Sistema Ulthera® antes de ler este manual completamente. O treinamento clínico com materiais adicionais está disponível pela Empresa ou pelo seu distribuidor local. Para obter mais informações sobre o treinamento disponível, entre em contato com seu representante local.

1.2 Convenções



Observação: As notas designam informações de interesse especial.



Cuidado: Os cuidados alertam o usuário sobre as medidas de precaução necessárias para operar adequadamente o sistema. A não observância desses cuidados pode anular a garantia.



Atenção: Os avisos alertam o usuário sobre informações da maior importância e vitais para a segurança do paciente e do usuário.

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

As listas com marcadores indicam informações gerais sobre uma função ou procedimento específico. Eles não implicam um procedimento sequencial.

Os nomes dos controles são escritos como estão no sistema e aparecem em **negrito**.

● 2 Segurança médica

2.1 Indicações de uso

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

- Levantar a sobrancelha
- Levantar o submento flácido (abaixo do queixo) e o tecido do pescoço, o que também pode afetar a aparência de tecido flácido nas regiões submentoniana e pescoço
- Melhorar linhas e rugas do colo
- Melhorar a aparência de tecidos flácidos em áreas do corpo como braços, abdômen, glúteos, coxas e joelhos

O Sistema Ulthera®, em conjunto com o transdutor Ulthera® DeepSEE®, permite a visualização ultrassônica de profundidades de até 8 mm abaixo da superfície da pele. O uso das imagens é indicado para visualizar as camadas dérmicas e subdérmicas do tecido para:

- Garantir o acoplamento adequado do transdutor à pele
- Confirmar a profundidade apropriada do tratamento, de modo a evitar ossos

2.1.1 Uso e público-alvo previstos

O Sistema Ulthera® destina-se a aplicar energia de ultrassom focada ao corpo para obter mudanças temporárias na aparência física da pele.

O tratamento com o Sistema Ulthera® destina-se a pacientes adultos de todas as raças/etnias, independentemente do sexo ou tipo de pele na escala Fitzpatrick, que procuram tratamento para qualquer indicação listada na seção 2.1, exceto aqueles pacientes para os quais o tratamento com o Sistema Ulthera® é contraindicado na seção 2.2.

2.2 Contraindicações

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

- Feridas abertas ou lesões na área do tratamento
- Acne grave ou cística na área do tratamento
- Implantes ativos (por ex., marca-passos ou desfibriladores) ou implantes metálicos na área de tratamento

2.3 Precauções

Quando não estiver em uso por pessoal treinado, a chave de acesso ao Sistema Ulthera® deve ser removida do sistema para ajudar a evitar o uso não autorizado. Mantenha a chave de acesso ao Sistema Ulthera® em local designado, acessível apenas a pessoal autorizado e treinado.

O Sistema Ulthera® não foi avaliado para uso em vários materiais. Portanto, o tratamento não é recomendado diretamente nas áreas com qualquer um dos seguintes:

- Implantes mecânicos
- Preenchimentos dérmicos
- Implantes mamários

A energia do tratamento não é recomendada para uso diretamente em um quelóide existente.

O Sistema Ulthera® não foi avaliado para uso em pacientes em plano de tratamento anticoagulante.

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

- Glândula tireoide, cartilagem tireoide e traqueia
- Principais vasos e nervos
- Tecido mamário
- Implantes
- Olhos, pálpebras e dentro da borda orbital
- Virilha e áreas genitais

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

- Mulheres grávidas ou lactantes
- Crianças
- Aqueles com os seguintes estados de doença:
 - Distúrbio hemorrágico ou disfunção hemostática
 - Doença de pele sistêmica ou local ativa que pode 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 de um paciente ou em um local ou técnica onde a energia do ultrassom possa atingir o olho, como nas pálpebras ou sobre elas ou dentro da borda orbital.



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



Atenção: Se ocorrer algum problema durante a operação do sistema, tome medidas imediatas: levante o transdutor da pele do paciente, pressione o botão **Ver** na alça para interromper o tratamento em andamento, e/ou pressione o botão vermelho de emergência **Parar** para interromper completamente a operação do sistema.



Atenção: Mantenha os componentes do sistema a 15 cm (6 polegadas) de distância de dispositivos médicos magneticamente suscetíveis, como implantes cocleares, neuroestimuladores, stents e shunts.

2.5 Possíveis efeitos colaterais

2.5.1 Região facial

Efeitos colaterais relatados na avaliação clínica do Sistema Ulthera® para os tratamentos de testa, área submentoniana (sob o queixo) e pescoço foram leves e de natureza transitória. Estes foram limitados a:

- Eritema (vermelhidão): A área tratada pode apresentar eritema imediatamente após o tratamento. Isso normalmente desaparece algumas horas após o tratamento.
- Edema (inchaço): A área tratada pode apresentar edema leve após o tratamento. Isso normalmente leva de 3 a 72 horas após o tratamento para desaparecer.
- Vergões: A área tratada pode apresentar uma área localizada de edema linear visível após o tratamento. Isso normalmente se resolve dentro de uma semana.
- Dor: Pode ocorrer desconforto momentâneo durante o procedimento enquanto a energia estiver sendo depositada. O desconforto pós-procedimento geralmente leva entre 2 horas e 2 dias para desaparecer. Sensibilidade ao toque também é possível e normalmente leva entre 2 dias e 2 semanas após o tratamento para passar.
- Hematomas: Hematomas leves, causadas por danos aos vasos sanguíneos dos tecidos moles, podem ocorrer ocasionalmente e geralmente levam entre 2 dias e 2 semanas para desaparecer.
- Efeitos nervosos:
 - Pode ocorrer fraqueza muscular local transitória após o tratamento devido à inflamação de um nervo motor. Isso normalmente leva entre 2 e 6 semanas após o tratamento para passar.
 - Pode ocorrer dormência transitória após o tratamento devido à inflamação de um nervo sensorial. Isso normalmente leva entre 2 e 6 semanas após o tratamento para passar.
 - Dor transitória, parestesia e/ou formigamento podem ocorrer. Isso normalmente leva entre 2 e 6 semanas após o tratamento para passar.

Nenhuma lesão permanente nos nervos faciais foi relatada durante os ensaios clínicos.

- Queimaduras/cicatrices: A possibilidade de queimaduras, que podem ou não resultar em formação de cicatrizes permanentes, pode ocorrer se a técnica de tratamento incorreta for utilizada (ex., transdutor inclinado, espaçamento incorreto entre linhas, bolsas de gel, etc. Consulte as seções 7.3.4 e 7.3.5). Algumas cicatrizes podem responder ao tratamento médico e desaparecer completamente.

2.5.2 Colo

Efeitos colaterais relatados na avaliação clínica do Sistema Ulthera® para o tratamento do colo foram leves e de natureza transitória. Estes foram limitados a:

- Eritema (vermelhidão): A área tratada pode apresentar eritema imediatamente após o tratamento. Isso normalmente desaparece algumas horas após o tratamento.
- Edema (inchaço): A área tratada pode apresentar edema leve após o tratamento. Isso normalmente leva de 3 a 48 horas após o tratamento para desaparecer.
- Dor: Pode ocorrer desconforto momentâneo durante o procedimento enquanto a energia estiver sendo depositada. O desconforto pós-procedimento geralmente leva entre 2 horas e 2 dias para desaparecer. Sensibilidade ao toque também é possível e normalmente leva entre 2 dias e 2 semanas após o tratamento para passar.
- Vergões: A área tratada pode apresentar uma área localizada de edema linear visível após o tratamento. Isso normalmente leva entre 1 dia e 3 semanas após o tratamento para passar.
- Área elevada de edema: A área tratada pode apresentar uma área localizada de edema linear visível após o tratamento. Isso normalmente leva entre 1 dia e 3 semanas após o tratamento para passar.
- Hematomas: Hematomas leves, causadas por danos aos vasos sanguíneos dos tecidos moles, podem ocorrer ocasionalmente e geralmente levam entre 3 dias e 3 semanas para desaparecer.
- Efeitos nervosos sensoriais transitórios (como resultado da inflamação do nervo):
 - Parestesia e/ou dormência podem ocorrer e normalmente levam entre 4 dias e 5 semanas após o tratamento para passar.
 - Pode ocorrer formigamento após o tratamento e normalmente leva de 3 a 5 dias após o tratamento para desaparecer.
 - Pode ocorrer coceira após o tratamento e geralmente leva de 1 a 3 semanas de tratamento para passar.

Nenhuma lesão nervosa permanente foi relatada durante os ensaios clínicos.

- Queimaduras/cicatrices: A possibilidade de queimaduras, que podem ou não resultar em formação de cicatrizes permanentes, pode ocorrer se a técnica de tratamento incorreta for utilizada (ex., transdutor inclinado, espaçamento incorreto entre linhas, bolsas de gel, etc. Consulte as seções 7.3.4 e 7.3.5). Algumas cicatrizes podem responder ao tratamento médico e desaparecer completamente.

2.5.3 Braços, abdômen, glúteos, coxas e joelhos

Os efeitos colaterais relatados na revisão da literatura clínica¹ do Sistema Ulthera® para o tratamento de áreas do corpo como braços, abdômen, glúteos, coxas e joelhos foram leves e de natureza transitória. Estes levaram de alguns dias até 3 semanas para se resolver, considerando alguma variação entre diferentes indivíduos. Cada paciente responderá ao tratamento de maneira diferente.

¹Dados de arquivos internos, REG0940.

2.6 Reclamações e relatórios de eventos adversos

Caso haja suspeita ou relato de um evento adverso, entre em contato com a Ulthera, Inc. (consulte o verso) ou entre em contato com o representante local da Ulthera.

2.7 Vigilância de segurança pós-comercialização – Eventos adversos

Os eventos adversos a seguir foram identificados na literatura clínica, bem como durante o uso clínico de rotina após autorização da FDA (pós-comercialização) do sistema Ulthera® especificamente e geralmente na literatura clínica para dispositivos que usam ultrassom microfocado. Como são relatados voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com o Sistema Ulthera®. Esses eventos foram escolhidos para inclusão devido a uma combinação de sua gravidade, frequência de notificação ou possível conexão causal com um sistema de ultrassom microfocado:

Pele/tecido mole:

- Edema
- Eritema
- Hematomas
- Dor ou sensação de queimação/formigamento
- Queimaduras ou bolhas
- Nódulos
- Perda de gordura/volume
- Flacidez/queda da pele, assimetria
- Urticária, erupção cutânea, prurido
- Mudança pigmentar
- Cicatrizes

Neurológico:

- Dormência
- Parestesia
- Paralisia, paresia (fraqueza muscular)
- Dificuldade de fala
- Dor de cabeça/enxaqueca
- Alterações na visão

A gravidade e a duração relatadas desses efeitos variam, e foram descritos efeitos nervosos que duram meses. Para os eventos adversos específicos que ocorreram nas avaliações clínicas do Sistema Ulthera®, consulte a Seção 2.5.

● 3 Visão geral do sistema

3.1 Descrição do sistema

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

O recurso de imagem permite ao usuário visualizar a pele e as regiões subdérmicas de interesse antes do tratamento. Também permite ao usuário garantir o contato adequado com a pele para fornecer a energia nas profundidades desejadas.

O recurso da terapia direciona ondas acústicas para a área de tratamento. Essa energia acústica aquece o tecido como resultado de perdas por fricção durante a absorção de energia, produzindo pontos discretos de coagulação.

3.2 Componentes e recursos do sistema

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



Figura 3.1: Componentes principais do Sistema Ulthera®: unidade de controle (parte superior), peça de mão (canto inferior direito) e transdutor de imagem/tratamento (canto inferior esquerdo) que é inserido no receptáculo da peça de mão.

3.2.1 Unidade de controle

A unidade de controle (Unidade de controle UC-1 (PRIME)) é o centro de informações de mesa do Sistema Ulthera®. Ela abriga o monitor com tela sensível ao toque e a interface gráfica do usuário (GUI) que permite ao usuário interagir com o dispositivo. Essa tela define e exibe as condições operacionais, incluindo status de ativação do equipamento, parâmetros de tratamento, mensagens e avisos do sistema e imagens de ultrassom. A Figura 3.2 ilustra os recursos físicos da unidade de controle, como as diversas portas de conector e controles de energia.



Figura 3.2: Vista frontal da unidade de controle (esquerda) e vista traseira (direita). Consulte a Tabela 3.1 para obter uma descrição dos controles e portas de conector da unidade de controle.

Tabela 3.1: Portas e controles do conector da unidade de controle (ver Figura 3.2)

ITEM	DESCRIÇÃO
1	Receptáculo do conector da peça de mão Tomada para conectar o cabo da peça de mão
2	Portas USB Para a chave de acesso ao Sistema Ulthera®
3	Parada de emergência Interrompe a operação do sistema se pressionado
4	Botão Liga/Desliga • Pressione momentaneamente para LIGAR o sistema • Pressione momentaneamente para DESLIGAR o sistema • Pressione e segure para forçar o desligamento do sistema
5	Conector banana do painel traseiro O conector banana é usado apenas durante a manutenção do produto e não deve ser usado durante a operação normal do sistema.
6	Interruptor principal Fornece energia ao sistema. Deixar LIGADO (símbolo "I" pressionado)
7	Receptáculo do cabo de alimentação Soquete para fixação do cabo de alimentação trançado

Abaixo do monitor, no painel frontal da unidade de controle, há um receptáculo do conector da peça de mão que faz interface com o cabo da peça de mão. Na parte frontal direita do painel há um botão Liga/Desliga e um botão de Parada de emergência. Quando DESLIGADO através do botão Ligar/Desligar, o sistema entra em modo de espera de consumo muito baixo, a menos que o interruptor de alimentação principal também seja colocado na posição DESLIGADO pressionando o símbolo "O". A parte frontal da unidade de controle também possui duas portas USB: ambas podem ser usadas para a chave de acesso do Sistema Ulthera®.



Atenção: Quando não estiver em uso por pessoal treinado, a chave de acesso ao Sistema Ulthera® deve ser removida do sistema para ajudar a evitar o uso não autorizado. Mantenha a chave de acesso ao Sistema Ulthera® em local designado, acessível apenas a pessoal autorizado e treinado.

A parte traseira da unidade de controle possui um receptáculo de alimentação AC e o interruptor de alimentação principal. O interruptor de alimentação principal deve ser deixado na posição ligada (com "I" pressionado para dentro). Nessa configuração, a unidade de controle pode ser LIGADA

através do botão Liga/Desliga do painel frontal e pode ser DESLIGADA através do botão Liga/Desliga do painel frontal ou da interface gráfica do usuário.

3.2.2 Peça de mão

A peça de mão é uma alça com um receptáculo integrado para inserção de um transdutor em uma extremidade e um cabo elétrico para fixação ao sistema de controle na outra extremidade. A peça de mão possui dois tipos de botões: um para imagem (VER) e outro para administração de terapia (TRATAR). A Figura 3.3 fornece duas visualizações da peça de mão, incluindo uma mostrando-a conectada a um transdutor de imagem/tratamento. A Tabela 3.2 é uma descrição dos vários componentes e recursos ilustrados na Figura 3.3.

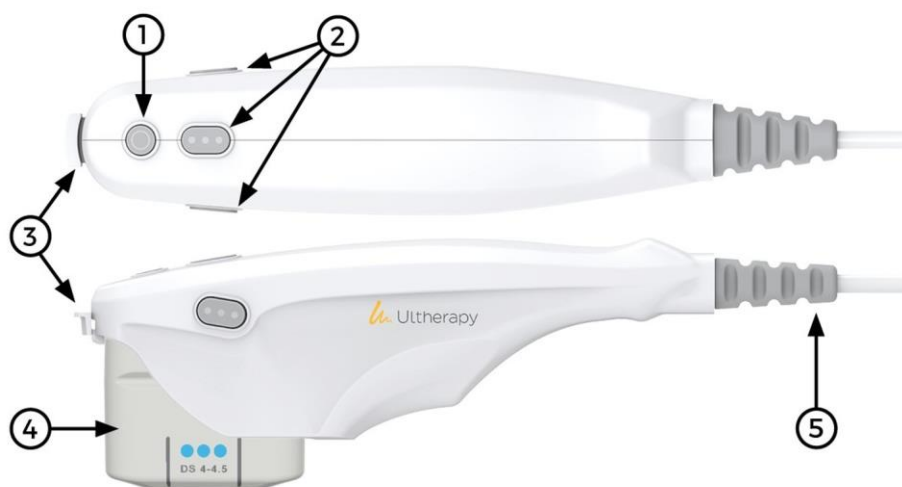


Figura 3.3: Peça de mão com transdutor inserido, (vistas superior e lateral)

Tabela 3.2: Descrição da peça de mão e do transdutor

ITEM		DESCRIÇÃO
1	Botão VER	• Ativa o estado IMAGENS (se ainda não estiver gerando imagens) • Coloca o sistema no estado PRONTO (expira em 40 segundos) • Interrompe o TRATAMENTO se este estiver em andamento
2	Botões TRATAR	Inicia o estado TRATAMENTO
3	Trava	Trava o transdutor na peça de mão
4	Transdutor	Transdutor de imagem/tratamento
5	Alívio de tensão/cabo	Conecta a peça de mão à Unidade de controle

3.2.3 Transdutores

A Figura 3.4 é uma ilustração de um transdutor de imagem/tratamento. O transdutor pode gerar imagens e tratar uma região de tecido de até 25 mm de comprimento e uma profundidade de até 8 mm. O tratamento ocorre ao longo de uma linha menor que ou igual ao comprimento ativo do transdutor, indicada por guias nas laterais do transdutor, conforme descrito na Tabela 3.3. Uma guia adicional na ponta 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 (TCPs) individuais e discretos. Uma etiqueta na parte superior do transdutor informa o tipo de transdutor, a data de validade e outras informações.

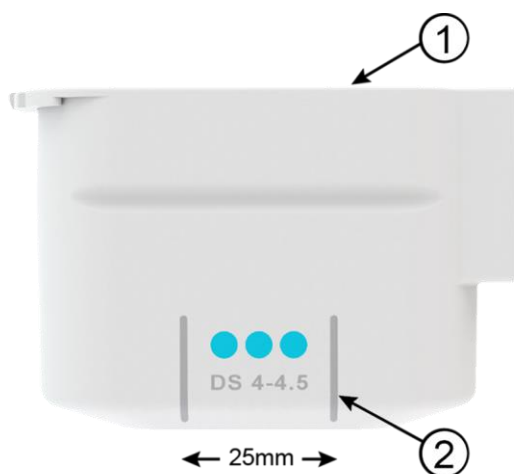


Figura 3.4: Transdutor de imagem/tratamento separado da peça de mão (ver Tabela 3.3)

Tabela 3.3: Descrição do transdutor

ITEM	DESCRIÇÃO
1	Rotulagem
2	Guias de tratamento

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

Tabela 3.4: Tipos de transdutores

TIPO DE TRANSDUTOR	TRATAMENTO FREQUÊNCIA	TRATAMENTO PROFUNDIDADE	IMAGEM PROFUNDIDADE	VARREDURA COMPRIMENTO
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 a operação do Sistema Ulthera® são o cabo de alimentação AC com filtro de linha e plugue que se conecta à tomada elétrica AC, um cabo de alimentação trançado que conecta o cabo de alimentação AC ao Sistema Ulthera® e a chave de acesso ao Sistema Ulthera® proprietária.

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

3.3 Especificações do sistema

3.3.1 Dimensões físicas

Unidade de controle

Altura aberta da unidade de controle em 90 graus	< 16,69" (424 mm)
Largura	19,4" (493,6 mm)
Profundidade	13,1" (338,5 mm)
Peso	≤ 27 lbs. (12,2 kg)

Peça de mão e cabo, com transdutor

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

Sistema (unidade de controle, peça de mão com cabo – incluindo transdutor)

Peso	28,5 lbs. (12,9 kg)
------	---------------------

3.3.2 Monitor

18,5" (469,9 mm) TFT LCD, resolução 1920 x 1080, com tela sensível ao toque integrada.

3.3.3 Conexões de E/S

USB 2.0, dois no painel frontal

3.3.4 Transdutores

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

3.3.5 Peça de mão

Peça de mão Ulthera® DeepSEE® (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, Comprimento

Ver, Tratar, Parar e Cancelar

3.3.8 Parâmetros de tratamento

Profundidades de tratamento: Dependente da sonda, 1,5 mm a 4,5 mm

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

Energia do tratamento: Menor que 3 J

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

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

Comprimento da linha de tratamento: 5 a 25 mm

Precisão de energia de saída do tratamento: + 20%

3.3.9 Exibição de imagem

Modos: Modo B

Faixa de frequência de ultrassom: 12–25 MHz

Faixa dinâmica do sistema: 110 dB total

Faixa dinâmica exibida instantânea: 53 dB

Linhas de varredura: 250, a 0,1 mm espaçamento

Campo de visão exibido: 25 x 8 mm

3.3.10 Ferramentas de medição

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

3.3.11 Energia

100–240 VAC, 50/60 Hz, 3 A máx.

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

3.3.12 Ambiental

Ambiente operacional, Sistema, Peça de mão e Transdutores

Local seco (sem condensação), apenas para uso interno.

10 a 30°C (50 a 86°F), 30 a 85% R.H.

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

Envio e armazenamento, Sistema sem Transdutores

Local seco (sem condensação)

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

Envio e armazenamento, transdutores

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

Proteger do congelamento

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

● 4 Segurança do sistema

As seguintes precauções e advertências devem ser revisadas e observadas:

4.1 Segurança elétrica e contra incêndio



Atenção: Para evitar o risco de choque elétrico, inspecione sempre o transdutor Ulthera®, a peça de mão e o cabo antes de usar. Não use um cabo danificado ou um transdutor danificado ou com vazamento de fluido. Use apenas o cabo de alimentação AC fornecido com filtro de linha e plugue e o cabo de alimentação trançado fornecido. Se algum deles estiver danificado, entre em contato com a Ulthera, Inc.



Atenção: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

O Sistema Ulthera® foi projetado para uso fácil e eficaz, não exigindo calibração ou manutenção preventiva por parte do usuário. Ele não contém componentes que possam ser reparados pelo usuário. Caso seja necessário realizar manutenção, entre em contato diretamente com a Ulthera, Inc. para obter assistência profissional.

O Sistema Ulthera® destina-se ao uso em locais internos e secos. Evite derramamentos e respingos de líquidos. Mantenha o gel de acoplamento longe das conexões da peça de mão-transdutor.

O Sistema Ulthera® é fornecido com um cabo de alimentação AC de três condutores personalizado com um filtro de linha e plugue junto com um cabo de alimentação trançado. O uso de um cabo de alimentação trançado não fornecido ou de quaisquer outros cabos/acessórios não aprovados pode levar a um aumento nas emissões eletromagnéticas. Use uma tomada devidamente aterrada e sempre conecte o cabo de alimentação diretamente na tomada. Nunca remova o condutor de aterramento ou comprometa o condutor de aterramento por meio de plugues de adaptador AC ou cabos de extensão.

Desconecte o cabo de alimentação da tomada puxando pelo plugue e não pelo cabo.

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

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

Não remova as capas da unidade de controle ou da peça de mão; a unidade de controle contém tensões perigosas. O Sistema Ulthera® não contém componentes que possam ser reparados pelo usuário. Se o sistema necessitar de manutenção, entre em contato com a Ulthera, Inc.

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

O Sistema Ulthera® não deve ser usado perto de gases inflamáveis ou anestésicos. Pode ocorrer incêndio ou explosão. O Sistema Ulthera® não tem classificação AP ou APG.

Evite restringir a ventilação sob e atrás da unidade de controle Ulthera®. Mantenha um espaço aberto de pelo menos 10 cm/4 polegadas ao redor da unidade de controle. Se os orifícios de ventilação estiverem obstruídos, o sistema poderá superaquecer.

Os transdutores Ulthera® são classificados como peças aplicadas ao paciente Tipo B. Podem fornecer uma conexão entre o paciente e o aterramento de proteção. Isso pode representar um perigo se o paciente ficar conectado a outro equipamento com vazamento excessivo de corrente elétrica.

Não toque nos contatos elétricos da peça de mão e no paciente ao mesmo tempo.

Para evitar risco de queimadura, remova o transdutor do paciente antes de realizar procedimentos eletrocirúrgicos de alta frequência.

4.2 Uso e cuidados com equipamentos



Cuidado: A não observância dessas precauções pode anular a garantia.

Os conectores da peça de mão Ulthera® devem ser mantidos limpos e secos. Não use o transdutor se os conectores tiverem sido imersos em líquido. Consulte as instruções para limpar o transdutor.

Foram feitos todos os esforços para tornar os transdutores tão robustos quanto possível; no entanto, eles podem ficar permanentemente danificados se caírem sobre uma superfície dura ou se a membrana for perfurada. Transdutores danificados desta forma não são cobertos pela garantia.

O Sistema Ulthera® não tem componentes que possam ser reparados pelo usuário. Não tente abrir o gabinete da unidade de controle ou os transdutores. Entre em contato com a Ulthera, Inc. se for necessário realizar manutenção.

Quando não estiver em uso por pessoal treinado, a chave de acesso ao Sistema Ulthera® deve ser removida do sistema para ajudar a evitar o uso não autorizado. Mantenha a chave de acesso ao Sistema Ulthera® em local designado, acessível apenas a pessoal autorizado e treinado.

4.3 Segurança ergonômica



Atenção: A ultrassonografia tem sido associada a lesões por movimentos repetitivos, como a síndrome do túnel do carpo. Para reduzir as chances de tais lesões, mantenha uma postura equilibrada e confortável durante a varredura, evite segurar a peça de mão com muita força e mantenha as mãos e os braços em uma posição confortável durante o uso.

4.4 Segurança de ultrassom do profissional da saúde



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

O Sistema Ulthera® possui um nível de potência de saída fixo e não ajustável para geração de imagens, bem abaixo dos limites estabelecidos pelas diretrizes da FDA. No entanto, os tempos de exposição ao ultrassom devem ser limitados ao menor tempo necessário para completar o tratamento. O princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*, ou “Tão baixo quanto razoavelmente possível”) pode ser seguido minimizando o tempo de exame.

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

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

4.4.1 O princípio e uso ALARA

ALARA (Tão baixo quanto razoavelmente possível) é a orientação recomendada para ultrassonografia. Os detalhes estão descritos minuciosamente em *Medical Ultrasound Safety* ou “Segurança de ultrassom médico”, publicado pelo American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). O Sistema Ulthera® possui uma saída acústica fixa e baixa para geração de imagens, o que ajuda a manter a exposição e os efeitos biológicos no mínimo. Esta simplicidade do Sistema Ulthera® e dos protocolos clínicos aumenta a capacidade do usuário de seguir o princípio ALARA.

O modo de imagem determina a natureza do feixe de ultrassom. O Sistema Ulthera® possui apenas varredura no modo B, em que o feixe acústico é varrido em um amplo campo de visão. O Sistema Ulthera® possui profundidade focal de transmissão e nível de potência fixos, dispensando o usuário do ajuste desses parâmetros. Limitar o tempo de imagem minimiza, portanto, o tempo de exposição.

A seleção do transdutor de imagem/terapia Ulthera® depende do protocolo clínico desejado. As variáveis que afetam a forma como o usuário implementa 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 relativas à saída: controles que afetam diretamente a saída, controles que afetam indiretamente a saída e controles do receptor.

Controles diretos. Configurações fixas limitam a saída acústica por padrão. Os parâmetros de saída acústica definidos em níveis padrão são o índice mecânico (MI), o índice térmico (TI) e a intensidade média temporal do pico espacial (I_{SPTA}). O sistema não excede um MI e TI de 1,0 ou um I_{SPTA} 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 (Scan N) ou a varredura (Scan 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. Ele deve ser usado para melhorar a qualidade da imagem, se necessário.

4.4.2 Medição de saída acústica

A saída acústica para o Ulthera® foi medida e calculada de acordo com o IEC 60601-2-37 (imagens) e IEC 60601-2-62 (terapia).

Tabela 4.1: Descrição do parâmetro de saída acústica

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO
MI	Índice mecânico
TIS	Índice térmico de tecidos moles em modo de varredura automática
$I_{pa,a}@MI_{max}$	Intensidade média de pulso reduzida no máximo do MI
$I_{spta,a}$	Média temporal de pico espacial reduzida
$p_r, p_{r,3}$	Pressão fracional rara de pico e de pico reduzida associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor relatado em MI (megapascals)
$PII, PII,3$	Integral de intensidade de pulso e PII reduzido
W_o	Potência ultrassônica (miliwatts)
f_c	Frequência central (MHz). Para MI, f_c é a frequência central associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor máximo global relatado de MI

O sistema atende ao padrão de exibição da saída de imagem para MI e TI do IEC 60601-2-37 (ver Tabela 4.2). A combinação do sistema e do transdutor não excede um MI ou TI de 1,0 em qualquer modo de operação. Portanto, a exibição da saída MI ou TI não é necessária e não é exibida no sistema para esses modos.

Tabela 4.2: Tabelas de saída acústica

MODELO TRANSDUTOR	$I_{spta,a}$ [mW/CM ²]	TIPO TI	VALOR TI	MI	$I_{pa,a}@MI_{MAX}$ [W/CM ²]
DS 7–3.0	0,0618	TIS	0,000738	0,22	19
DS 7–3.0N	0,0618	TIS	0,000738	0,22	19
DS 4–4.5	0,0483	TIS	0,000494	0,19	17
DS 7–4.5	0,0483	TIS	0,000494	0,19	17
DS 10–1.5	0,0674	TIS	0,000869	0,19	19
DS 10–1.5N	0,0674	TIS	0,000869	0,19	19

A incerteza de medição de potência, pressão, intensidade e outras grandezas usadas para derivar os valores na tabela de saída acústica foram derivadas de acordo com a IEC 60601-2-37 e estavam abaixo dos limites que afetariam os níveis de saída globais. Os valores de incerteza de medição foram determinados fazendo medições repetidas.

Tabela 4.3: Precisão e incerteza da medição acústica

PARÂMETRO	INCERTEZA (95% CONFIANÇA)
p_r	9,6%
$p_{r,3}$	9,6%
W_o	19,2%
f_c	2%
PII	19,1%
$PII_{,3}$	19,1%

A energia do ultrassom é distribuída em locais discretos, não podendo ser modificada pelo usuário. Fora da área de tratamento, a intensidade acústica média não produz efeito tecidual. Embora a área de tratamento seja pequena e o volume de TCP criado seja inferior a 1 mm³ para todos os transdutores, deve-se tomar cuidado para não tratar linhas sucessivas sem primeiro mover o transdutor para a próxima área de tratamento. Ter configurações de energia discretas e locais de tratamento fixos minimiza o risco de aquecimento não intencional do tecido. Os parâmetros associados à distribuição do campo de ultrassom terapêutico por transdutor conforme IEC 60601-2-62 são apresentados na Tabela 4.4 e na Figura 4.1.

Tabela 4.4: Distribuição de campo de ultrassom terapêutico por transdutor

TRANSDUTOR	I_{SPTA}^* [x 10 ⁸ W/M ²]	LARGURA DO FEIXE (EM FOCO)	LARGURA DO FEIXE ORTOGONAL (EM FOCO)
DS 4–4.5	2,57	0,39 mm	0,39 mm
DS 7–3.0	2,59	0,27 mm	0,29 mm
DS 7–3.0N	2,59	0,27 mm	0,29 mm
DS 7–4.5	4,32	0,27 mm	0,29 mm
DS 10–1.5	0,62	0,24 mm	0,25 mm
DS 10–1.5N	0,62	0,24 mm	0,25 mm

*Calculado linearmente conforme 60601-2-62 e sem atenuação da suposição de tecidos moles.

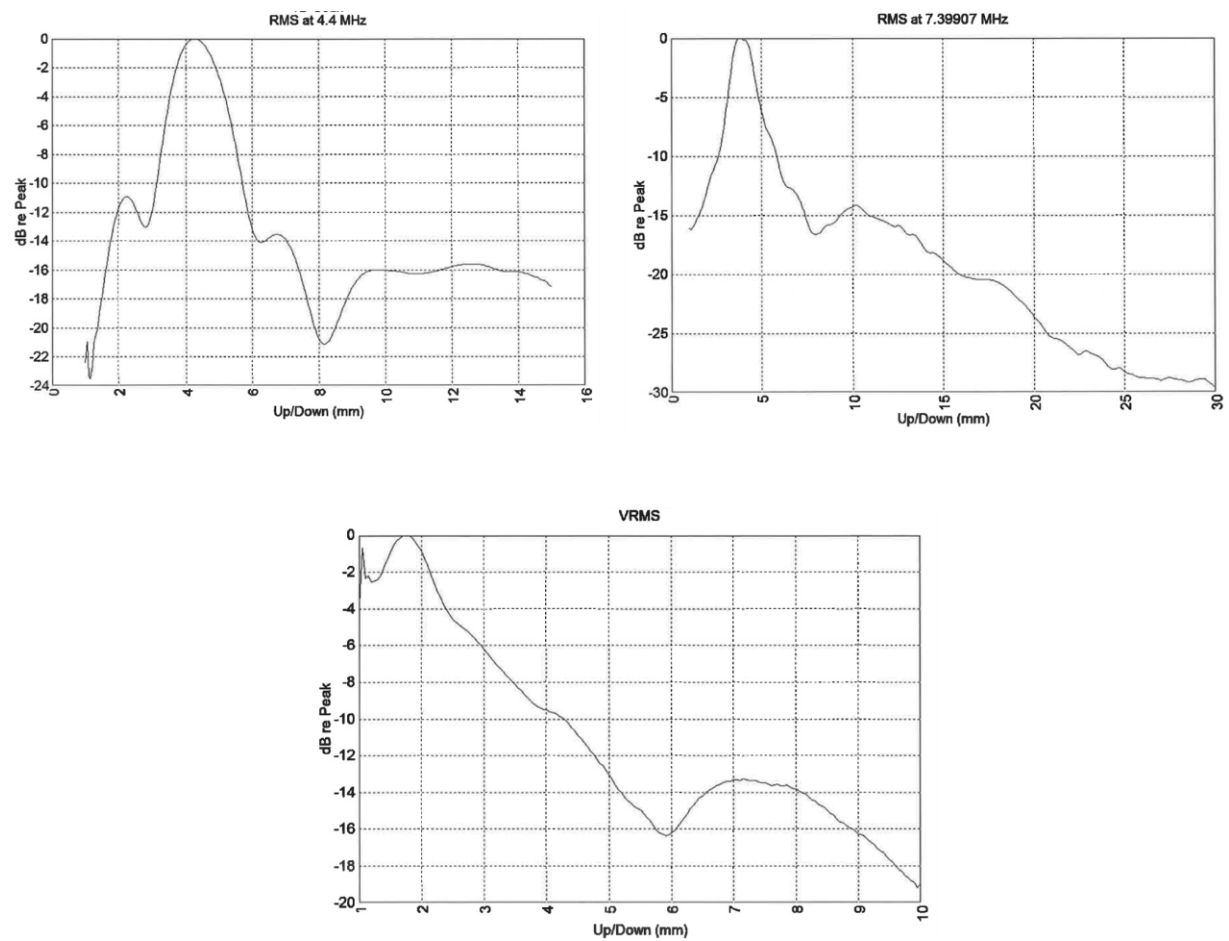


Figura 4.1: Gráficos de varredura 1-D Z (dados coletados de 1005101RPT)

A cavitação não é esperada devido à potência de entrada total insuficiente. O pico de pressão negativa não gera cavitação ou aquecimento suficiente para produzir um efeito tecidual fora da área de tratamento designada.

Tabela 4.5: Potência de entrada de ultrassom

4 MHz	
Potência total de entrada (W) em ambientes clínicos	27
Z_E (mm)	0
R_{lpta}	1
Intensidade efetiva de entrada em ambientes clínicos (I_{eff}) $\times 10^6$ W/m ²	1,1
Pico de pressão acústica rarefacional em ambientes clínicos (Pa $\times 10^6$)	27,5
7 MHz	
Potência total de entrada (W) em ambientes clínicos	22
Z_E (mm)	0
R_{lpta}	1
Intensidade efetiva de entrada em ambientes clínicos (I_{eff}) $\times 10^6$ W/m ²	1,4
Pico de pressão acústica rarefacional em ambientes clínicos (Pa $\times 10^6$)	36
10 MHz	
Potência total de entrada (W) em ambientes clínicos	4
Z_E (mm)	0
R_{lpta}	1
Intensidade efetiva de entrada em ambientes clínicos (I_{eff}) $\times 10^6$ W/m ²	3,8
Pico de pressão acústica rarefacional em ambientes clínicos (Pa $\times 10^6$)	14

4.5 Compatibilidade eletromagnética e imunidade

As emissões de RF do Sistema Ulthera® são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

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

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

Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30% para evitar eletricidade estática excessiva.

O Sistema Ulthera® possui requisitos de desempenho essenciais desenvolvidos de acordo com as normas e diretrizes atuais de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética (EMC). Eles são os seguintes:

- Não apresentar a exibição de valores numéricos incorretos relacionados à terapia ou à imagem. (Incorreto no sentido de que o valor exibido difere do que é realmente produzido ou pretendido.) As medições devem ser precisas. A tolerância da energia de saída é de $\pm 20\%$.
- Estar isento da produção de saída de ultrassom indesejada, não intencional ou excessiva, tanto nos modos de terapia quanto de imagem.
- Estar isento da exibição de indicações de segurança incorretas.
- Estar isento da produção de temperatura excessiva na superfície do transdutor.

- Estar isento da produção de danos teciduais indesejados fora da região-alvo.
- Estar isento de ruídos ou distorções na imagem que possam aparentar um efeito fisiológico e que possam alterar o tratamento.



Atenção: O Sistema Ulthera® não deve ser colocado adjacente ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se o sistema precisar ser instalado em proximidade de outros equipamentos, tanto o Sistema Ulthera® quanto os equipamentos próximos devem ser observados para verificar o funcionamento normal nessa configuração.



Cuidado: EMI (Interferência Eletromagnética) de outros sistemas eletrônicos pode causar degradação da imagem de ultrassom. O Sistema Ulthera® foi projetado para atender aos padrões IEC60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética; no entanto, alguns equipamentos de informática emitem involuntariamente fortes sinais de RF interferentes. O elemento de imagem do Sistema Ulthera® opera na faixa de frequência de 12 a 25 MHz. Qualquer equipamento eletrônico próximo ao sistema que opere nesta faixa pode causar interferência na geração de imagens. Dispositivos portáteis de comunicação por RF também podem afetar o Sistema Ulthera®. Se a qualidade da imagem for degradada pela EMI, o sistema pode precisar ser realocado ou reconfigurado.



Atenção: O uso de acessórios diferentes dos especificados pode resultar em aumento das emissões ou redução da imunidade deste sistema. Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema Ulthera®, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

4.5.1 Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Sistema Ulthera® destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Tabela 4.6: Emissões eletromagnéticas

TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O Sistema Ulthera® utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe A	O Sistema Ulthera® é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuações/oscilações de tensão (IEC 61000-3-3)	Conformidades	



Atenção: O Sistema Ulthera® não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se o sistema precisar ser instalado próximo a outro equipamento, tanto o Sistema Ulthera® quanto o equipamento próximo deverão ser observados para verificar a operação normal nessa configuração.



Observação: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um AMBIENTE residencial (para o qual normalmente é exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

4.5.2 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Tabela 4.7: Imunidade eletromagnética

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÕES
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2, 4, 8, 15 kV ar	±8 kV contato ±2, 4, 8, 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%. Nota: A descarga eletrostática (ESD) de outros sistemas eletrônicos ou do ambiente pode causar degradação do desempenho do Sistema Ulthera®. O Sistema Ulthera® foi projetado para atender à norma IEC 60601-4-2, <i>Equipamento elétrico médico – Diretrizes e interpretações. Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos</i>. No entanto, devido a limitações de software e firmware, existe a possibilidade de que a ESD faça com que o Sistema Ulthera® exija que o usuário faça login novamente, reinsira a Chave de Acesso ou a peça de mão, ou apresente códigos de erro que necessitem de reinicialização do sistema para serem resolvidos. Se isso ocorrer, siga as instruções na tela para resolver o problema. Se for necessária a reinicialização do sistema, desligue-o utilizando o botão de energia na parte frontal e siga as instruções da Seção 7.3 para reiniciar o sistema. Se os erros persistirem, entre em contato com o representante Ulthera®.
Transiente rápido elétrico/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para potência linhas de alimentação	±2 kV para potência linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	modo diferencial ±0,5 kV e 1 kV modo comum ±0,5 kV, 1kV e 2 kV	modo diferencial ±0,5 kV e 1 kV modo comum ±0,5 kV, 1kV e 2 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÕES
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% de U_N para ciclo 0,5 em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% de U_N para 1 ciclo em ângulo de fase de 0° 70% de U_N para 25/30 ciclos em ângulo de fase de 0° 0% de U_N para 250/300 ciclos	0% de U_N para ciclo 0,5 em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% de U_N para 1 ciclo em ângulo de fase de 0° 70% de U_N para 25/30 ciclos em ângulo de fase de 0° 0% de U_N para 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Sistema Ulthera® precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o Sistema Ulthera® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de rede (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m a 60Hz	30 A/m a 60Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA 1: U_N é a tensão da rede AC antes da aplicação do nível de teste.

NOTA 2: A interrupção do sistema pode resultar em uma reinicialização segura classificada como um incômodo.

Tabela 4.8: Imunidade eletromagnética (continuação)

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Sistema Ulthera®, incluindo cabos, do que a 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 6 V em bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM	Distância de separação recomendada: $d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 0,70 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,7 GHz) onde P é a potência máxima 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 intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos que contenham um transmissor. (Ver NOTA 1 e NOTA 2)
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m Nota 3	134,2 kHz @ 65 A/m 13,56 MHz @ 7,5 A/m Nota 3	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

NOTA 3: Tabela 9 IEC 60601-1-2; ver Tabela 4.9.

Tabela 4.9: IEC 60601-1-2 Especificações de teste para imunidade de porta de gabinete a equipamentos de comunicação por RF sem fio

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Pulso Modulação ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Pulso	9

745			Modulação ^{b)} 217 Hz	
780				
810				
870	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso Modulação ^{b)} 18 Hz	28
930				
1 720	1 700 a 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso Modulação ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 a 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso Modulação ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 a 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulso Modulação ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO MÉDICO (ME) ou SISTEMA MÉDICO (ME) pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.				
a) Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências de uplink. b) A portadora deverá ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%. c) Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por pulso usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, seria o pior caso.				



Observação: A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações base de telefones rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Sistema Ulthera® é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema Ulthera® deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o sistema.

4.5.3 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Sistema Ulthera®

O Sistema Ulthera® destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário do Sistema Ulthera® pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de 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 4.10: 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

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

4.6 Disposição

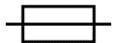
Os transdutores esgotados devem ser descartados de acordo com as regulamentações federais, estaduais e locais.

4.7 Símbolos de segurança

Vários símbolos aparecem no transdutor, peça de mão ou unidade de controle de acordo com as orientações regulamentares.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Peça Aplicada Tipo B (Número de referência 5840)**
	Marcação CE indicando a declaração do fabricante de conformidade com as diretivas de produtos da UE apropriadas
	Marca de Certificação UL Equipamento médico – ultrassom, quanto a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas Em conformidade com as normas listadas na Seção 11 Não inclui o carrinho do Sistema Ulthera®
	Marca de Certificação UL Recondicionado Equipamento médico – ultrassom, quanto a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas Em conformidade com as normas listadas na Seção 11 Não inclui o carrinho do Sistema Ulthera®

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar instruções de utilização (Número de referência 5.4.3)*
	Data de fabricação (Número de referência 5.1.3)*
	Número de série (Número de referência 5.1.7)*
	Parada de emergência (Número de referência 5638)**
	Interruptor de espera de energia (Número de referência 5009)**
	Apenas para uso interno (Número de referência 5957)**
	Manter o lixo elétrico separado do lixo municipal (Número de referência 6414)***
	Reciclar embalagens (Número de referência 1135)***
IPX1	Peça de mão e transdutor acoplados protegidos contra os efeitos do gotejamento vertical de água (Referência IEC 60529 Tabela 3)
IPX0	Sem proteção contra água (Referência IEC 60529, Tabela 3)
IPX7	Protegido contra os efeitos da imersão temporária em água (Referência: IEC 60529 Tabela 3)
	Número de catálogo (Número de referência 5.1.6)*
	Fabricante (Número de referência 5.1.1)*
	Limite de temperatura de armazenamento (Número de referência 5.3.7)*
	Manter seco (Número de referência 5.3.4)*

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Frágil, manusear com cuidado (Número de referência 5.3.1)*
	Limitação de umidade relativa (Número de referência 5.3.8)*
	Data de validade (Número de referência 5.1.4)*
	Código de lote (Número de referência 5.1.5)*
	Corrente alternada (Número de referência 5032)**
	Fusível (Número de referência 5016)**
	Ação obrigatória geral (Número de referência M001)***
	Consultar Manual de Instruções/Folheto (Número de referência M002)***
	Importador na Comunidade Europeia (Número de referência 5.1.8)*
	Símbolo RX para dispositivos sujeitos a prescrição obrigatória (Referência FDA 21 CFR 801.109)
	Dispositivo Médico (Número de Referência 5.7.7)* Nota: O sistema Ulthera® não é considerado um dispositivo médico na União Europeia.

*Símbolo da ISO 15223-1, Dispositivos médicos – Símbolos a serem utilizados com informações a serem fornecidas pelo fabricante

**Símbolo da IEC 60417, Símbolos gráficos para uso em equipamentos, Instantâneo do banco de dados

***Símbolo da ISO 7000, Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados

● 5 Configuração para o primeiro uso

5.1 Desempacotar

A unidade de controle e a peça de mão são enviadas juntas em um único recipiente. Os transdutores são embalados e enviados separadamente da unidade de controle e da peça de mão, em embalagens não estéreis e prontas para uso.

5.2 Ambiente físico

5.2.1 Base do sistema

O sistema pode ser colocado em um carrinho ou balcão com profundidade suficiente para acomodar a unidade de controle, a peça de mão e o cabo de alimentação/cabo de alimentação trançado fornecido. Recomenda-se um carrinho para oferecer mobilidade máxima ao usuário durante o tratamento do paciente e fornecer uma acomodação mais segura para a peça de mão. O peso e as dimensões do sistema estão listados na Seção 3.3, Especificações do Sistema.

Deve ser fornecido espaço na parte traseira, nas laterais, na parte inferior e superior do sistema para resfriamento. Em uso contínuo por longos períodos de tempo, é normal que o sistema aqueça.

Sempre posicione o Sistema Ulthera® de forma que o cabo de alimentação fique facilmente acessível. Isso é essencial para uma desconexão rápida em caso de emergência. Evite espaços apertados onde o cabo de alimentação esteja pressionado contra paredes ou espremido em espaços apertados. Deve haver sempre um caminho livre para o cabo de alimentação. Evite colocar objetos ou equipamentos de forma que bloqueie o acesso ao cabo de alimentação.

5.2.2 Ambiente eletromagnético (Consulte a orientação detalhada sobre EMC na Seção 4.5)

Não é provável que o sistema cause interferência em equipamentos eletrônicos próximos; entretanto, outros equipamentos eletrônicos não devem ser empilhados ou colocados imediatamente adjacentes ao sistema.

O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se for revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%.



Atenção: O Sistema Ulthera® não deve ser colocado adjacente ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se o sistema precisar ser instalado próximo a outro equipamento, tanto o Sistema Ulthera® quanto o equipamento próximo deverão ser observados para verificar a operação normal nessa configuração.



Cuidado: EMI (Interferência eletromagnética) de outros sistemas eletrônicos pode causar degradação da imagem de ultrassom. O Sistema Ulthera® foi projetado para atender aos padrões IEC60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética; no entanto, alguns equipamentos de informática emitem involuntariamente fortes sinais de RF interferentes. Dispositivos portáteis de comunicação por RF também podem afetar o Sistema Ulthera®. Se a qualidade da imagem for degradada pela EMI, pode ser necessário realocar ou reconfigurar o sistema.

5.2.3 Ambiente do usuário

Tratamentos com o Sistema Ulthera® serão conduzidos principalmente na sala de tratamento, no ambiente de uma instituição de saúde profissional ou consultório. Esta sala deve ser bem iluminada, interna, climatizada, limpa e com o mínimo de distrações. Durante o tratamento, o sistema é normalmente colocado em ambos os lados da cadeira de tratamento do paciente, com o paciente totalmente reclinado na posição horizontal e o profissional da saúde sentado ou em pé na cabeceira do paciente.

5.3 Requisitos elétricos

O Sistema Ulthera® possui fonte de alimentação internacional e pode ser usado com sistemas de alimentação de 100-240 VCA, 50/60 Hz. Consulte a Seção 4.1, Segurança elétrica e contra incêndio para obter informações adicionais.

5.4 Conectar componentes

5.4.1 Conectar a peça de mão

O receptáculo do conector da peça de mão está localizado no lado esquerdo do painel frontal da unidade de controle, conforme mostrado na Figura 5.1. Para fixar o conector da peça de mão, alinhe-o com o ponto branco voltado para cima e empurre-o para dentro do receptáculo. Ele travará quando encaixado corretamente.



Figura 5.1: Receptáculo do conector da peça de mão

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

5.4.2 Identificar e conectar transdutores

Os transdutores são identificados pela etiqueta em sua parte superior, que inclui o nome do transdutor (Ulthera® DeepSEE®), frequência e profundidade de tratamento (DS X-X), um número de série exclusivo, um número de peça e 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.

Remova o transdutor indicado de sua bolsa protetora. Para conectar o transdutor, deslize-o na peça de mão conforme mostrado na Figura 5.2. Quando o transdutor estiver totalmente encaixado, você ouvirá um tom indicando que foi inserido corretamente.



Figura 5.2: Conectar um transdutor

Para desconectar o transdutor, levante a trava na ponta da peça de mão e deslize o transdutor para fora da peça de mão.



Cuidado: Não aplique força/deslocamento ao cantilever de travamento sem um transdutor instalado na peça de mão.

Quando o transdutor é inserido, a unidade de controle o detecta automaticamente e atualiza a interface gráfica do usuário.

5.4.3 Conectar a chave de acesso

A Chave de acesso ao Sistema Ulthera® deverá ser inserida em uma das portas USB disponíveis; caso contrário, aparecerá a mensagem “Sem chave” e o software não permitirá o acesso do usuário.

6 Diretrizes de tratamento

6.1 Diretrizes predefinidas e níveis de energia

O Sistema Ulthera® é programado com diretrizes predefinidas que foram estabelecidas através da experiência clínica. A Tabela 6.1 descreve as diretrizes predefinidas disponíveis em seu sistema.

Tabela 6.1: Nomes de diretrizes e níveis de energia

Nome da diretriz	Faixa de nível de energia	Nível de energia padrão
Rosto e pescoço (Amplify)	1–4	2
Peito		
• DS 7–3.0 & DS 4–4.5	1–4	4
• DS 10–1.5	1–4	3
Regiões gerais (rosto e pescoço)	1–4	2
Braços	1–4	2
Abdômen	1–4	2
Glúteos	1–4	2
Coxas	1–4	2
Joelhos	1–4	2
Treinar: Rosto e pescoço (Amplify)	0 apenas	0
Treinar: Peito	0 apenas	0
Treinar: Braços	0 apenas	0
Treinar: Abdômen	0 apenas	0
Treinar: Glúteos	0 apenas	0
Treinar: Coxas	0 apenas	0
Treinar: Joelhos	0 apenas	0

Para facilitar o treinamento com o seu sistema, diretrizes específicas de treinamento também foram pré-programadas na lista de diretrizes. Elas são anotadas como “Treinar: ...”. Estas diretrizes de treinamento devem ser usadas para fins de treinamento somente quando não for desejado nenhum fornecimento de energia. As linhas disponíveis para o transdutor não serão diminuídas durante uma diretriz de treinamento.

Se forem desejadas regiões diferentes daquelas descritas nas diretrizes predefinidas, é recomendado que você utilize a 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 é programado com níveis de energia definidos. A 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 padrões de nível de energia podem variar dependendo das diretrizes selecionadas antes da realização de um tratamento. O usuário tem a capacidade de ajustar essas configurações de energia usando o controle de energia descrito na Seção 7.2.1. Se ajustado, o sistema manterá a configuração em todas as regiões para esse transdutor específico e durante a sessão de tratamento.



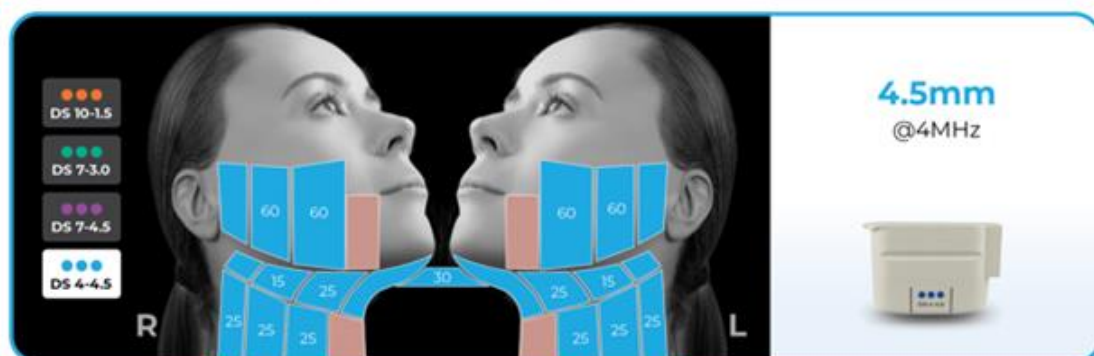
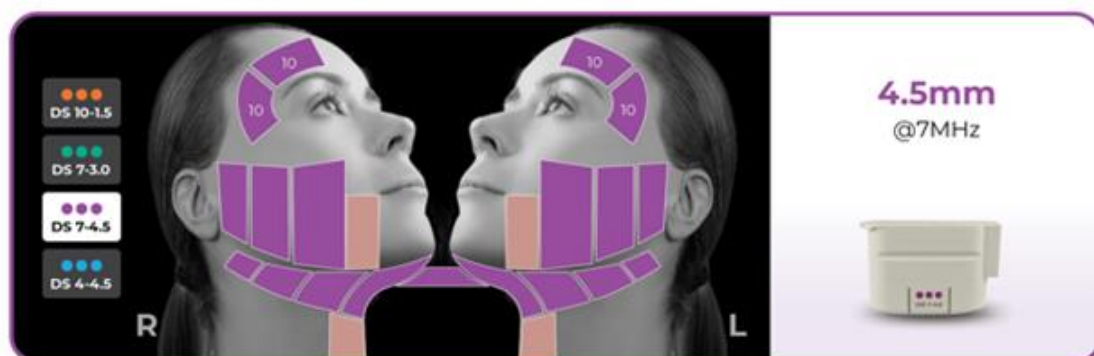
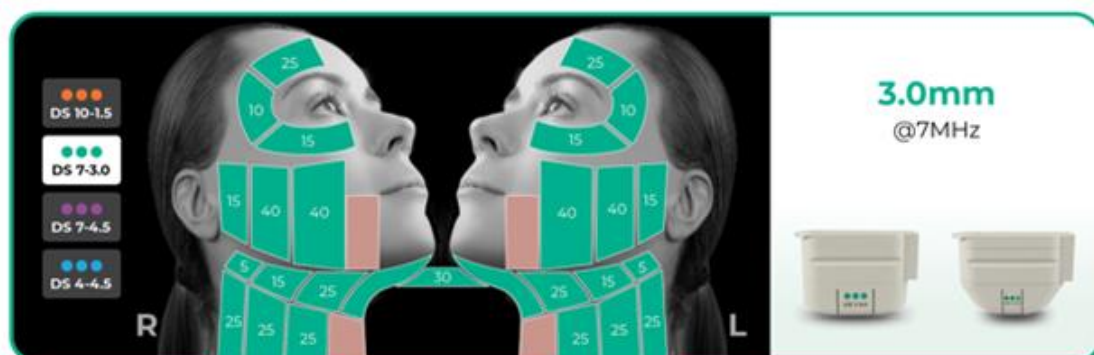
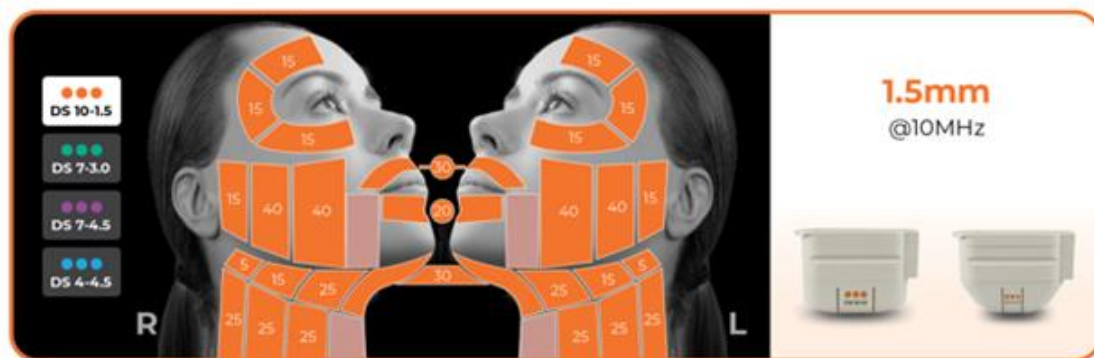
Observação: A remoção e reinserção de um transdutor durante uma sessão de tratamento deve colocar o transdutor de volta na configuração de energia usada por último, e não no padrão da diretriz.



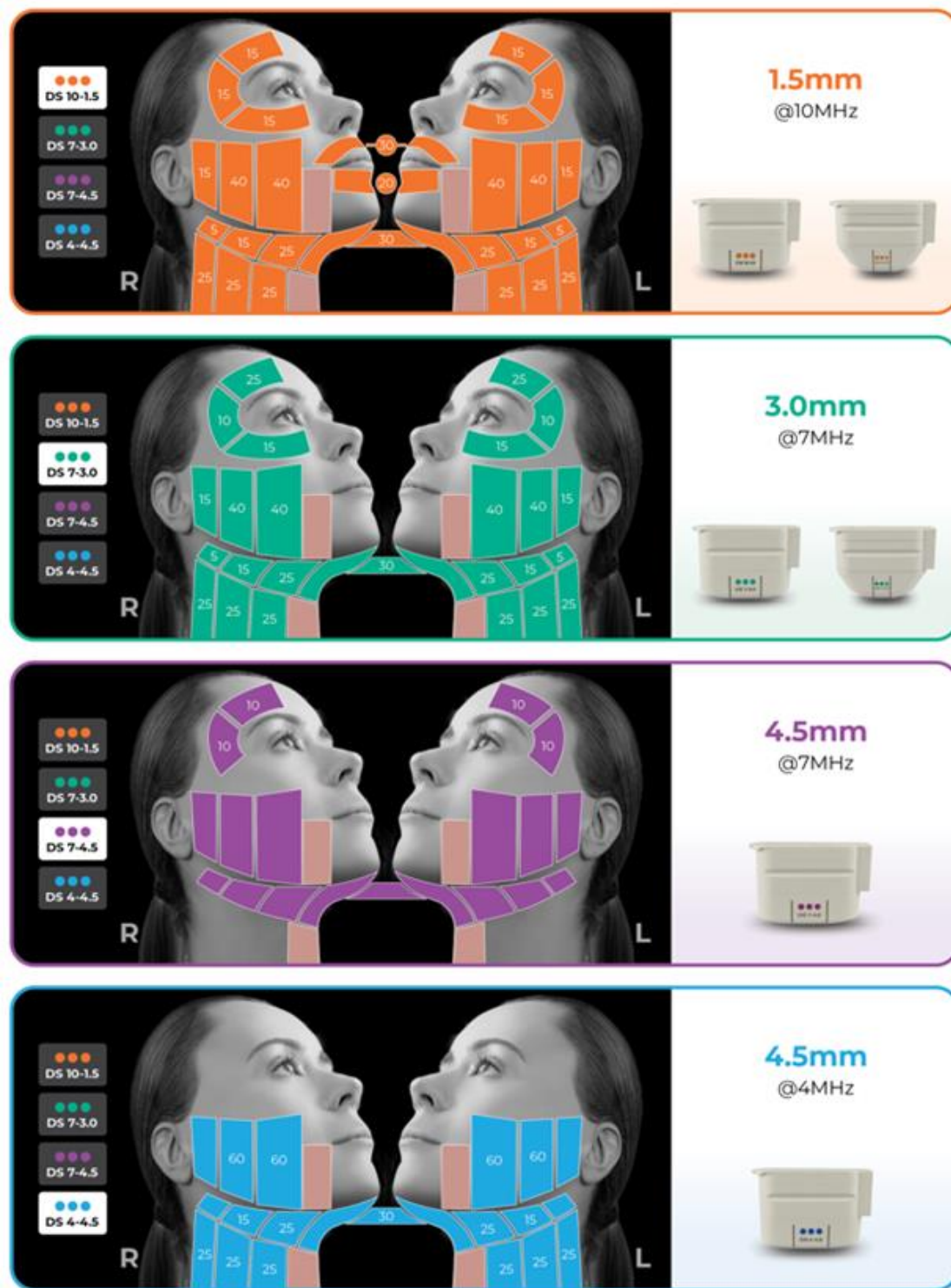
Observação: Terminar a sessão de tratamento e iniciar uma nova sessão com a mesma diretriz ou com uma diretriz diferente colocará todos os transdutores de volta nas configurações de energia padrão, conforme prescrito pela diretriz.

As diretrizes predefinidas conforme aparecem no sistema para cada tipo de transdutor estão listadas abaixo. O número de linhas recomendado para cada região é representada pelo valor numérico exibido. As regiões mostradas sem um valor numérico são regiões que estão disponíveis para o profissional da saúde assistente selecionar e tratar a seu critério, mas não há um número específico de linhas direcionado. As regiões mostradas na cor pêssego são áreas a “não tratar”.

6.1.1 Rosto e pescoço (Amplify)



6.1.2 Regiões gerais (rosto e pescoço)



6.1.3 Colo

6.1.3.1 Resultados de ensaios clínicos

Para apoiar a indicação expandida, o Sistema Ulthera® foi avaliado em um estudo prospectivo de segurança e eficácia que investigou a resposta clínica após o tratamento com o Sistema Ulthera® para obter melhora de linhas e rugas do colo. O protocolo do estudo clínico foi aprovado sob o IDE

G120004 para inscrever até 130 indivíduos do sexo feminino com idades entre 35 e 60 anos em até 4 locais com acompanhamento de 90 e 180 dias. A Escala Fabi-Bolton, uma escala validada publicada, foi definida prospectivamente para avaliar a melhora das rugas. No entanto, não foi possível realizar a validação da Escala Fabi-Bolton durante o ensaio clínico devido aos escores kappa para a reprodutibilidade intra-avaliador e inter-avaliador serem baixos. Portanto, o desfecho primário foi alterado da Escala Fabi-Bolton para uma avaliação retrospectiva mascarada post-hoc de fotografias pré e pós-tratamento. Não houve critérios de sucesso pré-especificados da avaliação mascarada estabelecida no início do ensaio clínico. Além da avaliação mascarada, houve também uma avaliação não mascarada chamada *Clinician Global Aesthetic Improvement Scores* (Pontuações de melhoria estética global do médico, CGAIS). Por fim, questionários de satisfação dos pacientes também foram medidos para avaliar a melhora.

Tabela 6.3: Responsabilidade do paciente

N	125
Desistência do indivíduo	17
Indivíduo por protocolo	108
Indivíduo eliminado com base em fotografias de baixa qualidade	54
Indivíduos avaliados	54

Após análise de todas as fotografias utilizadas no estudo clínico, 54 das 108 fotos do dia 180 foram identificadas como tendo inconsistências na qualidade (mudanças na iluminação, cor, foco, posicionamento do paciente, corte, etc.). Portanto, uma análise de subconjunto foi conduzida usando o desfecho primário de avaliação mascarada nos 180 conjuntos de fotos avaliáveis restantes de 54 dias que foram considerados os mais consistentes em qualidade fotográfica.

A Tabela 6.4 fornece resultados da avaliação mascarada das fotos dos indivíduos avaliáveis.

Tabela 6.4: Resultados de avaliação mascarados de fotos de indivíduos avaliáveis

N	54
Melhoria	36 (-67%)
Incorreto	13 (24%)
Sem alteração	5 (9%)

No subconjunto de fotos avaliáveis, houve 36 de 54 (-67%) indivíduos que mostraram melhora pela avaliação mascarada de fotografias pré e pós-tratamento no desfecho primário de 180 dias.

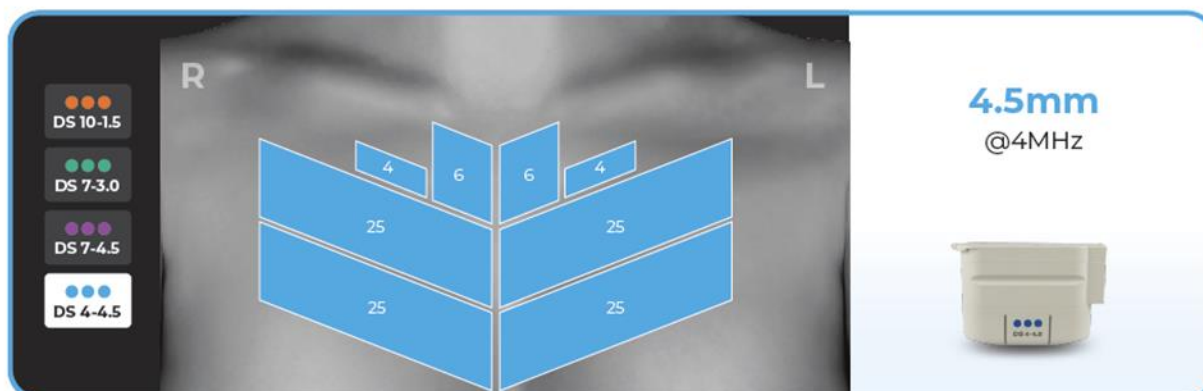
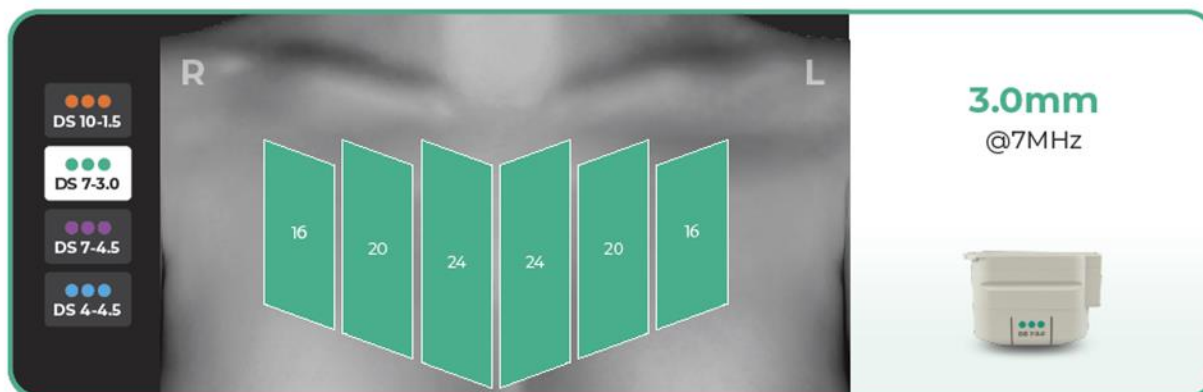
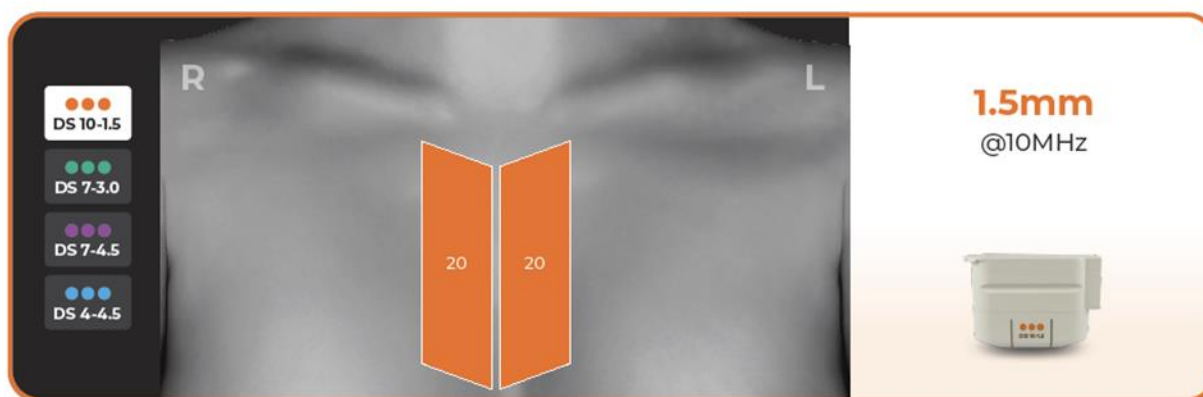
A Tabela 6.5 fornece CGAIS e avaliações de pacientes estratificadas pelos resultados do desfecho primário de avaliação mascarada para o subconjunto de indivíduos com a qualidade fotográfica mais consistente.

Tabela 6.5: CGAIS e avaliações de pacientes estratificadas por resultados de avaliação mascarada para subconjunto de fotos de avaliação no dia 180.

Avaliação mascarada	CGAIS			Satisfação do paciente			Melhoria relatada pelo paciente	
	Melhorou (melhorou, melhorou bastante, melhorou muito)	Sem alteração	Piora	Satisfeito (satisfeito e muito satisfeito)	Nem satisfeito nem insatisfeito	Insatisfeito (insatisfeito e muito insatisfeito)	Sim	Não
Melhoria n=36	27 (75%)	9 (25%)	0 (0%)	23 (64%)	9 (25%)	4 (11%)	32 (89%)	4 (11%)
Incorreto n=13	5 (38%)	7 (54%)	1 (8%)	8 (61%)	4 (31%)	1 (8%)	10 (77%)	3 (23%)
Sem alteração n=5	3 (60%)	2 (40%)	0 (0%)	4 (80%)	0 (0%)	1 (20%)	4 (80%)	1 (20%)
TOTAL n=54	35 (65%)	18 (33%)	1 (2%)	35 (65%)	13 (24%)	6 (11%)	46 (85%)	8 (15%)

Os resultados da análise de subconjunto demonstram melhora de linhas e rugas com base na avaliação mascarada de fotografias pré e pós-tratamento em 36 dos 54 indivíduos avaliáveis com a qualidade fotográfica mais consistente após um tratamento Ultherapy® 180 dias após o tratamento.

Observe que a eficácia do tratamento foi alcançada nos níveis de energia predefinidos de Nível 4 para os transdutores 7–3,0 e 4–4,5 e Nível de energia 3 para o transdutor 10–1,5. Mudanças na energia podem afetar a eficácia.



Os seguintes transdutores não estão incluídos neste protocolo de tratamento:

UT-4N: Ulthera® DeepSEE® Transdutor Estreito DS 10–1.5N

UT-1N: Ulthera® DeepSEE® Transdutor Estreito DS 7–3.0N

UT-3: Transdutor DS 7–4.5 DeepSEE® Ulthera®

6.1.4 Outras áreas do corpo como braços, abdômen, glúteos, coxas e joelhos

6.1.4.1 Revisão da literatura clínica

Para apoiar o uso do Sistema Ulthera® nas áreas do corpo indicadas, foi revisada a literatura publicada em vários locais anatômicos.

Essa literatura continha protocolos de tratamento utilizando uma grade de quadrados de 2,5 x 2,5 cm; ver Figura 6.1.

Cada área foi tratada com 8 a 24 quadrados até um total de 30 linhas de 25 mm de comprimento.

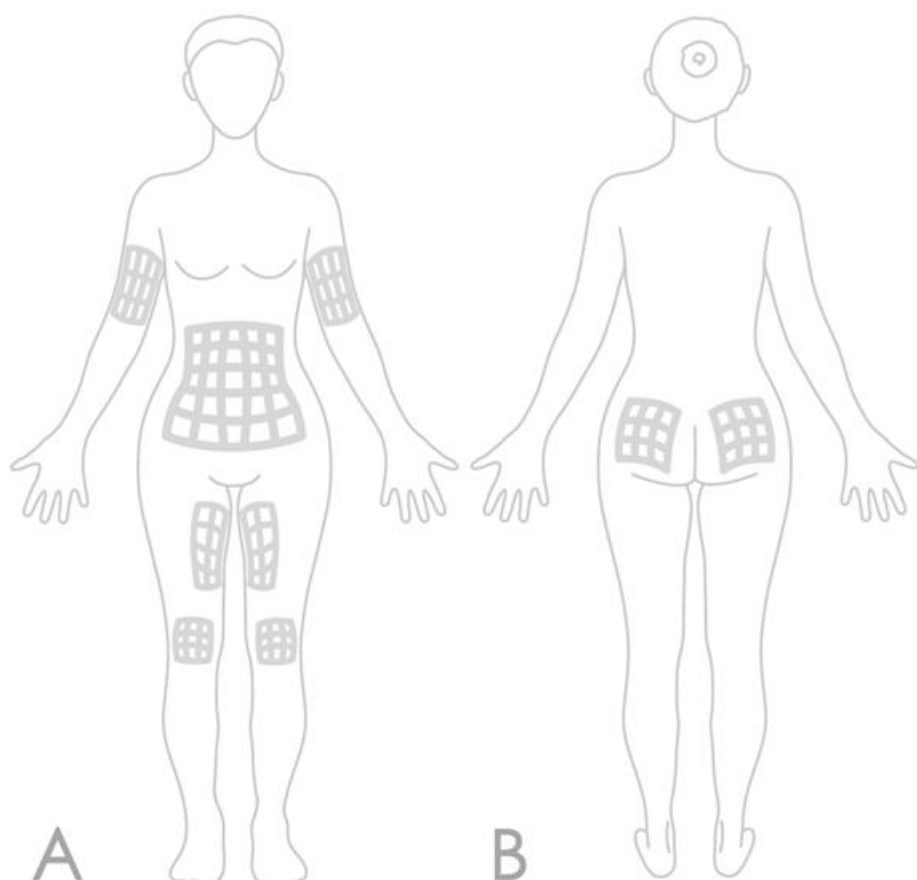


Figura 6.1: Protocolo de tratamento para áreas do corpo

Sasaki GH, Tevez A. Microfocused Ultrasound for Nonablative Skin and Subdermal Tightening to the Periorbitum and Body Sites: Preliminary Report on Eighty-Two Patients. *Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications*, 2012, 2, 108-116.

Os transdutores e a energia fornecida por locais do corpo estão descritos na Tabela 6.6.

Tabela 6.6: Mapas de tratamento para locais do corpo

Local(is)	Número de quadrados 2,5 x 2,5 cm	Transdutores	Número de linhas (mm de comprimento)/quadrado
Bráquio	16	DS 4–4.5 mm DS 7–3.0 mm	30 (25 mm) 30 (25 mm)
Periumbilical	24	DS 4–4.5 mm DS 7–3.0 mm DS 10–1.5 mm	30 (25 mm) 30 (25 mm) 30 (25 mm)
Parte interna da coxa	8	DS 4–4.5 mm DS 7–3.0 mm	30 (25 mm) 30 (25 mm)
Joelho	12	DS 4–4.5 mm DS 7–3.0 mm	30 (25 mm) 30 (25 mm)
Glúteos	12	DS 4–4.5 mm DS 7–3.0 mm	30 (25 mm) 30 (25 mm)

Os seguintes transdutores não estão incluídos nos protocolos de tratamento corporal:

UT–4N: Ulthera® DeepSEE® Transdutor Estreito DS 10–1.5N

UT–1N: Ulthera® DeepSEE® Transdutor Estreito DS 7–3.0N

UT–3: Ulthera® DeepSEE® Transdutor DS 7–4.5

Os níveis de energia podem ser definidos para o nível 4 para os transdutores 7–3.0 e 4–4.5 e para o nível 3 para o transdutor 10–1.5, com base no conforto do paciente durante o tratamento.

● 7 Operação de sistema

7.1 Chave de acesso do Sistema Ulthera®

Uma chave de acesso USB segura é fornecida para dar ao usuário acesso ao tratamento Ultherapy PRIME® no sistema. O tratamento Ultherapy PRIME® não pode ser administrado até que a Chave de acesso seja inserida em uma das portas USB da unidade de controle.

É responsabilidade do usuário:

1. Remover a Chave de acesso quando o sistema não estiver em uso para evitar tratamento não autorizado ou acesso aos dados do paciente
2. Manter a Chave de acesso em um local seguro e protegido, acessível apenas a pessoal autorizado

O armazenamento e a transferência de dados de tratamento de pacientes, registros de suporte e imagens só devem ser feitos usando a Chave de acesso. A Chave de acesso também é usada para armazenar e aplicar arquivos de atualização de software aprovados pelo fabricante ao dispositivo. O usuário deve entrar em contato com a Ulthera, Inc. para solicitar atualizações de software para sua unidade de controle registrada.

Não conecte o Sistema Ulthera® a qualquer outro computador, dispositivo cibernético ou rede. Insira apenas dispositivos USB autorizados pela Ulthera, Inc. na unidade de controle.

O usuário deve entrar em contato com a Ulthera, Inc. em caso de quaisquer preocupações de segurança cibernética.



Figura 7.1: Chave de acesso ao Sistema Ulthera®



Atenção: NÃO formate a Chave de acesso ao Sistema Ulthera®. Isso poderá desativar a chave e impedir o acesso ao seu sistema Ulthera®.

7.2 Interface do usuário

A tela principal do monitor do Sistema Ulthera® possui três abas localizadas no canto superior direito da tela: **DeepSEE®**, **Informações do paciente**, e **Configuração**. A aba **DeepSEE®** exibe os controles para geração de imagens e tratamento de tecidos moles. A aba **Informações do paciente** exibe informações e ferramentas para iniciar um tratamento e configurar um registro do paciente. A aba **Configuração** permite recuperar informações do 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® está ativa. Cada elemento é descrito na Tabela 7.1.

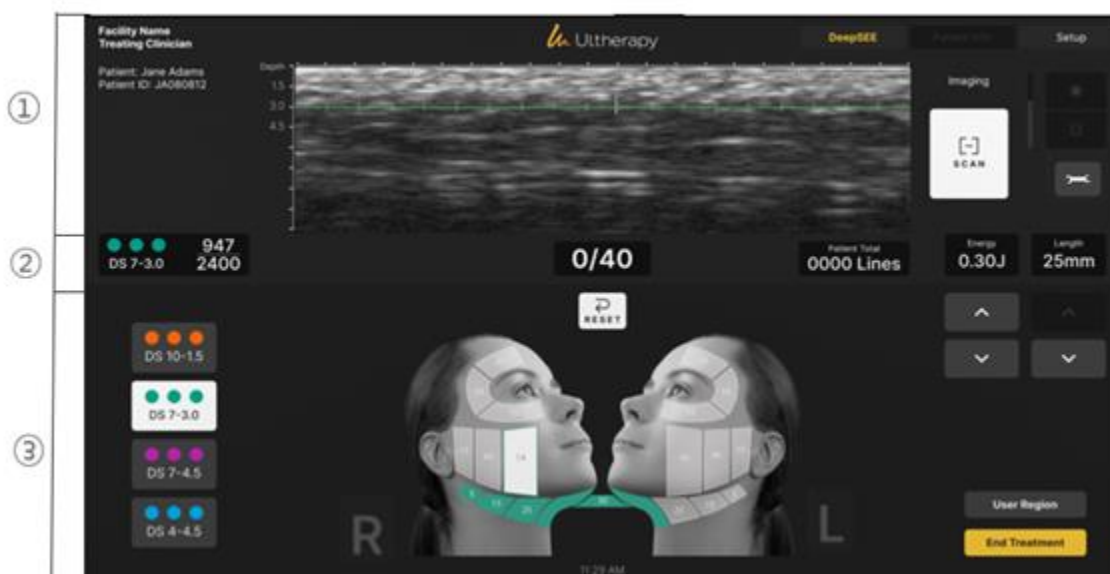


Figura 7.2: Tela DeepSEE®

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

Tabela 7.1: Elementos da Tela DeepSEE®

ITEM		FUNÇÃO	
CONTROLES DE IMAGEM	Imagem de ultrassom	Mostra uma imagem de ultrassom dos tecidos que estão sendo visualizados. A linha verde horizontal indica a profundidade em que o tratamento será aplicado.	
	Botão Varredura	O ícone circular à direita do indicador de profundidade inicia ou interrompe a varredura (imagem).	
	Controles de brilho	Ícone Sol grande	Aumenta o brilho da imagem de ultrassom durante a varredura.
		Ícone Sol pequeno	Diminui o brilho da imagem de ultrassom durante a varredura.
	Ferramentas	Exibe o menu Ferramentas (ver Figura 7.3).	
BARRA INICIAL	Nome e ID do paciente	Exibe o nome e as informações de ID.	
	Número total de linhas	Número de linhas que foram entregues durante esta sessão de tratamento.	

ITEM		FUNÇÃO
	Número de linhas atual	O número de linhas entregues. Este valor de número de linhas pode ser redefinido ao tocar no botão Redefinir imediatamente abaixo do valor de número de linhas.
	Número de linhas recomendado	O número de linhas recomendado para a região selecionada.
	Informações do transdutor	• Tipo de transdutor. • Número de linhas de tratamento restantes/capacidade total da linha de tratamento do transdutor.
	Energia	A energia por TCP sendo entregue. Pode ser ajustado com os botões abaixo.
	Comprimento	O comprimento da linha de tratamento que está sendo administrada. Pode ser ajustado com os botões abaixo.
CONTROLES DE TRATAMENTO	Tipos de transdutores	Para fins de planejamento, alternar esses botões exibe as informações da região de tratamento associada no gráfico ou na janela de regiões do usuário que está sendo exibida. O transdutor atualmente inserido é o botão padrão selecionado.
	Gráfico O gráfico indica o status das regiões de tratamento.	Uma região disponível é exibida semi-realçada e contém o número de linhas recomendado para essa região. O número no centro representa o número de linhas recomendado para aquela região.
		Uma região selecionada é exibida em branco e contornada com a cor do transdutor em uso. O número de linhas no centro representa o número de linhas em execução recomendado para aquela região.
		Uma região tratada é mostrada como uma cor sólida do transdutor que foi usado naquela região com o total de linhas entregues para a região sendo representada.
		Uma região desativada é transparente com uma borda cinza clara. As regiões desativadas não podem ser selecionadas.
	Regiões do usuário	Exibe uma lista de regiões definidas pelo usuário.
	Finalizar tratamento	Toque em Finalizar tratamento seguido de Confirmar final para encerrar a sessão de tratamento.

7.2.2 Menu Ferramentas

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

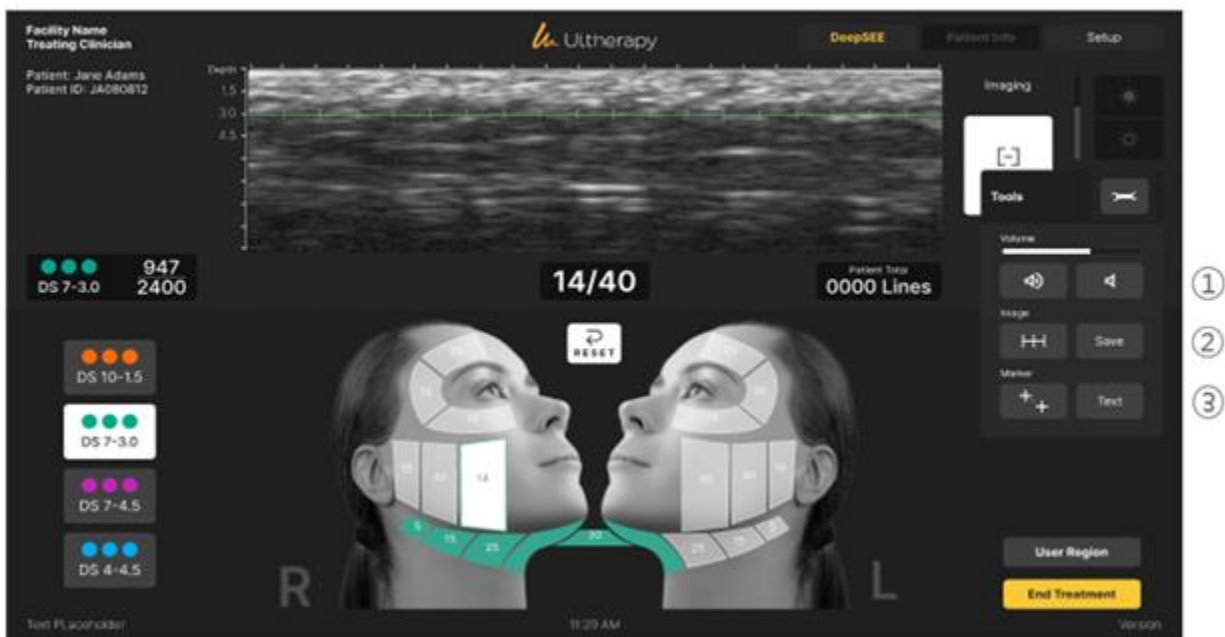


Figura 7.3: Menu Ferramentas

Tabela 7.2: Ferramentas

ITEM	FUNÇÃO		
1	Botões de volume	Diminui ou aumenta o volume do sistema.	
2	Botões de imagem	Linha de tratamento	O botão com marcas de hachura exibe ou remove a linha verde de tratamento exibida na imagem de ultrassom.
		Salvar	O botão Salvar salva a imagem exibida atualmente.
3	Botões marcadores	Medição	Permite definir marcadores para medir distâncias em uma imagem digitalizada.
		Texto	O botão Texto exibe um teclado para gravar observações em uma imagem.

7.2.3 Regiões do usuário

O Sistema Ulthera® permite criar e editar diretrizes de tratamento para refletir e registrar com mais precisão como os tratamentos são realizados. As energias de tratamento não são editáveis além dos limites de segurança previamente determinados.

Em **Configurações de tratamento**, selecione **Editar regiões de usuário** no menu suspenso, conforme mostrado na Figura 7.4.

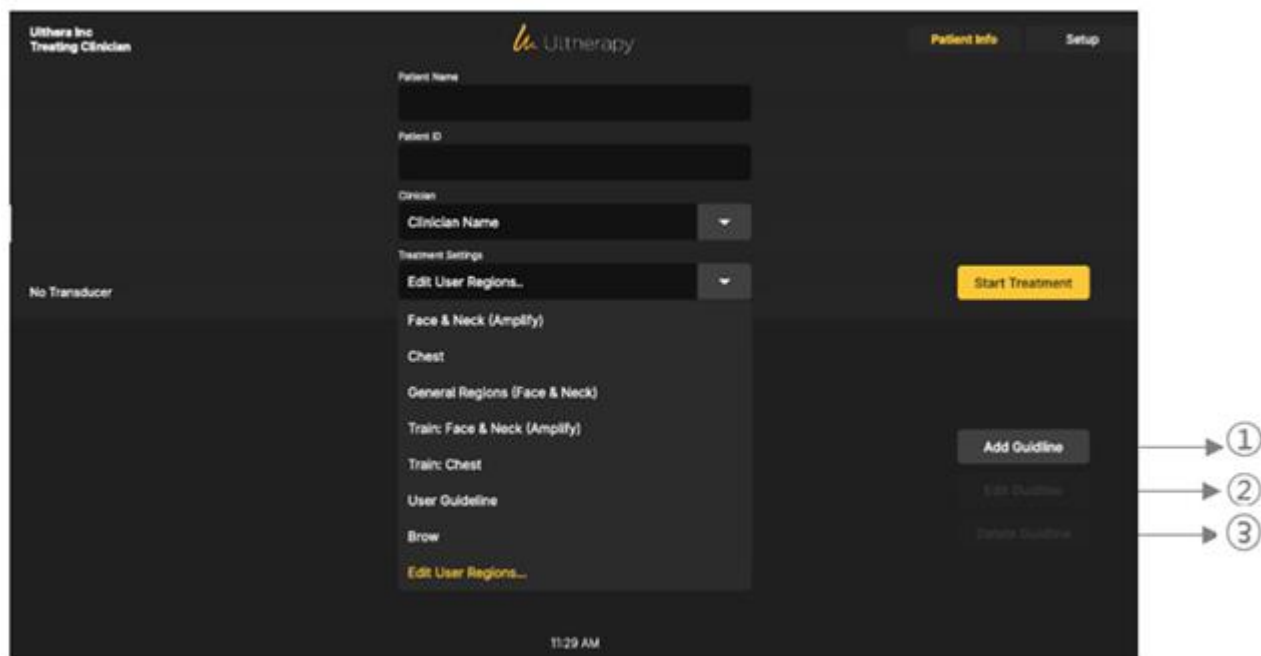


Figura 7.4: Regiões do usuário, Tela de seleção

A seção Regiões do usuário exibe regiões criadas pelo usuário, com funcionalidade descrita na Tabela 7.3 abaixo.

Tabela 7.3: Botões de ação de regiões do usuário

ITEM	FUNÇÃO	
1	Adicionar diretriz	Permite que você crie uma nova diretriz.
2	Editar diretriz	Permite que você edite uma diretriz existente.
3	Excluir diretriz	Permite excluir uma diretriz que você criou.

A Figura 7.5 e a Tabela 7.4 exibem o processo e a funcionalidade de criação de uma região do usuário:

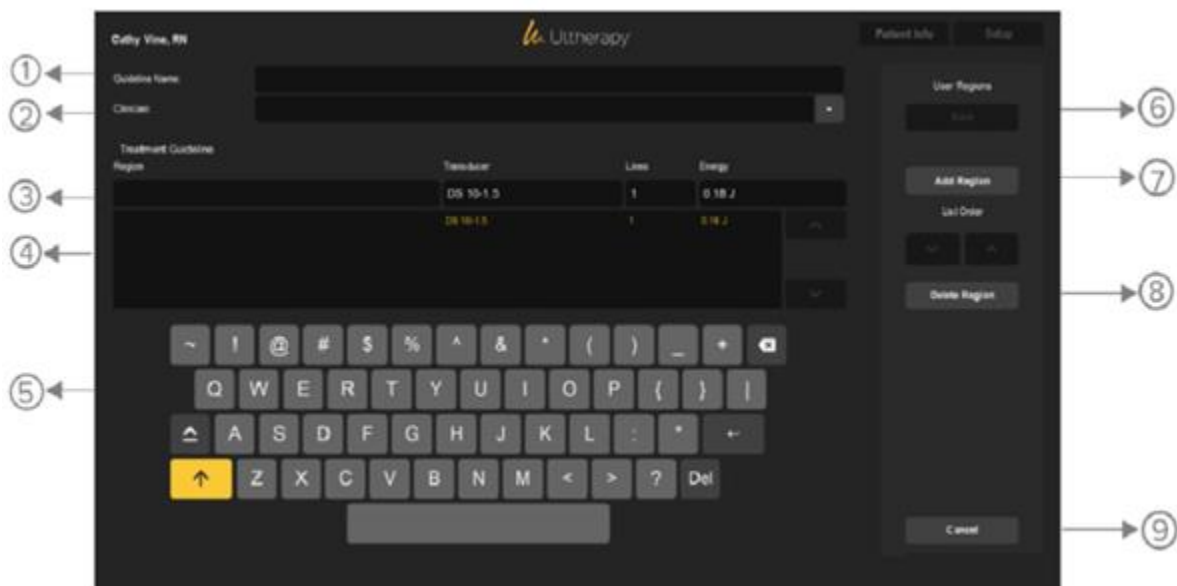


Figura 7.5: Regiões do usuário, Tela de planejamento

Tabela 7.4: Diálogo de diretriz do tratamento de regiões do usuário

ITEM	DESCRIÇÃO		
1	Campo Nome da diretriz de regiões do usuário	O nome da diretriz de tratamento é inserido neste campo.	
2	Campo clínico	O Nome do profissional de saúde que está realizando o tratamento é inserido neste campo.	
3	Editar campos de região	Nome da região	Campo para inserção ou edição do nome da região.
		Transdutor	Campo para seleção do transdutor para a região destacada.
		Número de linhas	Campo para inserção ou edição do número de linhas que serão recomendadas para a região destacada.
		Energia padrão	Campo para seleção da energia padrão que será utilizada para a região destacada. Quando o nível de energia de um transdutor é alterado em uma <i>Diretriz de região de usuário</i> existente, todos os níveis de energia serão atualizados nessa diretriz para esse tipo de transdutor.
4	Lista de regiões inseridas	Lista as regiões que foram inseridas nas diretrizes de tratamento da região do usuário. A região destacada é preenchida nos <i>Campos de edição da região</i> para permitir a edição. Se estiver usando o botão de ação de regiões do usuário <i>Editar diretriz</i>, as alterações não ficarão visíveis na tela de terapia até que o sistema seja reiniciado.	

ITEM		DESCRIÇÃO
5	Controles de campo	Controles (do teclado ou menu de opções) usados para inserir informações nos campos. Esta seção muda com base no campo que está sendo editado.
6	Botão Salvar	Salva a Diretriz da região do usuário atual e retorna à tela inicial.
7	Botão Adicionar região	Adiciona uma região nova e sem nome à diretriz de tratamento.
8	Botão Excluir região	Exclui a região destacada. NOTA: Essa ação não pode ser desfeita. No caso de uma região ser excluída inadvertidamente, a região precisará ser inserida novamente.
9	Botão Fechar	Fecha a caixa de diálogo Diretrizes da região do usuário sem salvar as alterações feitas.

7.3 Instruções de operação

7.3.1 Ativar a unidade de controle

1. Conecte o cabo de alimentação trançado à parte traseira da unidade de controle.
2. Conecte o cabo de alimentação AC fornecido com filtro de linha e conecte-o ao cabo de alimentação trançado e, em seguida, conecte a outra extremidade a uma tomada de parede.
3. Coloque o interruptor de alimentação principal na posição LIGADO.
4. O botão Liga/Desliga pode ser deixado na posição LIGADO quando o sistema não estiver em uso.



Observação: NÃO use o botão Liga/Desliga para desligar o sistema.

5. Insira a Chave de acesso do sistema Ulthera® na porta USB da unidade de controle.



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

6. Pressione o botão verde Liga/Desliga na frente da unidade de controle.
O sistema realizará um breve autoteste. Depois de passar no autoteste, uma mensagem "SEM CHAVE" será exibida se a Chave de acesso do sistema Ulthera® ainda não tiver sido inserida; caso contrário, a tela inicial será exibida.



Atenção: Se a tela de autoteste exibir alguma mensagem informativa, desligue o sistema pressionando o botão verde Liga/Desliga e siga as instruções na seção "Solução de problemas".

7.3.2 Configurar um registro de tratamento

1. A tela **Informações do paciente** mostrada na Figura 7.6 é a Tela de informações do paciente exibida quando você liga o sistema.

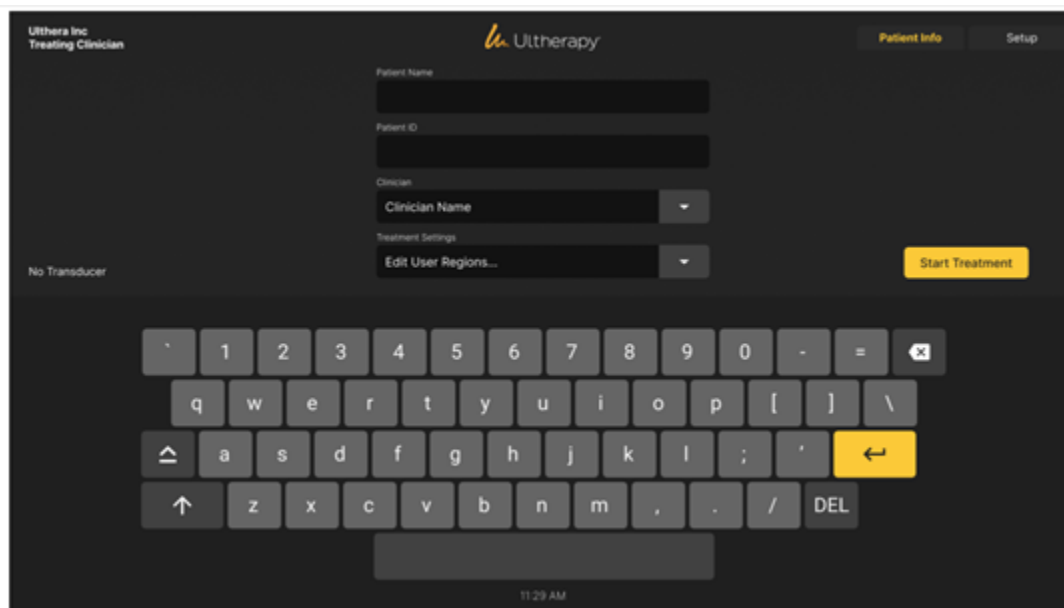


Figura 7.6: Tela de informações do paciente

2. Use o teclado do touchpad para inserir o nome do paciente, a ID do paciente e o nome do profissional da saúde que realizará o tratamento.
3. Os nomes dos profissional da saúde podem ser selecionados na lista suspensa tocando na seta para baixo à direita do campo. Nomes de profissional da saúde indesejados podem ser removidos desta lista ao: 1) tocar no nome; 2) tocar na tecla Del; e em seguida 3) tocar na tecla Enter.
4. Selecione a diretriz de tratamento desejada na lista localizada acima do teclado touchpad.
5. As diretrizes de tratamento exibem os parâmetros de tratamento recomendados para as regiões de tratamento. Estes parâmetros baseiam-se em resultados de ensaios clínicos que determinaram configurações seguras para cada região de tratamento.
6. Toque no botão Iniciar tratamento localizado no canto superior direito da tela.



Observação: Quando o botão Iniciar tratamento for pressionado, o nome do paciente, a ID do paciente e as diretrizes de tratamento não poderão ser alteradas até que o tratamento em andamento seja finalizado.

7.3.3 Selecionar um transdutor

O Sistema Ulthera® possui seis tipos de transdutores:

Tabela 7.5: Tipos de transdutores

TRANSDUTOR	ESPECIFICAÇÕES
DS 10–1.5	Baixo nível de energia e profundidade focal de 1,5 mm.
DS 10–1.5N	Baixo nível de energia, profundidade focal de 1,5 mm e área de contato mais estreita que o DS 10–1.5.
DS 7–3.0	Baixo nível de energia e profundidade focal de 3,0 mm.
DS 7–3.0N	Baixo nível de energia, profundidade focal de 3,0 mm e área de contato mais estreita que o DS 7–3.0.
DS 7–4.5	Nível intermediário de energia e profundidade focal de 4,5 mm.
DS 4–4.5	Alto nível de energia e profundidade focal de 4,5 mm.

1. Verifique a data de validade na embalagem do transdutor.

2. Abra a embalagem selada.
3. Conecte o transdutor à peça de mão deslizando o transdutor na peça de mão até que a trava passiva trave no lugar.



Figura 7.7: Conectar o transdutor

Um tom soarà quando o transdutor for inserido corretamente. A área de Diretrizes de tratamento na tela do **DeepSEE®** exibirá as regiões disponíveis para tratamento com o transdutor inserido.



Cuidado: Se uma mensagem de aviso ou cuidado for exibida, ou uma mensagem que diga “Transdutor não conectado”, desconecte e reconecte o transdutor. Se o problema persistir, entre em contato com seu representante Ulthera.



Cuidado: Se a peça de mão ou transdutor cair ou quebrar, ou qualquer parte do sistema for danificada, desconecte o sistema da tomada elétrica antes de tocar em qualquer outra parte do equipamento. Inspeccione cuidadosamente o equipamento quanto a danos externos antes de reconectá-lo. Não use uma peça de mão ou transdutor danificado.

7.3.4 Faça a varredura da região a ser tratada

1. Toque na região a ser tratada entre as regiões disponíveis e ela ficará destacada em branco, mostrando a quantidade de linhas que foram entregues no centro da região.
A energia e o comprimento da linha de tratamento serão definidos em níveis apropriados para toda a sessão de tratamento, a menos que sejam ajustados manualmente pelo usuário.

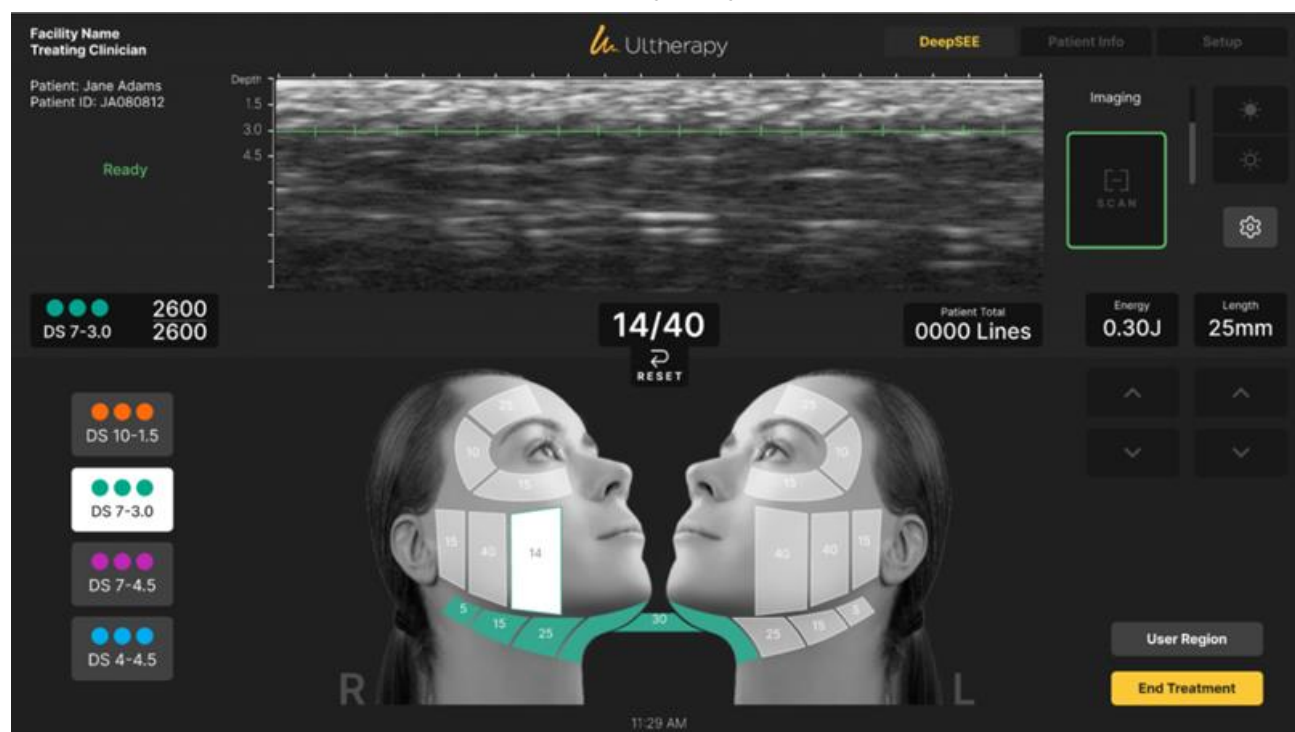


Figura 7.8: Tela DeepSEE®

2. Certifique-se de que a região a ser tratada tenha sido completamente limpa.

3. Aplique uma fina camada de gel aquoso para ultrassom na área a ser tratada.



Atenção: Gel demais ou pouco gel obstruirá o contato com a pele e poderá causar eventos adversos como aqueles listados na Seção 2.5. Não use outros lubrificantes ou loções porque podem danificar o transdutor.

4. Coloque a janela de tratamento do transdutor rente à pele do paciente e pressione o botão **Ver** na peça de mão para iniciar as imagens.
Uma imagem do tecido do paciente é exibida. A linha verde de tratamento na imagem mostra a profundidade em que o tratamento será aplicado. Marcas verdes na régua mostram as posições laterais onde os pontos coagulativos serão colocados ao longo do plano horizontal. Por exemplo, com comprimento definido em 25 mm e espaçamento de 1,5 mm (centro a centro), uma linha de tratamento teria 17 TCPs.
5. Verifique o acoplamento suficiente entre o transdutor e a pele, garantindo que não haja barras de artefatos verticais escuras na imagem.



Atenção: O acoplamento inadequado pode causar eventos adversos como aqueles listados na Seção 2.5.

A Figura 7.9 mostra a diferença entre imagens quando o acoplamento é bom e ruim.

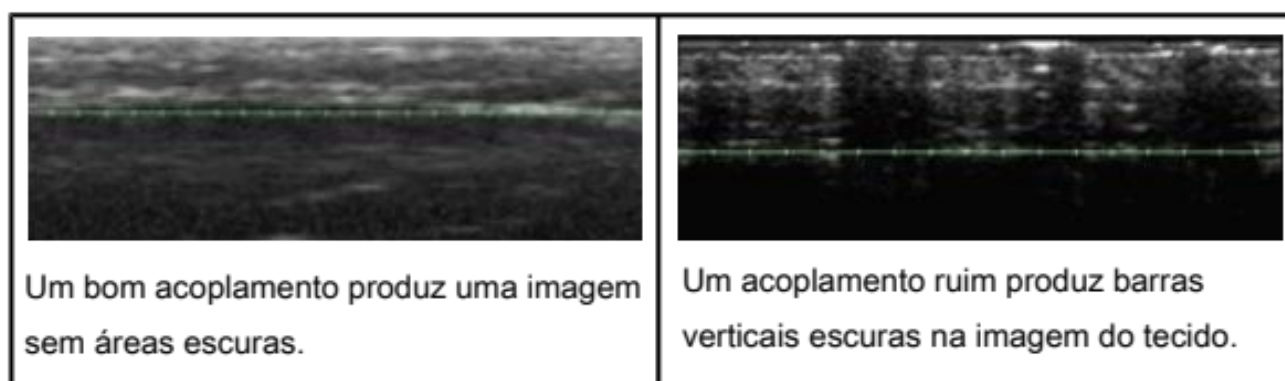


Figura 7.9: Imagens afetadas pelo acoplamento do transdutor à pele

A Figura 7.10 mostra a visualização das camadas dérmica e subdérmica e da superfície do osso.



Figura 7.10: Imagem das camadas dérmicas e da superfície do osso

Se o transdutor for sacudido, derrubado ou sacudido durante a varredura, ele poderá fazer uma pausa para recalibrar sua posição antes de retomar a varredura normal.

7.3.5 Entregar linhas de tratamento

1. Pressione o botão **Ver** na peça de mão quando tiver confirmado o acoplamento adequado e o posicionamento do transdutor para entrar no estado Pronto.
Quando o sistema entra ou sai do estado Pronto, um sinal sonoro será emitido e os botões da peça de mão acenderão. O estado Pronto termina após 40 segundos se o botão **Tratar** não for pressionado, mas pode ser reativado pressionando novamente o botão **Ver**.
2. Pressione um botão **Tratar** na peça de mão para começar a distribuir linhas de tratamento entre as guias de tratamento no transdutor.
Mantenha a mão imóvel e mantenha uma pressão leve e constante do transdutor na pele do paciente enquanto administra as linhas de tratamento.
O botão **Ver** acenderá momentaneamente durante o tratamento; o botão **Tratar** não acenderá enquanto a energia estiver sendo fornecida. Um tom soará rapidamente para cada TCP criado e a régua verde ficará amarela para indicar que o tratamento está em andamento. Você pode ajustar o volume dos sons tocando no botão **Ferramentas** e ajustando-o para cima ou para baixo.
3. Para aplicar a próxima linha de tratamento dentro da mesma região de tratamento, mova o transdutor 2–3 mm para o tecido adjacente e pressione o botão **Tratar**. Pode ser necessário usar múltiplas passagens do transdutor para garantir o espaçamento adequado das linhas dentro do número de linhas recomendado.
Se 40 segundos tiverem se passado desde a aplicação da última linha de tratamento, pressione o botão **Ver** na peça de mão para preparar o sistema e, em seguida, pressione novamente o botão **Tratar**.



Atenção: A distribuição de linhas sem espaçamento adequado pode superaquecer o tecido, causando eventos adversos como os listados na Seção 2.5.

4. Após cada cinco linhas de tratamento, aproximadamente, verifique visualmente a imagem para determinar se é necessário aplicar mais gel.
Uma pequena película de gel, suficiente para conseguir um bom acoplamento, deve cobrir a janela.
5. Continue entregando linhas de tratamento até completar o número recomendado para a região.
6. Para encerrar a terapia a qualquer momento, pressione o botão **Ver** na peça de mão ou retire o transdutor da pele do paciente.



Observação: Em caso de emergência, pressione o botão vermelho de parada de emergência no painel frontal da unidade de controle.

7. Para iniciar o tratamento em outra região, toque na região desejada.
A região previamente tratada mudará para a cor do transdutor utilizado e a região selecionada ficará Ativa (branca).
8. As regiões de tratamento anteriores tratadas com um transdutor diferente daquele atualmente inserido podem ser revisadas tocando no botão do transdutor apropriado no lado esquerdo da tela.
9. Quando todas as regiões tiverem sido tratadas, toque no botão **Finalizar tratamento** no canto inferior direito da tela **DeepSEE®** e depois toque em **Confirmar Fim**.



Atenção: Deve-se tocar o botão Finalizar tratamento ao final do procedimento de cada paciente para garantir que o registro de tratamento da sessão atual seja salvo.

7.4 Funções adjuntas

7.4.1 Medir distâncias

Para medir a distância em uma imagem de ultrassom:

1. Toque no ícone **Ferramentas** na tela **DeepSEE®**.
2. Toque no ícone **Marcador** no menu **Ferramentas**.
Um marcador do ponto inicial aparecerá próximo ao centro da imagem.
3. Toque no marcador e arraste-o até o ponto inicial da medição.
4. Levante o dedo da tela quando o marcador estiver posicionado no ponto inicial.
O marcador do ponto final aparecerá com uma linha entre os dois pontos.
5. Toque no marcador do ponto final e arraste-o até o ponto final da medição.
Ao levantar o dedo do ponto final, a distância entre os marcadores será exibida.
6. Para medir outra distância, toque novamente no botão **Marcador** no menu **Ferramentas** e repita as etapas 3 a 5.
Quando a imagem for reiniciada pressionando o botão **Ver** na peça de mão ou tocando no botão **Scan** na tela do **DeepSEE®**, os marcadores de distância desaparecerão da imagem.

7.4.2 Anotações

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

Para fazer anotações nas imagens de ultrassom:

1. Toque no ícone **Ferramentas** na tela **DeepSEE®**.
2. Toque no ícone **Texto** no menu **Ferramentas**.
Uma caixa de texto aparecerá próximo ao centro da imagem e um teclado aparecerá abaixo da imagem.
3. Se quiser reposicionar a caixa de texto, toque e arraste-a com o dedo.
4. Use o teclado para digitar seus comentários.
5. Toque em **Enter** no teclado quando terminar de inserir os comentários e a caixa de texto estiver na posição desejada.
6. Para repetir este procedimento e inserir outro comentário, toque novamente no ícone **Texto** e repita as etapas 3 a 5.
Até duas anotações podem ser adicionadas a uma imagem. Após adicionar duas anotações a uma imagem, o botão **Texto** servirá então para remover as anotações anteriores.
Para salvar essa imagem com anotações, pressione o ícone **Ferramentas** e depois pressione **Salvar**.

7.4.3 Registros de banco de dados

O Sistema Ulthera® possui um banco de dados proprietário para armazenar um número limitado de imagens e informações de registro de tratamento. As imagens são salvas quando o usuário toca no botão **Salvar** na tela **DeepSEE®**. Os registros de tratamento são salvos automaticamente após o término de uma sessão de tratamento. As imagens e informações salvas podem ser navegadas ou exportadas para outro dispositivo de armazenamento.

O banco de dados deve ser mantido exportando ou excluindo periodicamente imagens e registros de tratamento não utilizados ou antigos. O sistema foi projetado principalmente para tratamento de pacientes, e armazenar muitos dados reduz a produtividade e o desempenho do sistema.

O número máximo de imagens que podem ser armazenadas é 100 e o número máximo de registros de tratamento que podem ser armazenados é 200. Se esses números forem excedidos, o usuário será solicitado a excluir registros ou imagens antes de continuar com os tratamentos. Caso um procedimento esteja em andamento quando o banco de dados atingir seu limite, os registros

adicionais serão armazenados, mas no início do próximo tratamento, o usuário será solicitado a excluir imagens e/ou registros de tratamento do banco de dados.

Como navegar no banco de dados:

1. Toque na guia **Configuração**.
2. Toque no botão **Registros** para visualizar os registros de tratamento armazenados ou toque no botão **Imagens** para visualizar as imagens.
3. Quando os dados ou imagens são exibidos, você pode navegar pelos itens exibidos na tela, salvar itens na sua Chave de acesso ou excluir itens.

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

Como exportar dados:

1. Na tela de **Configuração**, toque no botão **Imagens** para visualizar uma lista de pacientes tratados como mostrado na Figura 7.11:

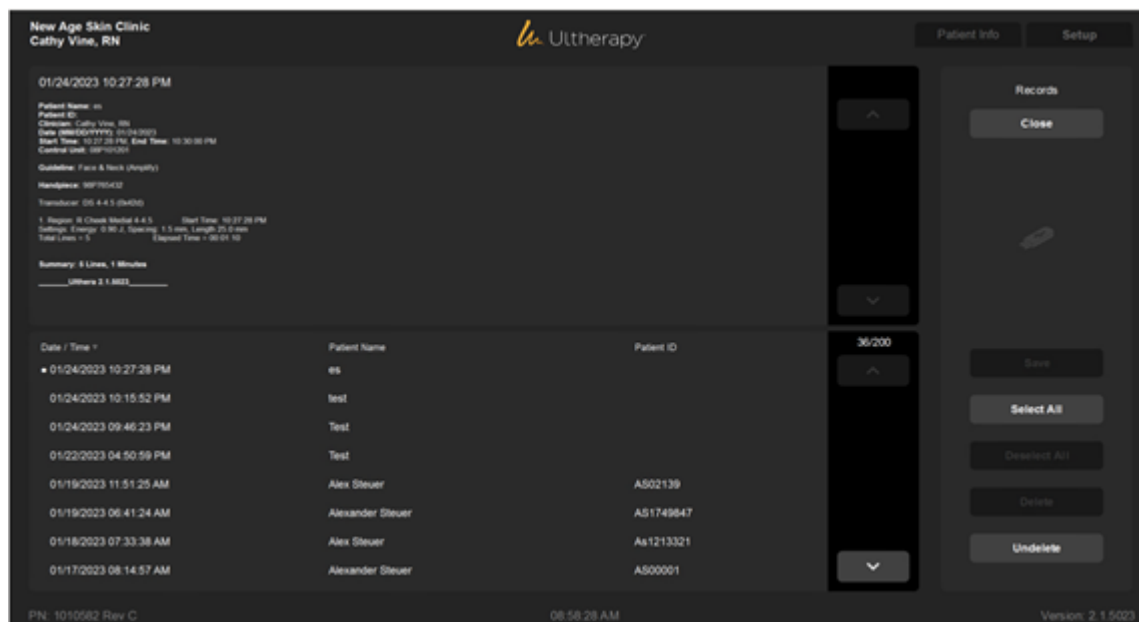


Figura 7.11: Lista de registros das imagens do paciente

2. Toque em uma ID de **Paciente** individual para acessar essa imagem individual ou toque no botão **Selecionar tudo** para acessar todas as imagens armazenadas.

Observação: Você pode selecionar várias imagens tocando nelas individualmente. Ao tocar novamente em uma imagem selecionada, você irá desmarcá-la. Você também pode tocar em **Desmarcar tudo** para desmarcar todas as imagens.

3. Toque no botão **Salvar**.
4. Caso deseje que os dados permaneçam no sistema após a exportação para a Chave de acesso, toque no botão **Fechar** para retornar à tela de Configuração. A exportação de registros de tratamento pode ser feita seguindo estas mesmas etapas para **Registros**.

Observação: Por razões de qualidade e segurança, o Sistema Ulthera® coleta dados relativos ao tratamento do paciente e os armazena no dispositivo. Se um operador do dispositivo inserir um nome de paciente ou um identificador estático de paciente na tela da interface do usuário do dispositivo, um registro de paciente identificado será criado e armazenado. Isso se chama Registro de exame e pode ser visualizado por qualquer pessoa que ligue o dispositivo. Os dados que podem ser inseridos no Registro de exame incluem nome do paciente, sexo, profissional da saúde, nome da instalação e

detalhes sobre o tratamento administrado. Para proteger a privacidade do paciente, a Ulthera recomenda que você sempre exclua os registros de exames do seu dispositivo antes de enviá-lo para manutenção.

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

Excluir dados:

1. Salve os registros a serem excluídos do banco de dados em um dispositivo acessório. (Esta etapa não é obrigatória, mas é altamente recomendada.)
2. Toque no botão **Excluir** para remover um item individual ou toque no botão **Selecionar tudo** e depois no botão **Excluir** para remover todos os itens do banco de dados.



Observação: Se você excluir um ou mais pacientes por engano, toque no botão **Recuperar** para restaurar os itens.

3. Toque no botão **Fechar** para retornar à tela de **Configuração**.

Para recuperar itens excluídos do banco de dados:

1. Para recuperar um ou mais dos 50 itens excluídos anteriormente, toque no botão **Recuperar**. (Até 50 itens excluídos anteriormente podem ser recuperados.)
2. Selecione as imagens ou registros que deseja recuperar e toque em **Recuperar**. Os itens selecionados são restaurados no banco de dados atual.

Além disso, por motivos de qualidade e segurança, o dispositivo cria e armazena um “Registro de suporte” que contém todos os parâmetros do dispositivo capturados durante sessões únicas de tratamento. O Registro de suporte é armazenado na unidade flash compacta do dispositivo. Os dados do paciente contidos no Registro de suporte são criptografados e só podem ser descriptografados e lidos por pessoal de segurança especificamente autorizado da Ulthera, Inc. A Ulthera, Inc. apenas descriptografa e visualiza dados de pacientes identificados no Registro de Suporte ao investigar possíveis eventos adversos relatados à Ulthera, Inc.

7.5 Solução de problemas

7.5.1 Telas de aviso

Os avisos do sistema fornecem informações e instruções para resolver problemas que possam ocorrer. Siga as instruções fornecidas, mas anote todas as letras de código apresentadas caso seja necessário suporte técnico. A Figura 7.12 mostra um exemplo de tela de aviso.

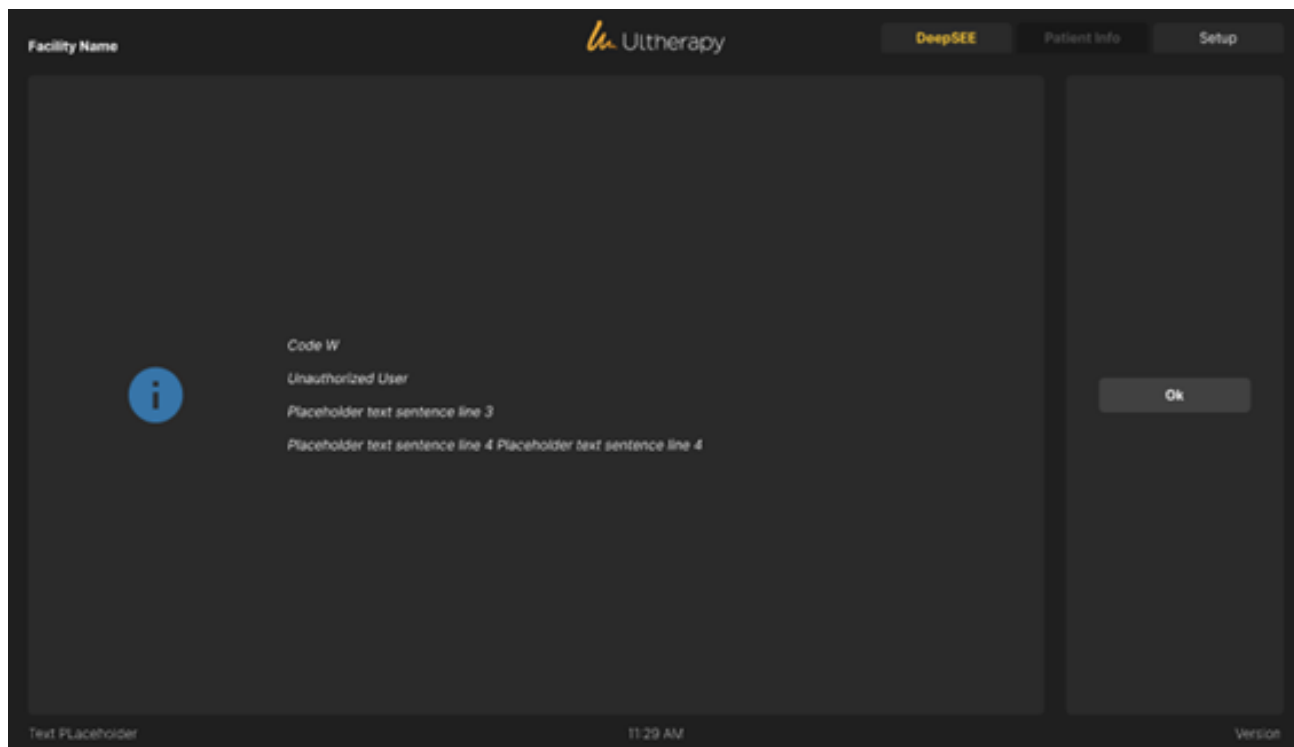


Figura 7.12: Tela de aviso



Atenção: Essas caixas de diálogo indicam que um problema foi detectado. Consulte a seção Mensagens do sistema para obter mais detalhes.

7.5.2 Má qualidade de imagem

Para melhorar a qualidade da imagem:

1. Verifique se o brilho da tela está configurado adequadamente para o transdutor conectado.
2. Verifique o gel no transdutor.

Se essas etapas não resolverem o problema, entre em contato com a Ulthera, Inc. ou o representante no seu país para obter assistência.

7.5.3 Desligando o sistema

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

● 8 Mensagens do sistema

O Sistema Ulthera® foi projetado com verificações internas para garantir que todos os aspectos do dispositivo estejam funcionando adequadamente. Caso apareça uma mensagem informativa durante o uso, siga as instruções na tela ou consulte as informações listadas abaixo.

Estas mensagens são classificadas como SINAIS DE INFORMAÇÃO pela IEC 60601-1-8.

INFORMAÇÕES CÓDIGO	MENSAGEM EXIBIDA		DESCRIÇÃO
B		Código B A temperatura interna da peça de mão está muito alta. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	A temperatura interna da peça de mão está acima do limite. Deixe a peça de mão esfriar.
C		Código C Hardware interrompido Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	O hardware foi interrompido devido a um evento detectado na unidade de controle.
E		Código E Comunicação interrompida Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	A comunicação foi interrompida devido a um evento de inicialização detectado na unidade de controle.
G		Código G Hardware interrompido Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	O hardware foi interrompido devido a um evento detectado na unidade de controle.
H		Código H Movimento do transdutor não detectado Remova e reinsira o transdutor. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	O movimento do transdutor não foi detectado. O transdutor deve estar montado corretamente na peça de mão. Sempre clique em Scan N antes de remover o transdutor. Remova e reinsira o transdutor.

INFORMAÇÕES CÓDIGO	MENSAGEM EXIBIDA		DESCRIÇÃO
I		Código I Comunicação interrompida Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	Comunicação interrompida devido a um evento detectado na unidade de controle.
J		Código J Comunicação da peça de mão interrompida Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	Comunicação interrompida devido a um evento detectado na unidade de controle.
K		Código K Software interrompido Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	O software foi interrompido devido a um evento detectado na unidade de controle.
L		Código L Transdutor fora de linha Substitua o transdutor e continue. Consulte o Manual do Usuário para obter mais informações.	A contagem de linhas restantes do transdutor é zero. Remova e substitua o transdutor.
M		Código M Movimento da peça de mão interrompido Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	Inspecione a peça de mão. O transdutor deve estar montado e travado corretamente na peça de mão.
N		Código N Conectividade de memória flash USB Verifique a unidade flash e continue. Consulte o Manual do Usuário para obter mais informações.	Foi detectado um problema com a unidade de memória flash USB conectada. A unidade deve estar formatada corretamente e ter espaço livre suficiente. Não remova a unidade enquanto o sistema estiver se comunicando com ela.

INFORMAÇÕES CÓDIGO	MENSAGEM EXIBIDA		DESCRIÇÃO
P		Código P Hardware interrompido Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	O hardware foi interrompido devido a um evento detectado na unidade de controle.
S		Código S O botão vermelho STOP foi pressionado. Reinicie o sistema. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	O botão vermelho Stop foi pressionado.
T		Código T A temperatura interna do transdutor está muito alta. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	A temperatura interna do transdutor está acima do limite. Deixe o transdutor esfriar ou use outro transdutor.
U		Código U Temperatura da unidade de controle muito alta Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	A temperatura interna da unidade de controle está acima do limite. Deixe a unidade de controle esfriar. Forneça ventilação adequada.

INFORMAÇÕES CÓDIGO	MENSAGEM EXIBIDA		DESCRIÇÃO
V		Código V Entrega de energia do transdutor interrompida Toque em Scan Y para retomar a varredura. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	Foi detectada potência refletida excessiva. Se o problema persistir, tente outro transdutor e entre em contato com o suporte da Ulthera. Use o transdutor somente conforme as instruções. Toque em Scan Y para retomar a varredura.
W		Código W Transdutor não autorizado. Substitua o transdutor e continue. Entre em contato com seu representante local para obter mais assistência.	O transdutor conectado não é um transdutor autorizado. Entre em contato com seu representante local para obter mais assistência.
X		Código X O transdutor não pode ser lido. Remova e reinsira o transdutor. Se o problema persistir, consulte o Manual do Usuário para obter mais informações ou entre em contato com o Suporte Ulthera.	O transdutor não pode ser lido. Remova e reinsira o transdutor. Verifique se a área de contato do transdutor está limpa.

● 9 Limpeza e cuidados

9.1 Limpeza do transdutor e da peça de mão



Observação: Os transdutores são embalados e enviados não estéreis e prontos para uso.

Uma vez que o transdutor entrar em contato com a pele de um paciente, é necessário realizar a limpeza e desinfecção do transdutor entre cada uso em pacientes diferentes.

Para a limpeza do transdutor, passe suavemente, mas de forma completa, um lenço de preparação utilizando uma solução padrão de álcool isopropílico a 70% por no mínimo um minuto, prestando atenção especial às áreas de difícil limpeza (por exemplo, junções, reentrâncias, linhas de vedação/colagem, etc.) e trocando os lenços conforme necessário até que não reste sujeira visível. Não limpe a conexão da placa elétrica do transdutor.

Para desinfetar o transdutor, passe suavemente, mas de forma completa, um lenço CaviWipes no transdutor por um minuto, prestando atenção especial às áreas de contato direto com o paciente. Deixe o transdutor secar e, em seguida, repita o processo duas vezes, utilizando dois lenços adicionais CaviWipes. Não limpe a conexão da placa elétrica do transdutor.

Também se pode usar um pano de preparação padrão com álcool isopropílico 70% para limpar suavemente a peça de mão e o cabo. Os transdutores e a peça de mão não devem ser submersos em líquidos. Coloque o transdutor de volta em sua embalagem original entre os usos.



Atenção: Use apenas este procedimento para limpeza. Não utilize acetona ou outros solventes, pois isso pode danificar o transdutor.

9.2 Limpando a unidade de controle e o carrinho

A unidade de controle e o carrinho podem ser limpos usando lenços sem fiapos e cotonetes umedecidos com álcool isopropílico 70%. As superfícies externas devem ser completamente limpas. A duração da limpeza pode variar de 1 minuto (tela sensível ao toque e base de superfície de trabalho) a 3 minutos (console e carrinho), prestando muita atenção às áreas difíceis de limpar (por exemplo, parafusos, costuras, áreas rebaixadas, superfície inferior da almofada, suporte da peça de mão, gaveta do transdutor, etc.).

Se os lenços/cotonetes ficarem visivelmente sujos, devem ser utilizados lenços adicionais.

Bases de superfície de trabalho sobressalentes estão disponíveis através do suporte da Ulthera.

9.3 Cuidados gerais com o Sistema

1. Inspeção regularmente a peça de mão e os conectores para detectar quaisquer problemas.
2. Desligue a varredura antes de trocar os transdutores para garantir a identificação adequada dos transdutores e prolongar a vida útil do sistema.
3. Não deixe cair a peça de mão ou os transdutores no chão ou em outras superfícies duras. Isso pode causar danos permanentes.
4. Não torça nem puxe os cabos da peça de mão. Isso pode causar danos aos fios e conexões internas.
5. Use apenas gel aquoso para ultrassom. Outros lubrificantes ou loções, especialmente óleos minerais, podem eventualmente danificar transdutores ou cabos.
6. Não use suportes acústicos ou quaisquer objetos entre o transdutor e o paciente.
7. Aplique gel de ultrassom somente na área a ser tratada e limpe-o do transdutor após concluir o tratamento. Evite colocar o gel na peça de mão ou na unidade de controle.
8. Os transdutores devem ser limpos entre os procedimentos. Consulte as informações sobre procedimentos de limpeza imediatamente anteriores a esta subseção.

9. Mantenha os novos transdutores em embalagens seladas até que estejam prontos para uso.
10. Tenha cuidado para armazenar os transdutores em um local seguro para evitar danos entre o uso.
11. Não segure a peça de mão de maneira que possa danificar o cabo ou o alívio de tensão ao remover ou inserir transdutores.



Cuidado: Verifique sempre a data de validade do transdutor antes do uso. Transdutores vencidos não devem ser usados.

10 Informações para novos pedidos

Entre em contato com a Ulthera, Inc. ou com o representante no seu país para solicitar transdutores ou outros itens para o seu sistema.

DESCRIÇÃO	NÚMERO DE CATÁLOGO/NOVO PEDIDO
Unidade de controle (PRIME) Ulthera®	UC-1
Peça de mão DeepSEE® Ulthera®	UH-2
Transdutor DS 7-3.0 DeepSEE® Ulthera®	UT-1
Transdutor DS 7-3.0N DeepSEE® Ulthera®	UT-1N
Transdutor DS 4-4.5 DeepSEE® Ulthera®	UT-2
Transdutor DS 7-4.5 DeepSEE® Ulthera®	UT-3
Transdutor DS 10-1.5 DeepSEE® Ulthera®	UT-4
Transdutor DS 10-1.5N DeepSEE® Ulthera®	UT-4N
Chave de acesso ao Sistema Ulthera®	UK-1
Carrinho do Sistema Ulthera®	UR-1
Estojo Ulthera® System (Opcional)	US-1
Base de superfície de trabalho Ulthera® (Opcional)	UP-1

11 Padrões de segurança e Classificações regulatórias

Classificação de produto FDA 21 CFR § 878.4590. Dispositivo Médico Classe II nos EUA
Peça aplicada tipo B, sem classificação AP/APG. CISPR 11 Grupo 1 Classe A
Proteção de entrada: IPx0 ("Equipamento comum") para Unidade de Controle; IPx1 para transdutor e peça de mão acoplados.
Modo de operação: Contínuo.
Os materiais de contato com o paciente estão em conformidade com a ISO 10993-1
Padrão de garantia de qualidade ISO 13485
ISO 14971 Dispositivo médico – Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos
ISO 14155 Investigação clínica de dispositivos médicos para seres humanos – Boas práticas clínicas
ISO 15223 Dispositivo médico – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem suportadas
ISO 20417 Informações fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 equipamento elétrico Médico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 + A2:22 (R2022) (CONSOLIDATED) Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-2:2014/A1:2020: Perturbações electromagnéticas – Requisitos e testes. CISPR 11 Classe A Grupo 1
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-6:11 (R2021) EDIÇÃO CONSOLIDADA Norma colateral: Usabilidade
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV Norma colateral: Usabilidade
IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos médicos ultrassônicos de diagnóstico e monitoramento
IEC 60601-2-62:2013 Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)
IEC 62304: 2006/A1: 2015 Software para dispositivos médicos – processos do ciclo de vida do software
ANSI/AAMI/IEC 62366-1:2015 (R2021)+AMD1:2020 Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de usabilidade em dispositivos médicos + Emenda 1
CAN/CSA-IEC 62366-1:15 (R2020) + A1:21 (CONSOLIDATED) Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade em dispositivos médicos
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV VERSÃO CONSOLIDADA Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade em dispositivos médicos

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
Resp. Técnica: Angelica Santinelli Teixeira
Pinto - CRF/SP 42654
SAC: 0800 709 6379
ANVISA Nº: 80829430001



Ulthera, Inc.
6501 Six Forks Road
Raleigh, NC 27615
Telefone: +1 919 582 8000 e
+1 877 858 4372
Ultherapy.com



