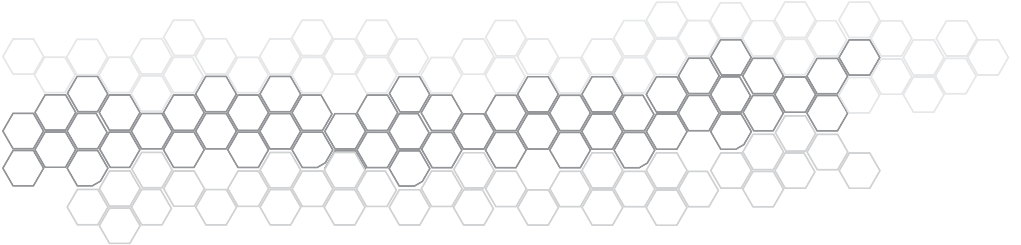
MANUAL

LUMINANCE

ELETROCAUTÉRIO

PONCE

PONCE.IND.BR



MANUAL LUMINANCE

ADVERTÊNCIA

Leia com atenção todo o conteúdo deste manual de instruções antes de instalar e utilizar o equipamento. Consulte este manual sempre que surgirem dúvidas ou dificuldades em sua utilização.

Mantenha o manual sempre ao alcance do operador.

Rev. 05 – 01/10/2020

PONCE

PONCE.IND.BR

IMPORTANTE

Este manual de instruções aplica-se ao equipamento **LUMINANCE**, comercializado pela **PONCE**. Contém instruções de manuseio e trabalho de modo a garantir o funcionamento seguro, a máxima eficiência e uma longa vida útil ao equipamento.

Certifique-se que o funcionamento e a manutenção do equipamento são efetuados de acordo com as instruções e observe todas as precauções que devem ser tomadas, mencionadas neste manual.

O programa de manutenção inclui uma série de medidas para conservá-lo em boas condições e garantir alta durabilidade.

PARABÉNS

Você acaba de adquirir um produto de alta qualidade que, usado adequadamente, vai proporcionar um alto grau de satisfação a você e seus pacientes.

A **PONCE** agradece a preferência, lhe deseja sucesso e se coloca à sua total disposição para ajudá-lo no esclarecimento de dúvidas e assessoria técnica.

RECEBIMENTO DO PRODUTO

Inspecione a integridade de todas as partes enviadas. Certifique-se que o material enviado corresponde ao descrito neste manual de instruções e documentos de transporte.

Não instale e nem utilize o equipamento se houver sinais de violação ou se o equipamento estiver danificado.

É recomendado guardar a embalagem original do produto para uma eventual necessidade de transporte.

APRESENTAÇÃO

O **LUMINANCE** é uma solução de eletroterapia e fototerapia que utiliza um despigmentador e um sistema a LED (*light emitting diode*, ou diodo emissor de luz), que pode ser utilizado em diversos tratamentos estéticos.

O despigmentador utiliza uma tecnologia de descarga de energia elétrica que produz uma microlesão na superfície da pele, de modo a estimular o processo inflamatório e cicatricial com consequente reestruturação das fibras de colágeno na pele. O sistema a LED é composto por diodos que emitem luzes a um comprimento de onda típico de 470 nm na cor azul e 630 nm na cor vermelha.

O despigmentador utilizado com o sistema a LED pode potencializar os resultados, porém, o sistema a LED também pode ser utilizado de forma isolada, para tratamentos fototerápicos.

O equipamento é composto por um gabinete e dois aplicadores: um para o despigmentador e um para os LEDs (azul e vermelho). O gabinete possui um painel com a opção de ajuste de intensidade do despigmentador, que pode ser visualizada pelo *display* de LEDs indicadores. O equipamento também é composto por uma fonte de alimentação bivolt externa.

No aplicador do despigmentador são rosqueadas ponteiras de aço inox 316L (G, XP, C, L), que podem ser esterilizadas ou substituídas a cada paciente. Já no aplicador de fototerapia são pressionadas as ponteiras de acrílico, sendo uma pontual e uma para varredura.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O equipamento **LUMINANCE** não possui desempenho essencial de acordo com o gerenciamento de risco, pois se trata de uma finalidade estética onde uma falha do equipamento não afeta a segurança ou causa um risco inaceitável.

Obs.: O equipamento foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos das normas aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1 (segurança elétrica), ABNT NBR IEC 60601-1--2 (compatibilidade eletromagnética), ABNT NBR IEC 60601-1-6 (usabilidade), ABNT NBR IEC 60601-1-9 (projeto ecorresponsável) e ABNT NBR IEC 60601-2-57 (segurança de dispositivos emissores de luz "não-laser"). O sistema de gestão da qualidade RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos) é aplicado durante todas as fases do dispositivo, de modo a garantir que todos os requisitos de clientes e regulamentares aplicáveis sejam atendidos. Os LEDs são de alta potência. Portanto, é natural que a o aplicador libere um pouco de calor, promovendo apenas uma leve sensação de aquecimento ao paciente, o que estará dentro dos limites aceitáveis pela ABNT NBR IEC 60601-1, que é requisito para a certificação INMETRO e posterior registro na ANVISA.

ITENS INCLUSOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

Luminance

Filtro de proteção ocular para operador

Filtro de proteção ocular para paciente

Ponteira de fototerapia pontual

Ponteira de fototerapia para varredura

Ponteira do despigmentador XP (parte aplicada)

Ponteira do despigmentador C (parte aplicada)

Ponteira do despigmentador G (parte aplicada)

Ponteira do despigmentador L (parte aplicada)

Fonte de alimentação

Os itens filtro de proteção ocular (operador e paciente), ponteira do despigmentador (G, XP, L e C) e ponteira de fototerapia (varredura e pontual) fazem parte do "KIT LUMINANCE", o qual é fabricado pela **PONCE**.

INDICAÇÕES

• Despigmentação da pele (remoção de manchas, melanoses solares e pigmentos de micropigmentação);
• Curetagem (remoção supercial da pele);
• Rejuvenescimento (tratamento de rugas, linhas de expressão, "pés de galinha", "bigode chinês" e procedimento de blefaroplastia);
• Estrias;
• Olheiras;
• Reparação tecidual;
• Anti-inflamatório;
• Cicatrização.

Obs.: O **LUMINANCE** é destinado para tratamentos em rosto, braços, mãos, pernas, pés, tronco e costas de pacientes adultos ou adolescentes com saúde perfeita, que tenham a pele intacta e que não estejam listados nas contraindicações a seguir. Independentemente da área de tratamento, a saída máxima de radiação óptica a ser considerada para a aplicação é a saída por área de contato do aplicador de fototerapia.

CONTRAINDICAÇÕES

• Hipersensibilidade à luz ou dermatose causada ou agravada pela luz (no caso de usar o aplicador de LEDs);
• Lesões cancerígenas;
• Manchas altas, enrugadas ou escuras, verrugas plantares, condilomas e melasmas;
• Áreas com sangramento ou feridas abertas;
• Gestantes e lactantes;
• Pacientes cardiopatas, que possuem marca-passos;
• Pacientes com próteses metálicas;
• Equipamento de neuroestimulação;
• Herpes labial;
• Catarata ou glaucoma;
• Epilepsia;
• Estado febril ou doenças infecciosas ativas;
• Qualquer doença aguda ou crônica ou irritação da pele;
• Presença de produtos inflamáveis.

Obs.: Em caso de dúvida, procure orientação médica.

BIOCOMPATIBILIDADE

A **PONCE** declara que os materiais utilizados no **LUMINANCE** são biocompatíveis com a pele, garantindo a sua conformidade com a NBR ISO 10993-1.

CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

O **LUMINANCE** deve ser conectado a uma instalação elétrica que esteja em conformidade com a norma ABNT NBR 13534, que estabelece os requisitos mínimos de segurança para instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde, situados em hospitais, ambulatórios, unidades sanitárias, clínicas médicas e odontológicas, veterinárias, etc.

O cabo da fonte de alimentação do equipamento é destacável, porém, não deve, sob qualquer hipótese, ser emendado com outros condutores.

O **LUMINANCE** pode ser conectado a redes elétricas que ofereçam tensão de 127 a 220 V, a 50 a 60 Hz, sem necessidade de comutação por chave seletora.

A **PONCE** não se responsabilizará por danos ocorridos no equipamento, operadores e pacientes devido a instalações inadequadas.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Alguns equipamentos elétricos produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade, como os dotados de motores de funcionamento intermitente, aparelhos de raios-X, radiofrequência, terapia de ondas curtas, micro-ondas e de diatermia.

Desta forma, circuitos eletrônicos nas proximidades podem sofrer interferências, o que pode fazer com que operem de forma errônea e, consequentemente, tornem o tratamento ineficaz. De modo a minimizar esses riscos, o uso de uma instalação separada para o **LUMINANCE** é recomendado.

Além disso, recomenda-se que equipamentos que produzam campos

eletromagnéticos sejam posicionados o mais distante possível de outros equipamentos eletrônicos e de objetos metálicos oblongos (canos e esquadrias metálicas), pois estes podem atuar como antenas secundárias.

O cabo de alimentação não deve ser enrolado de forma a encurtá-lo. Extensões e adaptadores de tomada devem ser evitados.

O **LUMINANCE** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o mesmo seja utilizado em ambiente com tais especificações.

Tabela 1 - Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas eletromédicos

ENSAIO DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	DIRETRIZES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 2	O **LUMINANCE** deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. O equipamento eletrônico próximo pode ser afetado.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O **LUMINANCE** é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações para fins domésticos.
Emissão de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 2 - Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas eletromédicos

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DIRETRIZES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contato	±6 kV por contato	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
	±8 kV pelo ar	±8 kV pelo ar	
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação	±2 kV nas linhas de alimentação	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	±1 kV nas linhas de entrada/saída	±1 kV nas linhas de entrada/saída	
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	±2 kV modo comum	±2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T por 0,5 ciclo)	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T por 0,5 ciclo)	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do **LUMINANCE** exigir operação contínua durante a interrupção de energia, é recomendado que se use uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	40% U_T (60% de queda de tensão em U_T por 5 ciclos)	40% U_T (60% de queda de tensão em U_T por 5 ciclos)	
	70% U_T (30% de queda de tensão em U_T por 25 ciclos)	70% U_T (30% de queda de tensão em U_T por 25 ciclos)	
	< 5% U_T (95% de queda de tensão em U_T por 5 segundos)	< 5% U_T (95% de queda de tensão em U_T por 5 segundos)	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar em níveis característicos aos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

U_T = tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 3 - Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas eletromédicos que não são de suporte à vida

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DIRETRIZES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
RF conduzida IEC 61000-4-63	V_{RMS} 150 kHz até 80 MHz	3 V_{RMS}	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do LUMINANCE, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equiação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** **$d = 1,2 \sqrt{P}$** **$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz** **$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz** Onde P = potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d = distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo[a] provenientes de transmissores de RF, determinadas por uma vistoria eletromagnética do campo devem ser menores que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.[b] Podem ocorrer interferências na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-33	V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequências é aplicável.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

[a]Forças de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações-base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, uma vistoria eletromagnética do campo deve ser considerada. Se as forças de campo medidas no local no qual o **LUMINANCE** será utilizado excederem o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, o equipamento deve ser observado para verificação de que esteja funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **LUMINANCE**.
[b]Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m.

Tabela 4 - Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e os equipamentos ou sistemas eletromédicos para equipamentos e sistemas eletromédicos que não são de suporte à vida

O **LUMINANCE** é destinado à utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **LUMINANCE** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2/\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2/\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3/\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequências é aplicável.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A programação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

AVISOS LUZ LED

A etiqueta abaixo indica que os LEDs estão classificados segundo a ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015, como Grupo 2. Também indica o comprimento de onda, a potência máxima e o modo de operação dos LEDs. No **LUMINANCE**, essa etiqueta se encontra na mangueira do aplicador de fototerapia.

A etiqueta abaixo ilustra o alerta de radiação óptica, conforme ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015. No **LUMINANCE**, essa etiqueta se encontra no aplicador de fototerapia, próximo à saída das luzes de LED vermelha e azul.

ADVERTÊNCIA LED

Cuidado! a utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição perigosa à radiação.

DISTÂNCIA DE PERIGO LUZ LED

A distância de perigo ocular é de 20 metros e a distância de perigo para pele é de 0,005 metros.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Equipamento classe II
	Parte aplicada tipo BF
	Para identificar caixas de fusíveis ou a sua localização
	Símbolo geral de advertência
	Advertência, risco de choque elétrico
	Siga as instruções para utilização
	Não descartar em lixo doméstico
	Desligado (sem tensão elétrica de alimentação)
	Ligado (com tensão elétrica de alimentação)
IP00	Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado
	Corrente contínua

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Polaridade do conector de energia
	Corrente alternada
SN	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	Este lado para cima
	Manter seco
	Cuidado! – Frágil!
4	Quantidade máxima de caixas idênticas que podem ser empilhadas
50ºC 10ºC	Limites de temperatura para transporte e armazenamento (mínima de 10ºC e máxima de 50ºC)
85% 10%	Limites de umidade para transporte e armazenamento (mínima de 10% e máxima de 85%)
	Não deverá ser exposta à luz solar

⚠ PRECAUÇÕES

1) O **LUMINANCE** foi projetado para profissionais habilitados na área da estética, como técnicos em estética, esteticistas, biomédicos, fisioterapeutas dermato-funcionais, enfermeiros, farmacêuticos e dermatologistas. Não deve ser utilizado por usuários leigos, principalmente crianças e/ou em ambiente doméstico.

2) A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento. Não deve ser instalado próximo a fontes de calor ou submetido à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.

3) O operador não deve estar sob efeito de substâncias psicoativas, aquelas que agem no sistema nervoso central comprometendo a percepção, o humor, o comportamento e a consciência. Exemplos: álcool, anestesias, medicamentos psiquiátricos, entre outras drogas lícitas ou ilícitas.

4) O operador e o paciente devem estar em uma posição ergonomicamente confortável durante toda a sessão de tratamento, de modo a evitar acidentes.

5) O equipamento vem acompanhado de dois filtros de proteção ocular. A utilização dos óculos é indispensável tanto para o profissional que estiver operando o equipamento quanto para o paciente que estiver recebendo o tratamento em que a emissão da luz dos LEDs é acionada, de modo a evitar dano ou desconforto ocular.

6) O paciente que estiver recebendo tratamento com a luz do LED deve ser constantemente monitorado, de forma a assegurar que ele esteja utilizando o filtro de proteção ocular.

7) Não se deve olhar diretamente para a luz emitida e, principalmente,

direcionar o feixe de luz a pessoas hipersensíveis à luz.

8) O tratamento deve ser interrompido se o paciente apresentar qualquer distúrbio, dor ou mal-estar.

9) A temperatura de manuseio deve estar entre 15 °C e 30 °C. A temperatura de armazenamento e transporte deve estar entre 10 °C e 50 °C. A umidade de manuseio, armazenamento e transporte deve estar entre 10% e 85%.

10) O equipamento não deve ser utilizado para experimentos com animais.

11) Quedas devem ser evitadas por meio de armazenamento seguro, de preferência em uma superfície plana, quando o equipamento não estiver sendo usado.

12) Não utilize o equipamento se apresentar danos no gabinete ou na fonte de alimentação.

13) O **LUMINANCE** não foi projetado para ser à prova d' água. Portanto, ambientes que potencializem o risco de contato do equipamento com a água devem ser evitados.

14) Se, porventura, o equipamento for molhado, o mesmo deve ser desconectado da tomada de energia elétrica antes de qualquer contato e a **PONCE** ou uma assistência técnica autorizada deve ser contatada antes que o equipamento seja novamente utilizado.

15) Não deixe seu equipamento conectado à rede elétrica sem supervisão.

16) O equipamento não deve ser limpo com materiais abrasivos e/ou corrosivos. Um pano levemente umedecido com álcool 70% ou outra substância bactericida é suficiente para limpar o gabinete, os cabos, plugue, aplicadores, ponteiras de acrílico e óculos de proteção do paciente e do operador. Não deixe o líquido penetrar no interior do gabinete ou aplicadores.

17) O gabinete, os cabos, o plugue, os aplicadores, as ponteiras de acrílico e os óculos de proteção do paciente e do operador não podem ser colocados em estufas ou autoclaves. As ponteiras de aço inox 316L do despigmentador podem ser esterilizadas ou substituídas a cada paciente.

18) Antes de efetuar a limpeza, é necessário desconectar o equipamento da tomada. Após a limpeza, secar cuidadosamente o cabo e o plugue a fim de evitar choques elétricos.

19) Para melhor preservação do produto, é recomendado que este seja limpo e armazenado na caixa original após o uso.

20) Não se deve puxar, torcer ou enrolar o cabo da fonte de alimentação no equipamento, mesmo durante o armazenamento. É recomendado que o mesmo seja dobrado, da mesma forma que é enviado ao cliente.

21) Nunca se deve desligar o **LUMINANCE** puxando pelo cabo, e sim pelo plugue da fonte de alimentação, a fim de evitar rompimento e danos à instalação elétrica.

22) Nunca abra o equipamento, pois não existem partes substituíveis pelo usuário, exceto o fusível. Há risco de choque elétrico e somente o pessoal autorizado pela **PONCE** pode efetuar reparos e manutenções no equipamento. Para efetuar a substituição do fusível, que se encontra na parte traseira, o equipamento deve ser primeiramente desconectado da tomada.

23) Utilize somente partes e acessórios descritos neste manual, ou eventualmente em nosso site e em nossas redes sociais, caso contrário poderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. Além disso, a utilização de partes ou acessórios não aprovados pode causar um risco de segurança ao operador e ao paciente, além de invalidar a garantia.

24) O uso do equipamento em pacientes que possuem marca-passo é proibida.

25) Nunca utilize o equipamento com outra finalidade que não as propostas neste manual.

26) Todas as partes, acessórios e opcionais pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo do **LUMINANCE**.

27) Não utilizar o equipamento na presença de misturas anestésicas inflamáveis ou produtos que possam gerar explosões.

28) Caso ocorra interrupção de energia elétrica durante o procedimento, o equipamento deverá ser religado manualmente para continuar o processo.

29) Em caso de quedas durante a utilização, emergência ou limpeza do produto, desligar a chave geral liga/desliga (posição 0) e a fonte de alimentação da tomada de energia elétrica.

30) Não utilize o despigmentador na região a ser tratada por mais de 10 minutos.

31) Ao utilizar o sistema a LED, manter o aplicador afastado por 0,5 cm da pele.

32) Ao utilizar o despigmentador, não introduza a ponteira na pele do paciente. Apenas encoste levemente sobre a área, com movimentos pontilhados, não é necessário aplicar força.

33) A parte traseira do equipamento onde se encontra a entrada para o plugue da fonte de alimentação deve possuir uma distância mínima de 20 cm entre o equipamento e qualquer objeto, de modo que não dificulte a operação do plugue da fonte de alimentação.

34) Ao utilizar o **LUMINANCE**, o operador não deve tocar o contato do porta-fusível ou contato do conector da fonte de alimentação e o paciente simultaneamente.

A **PONCE** não se responsabilizará por eventuais danos à saúde do operador ou do paciente em virtude de diagnóstico errôneo, uso do equipamento em desacordo com as instruções deste manual, utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado pelo fabricante e falta de conhecimento das instruções de operação constantes neste manual por profissionais qualificados ou não. Da mesma forma, não nos responsabilizamos por conexões indevidas ou incompatíveis com as especificações técnicas deste manual, ou ainda por qualquer tipo de problema após reparo efetuado por pessoa ou empresa não autorizada.

EFEITOS ADVERSOS

1) Antes de realizar os procedimentos com o **LUMINANCE**, deve-se realizar a anamnese para avaliar a aplicabilidade do equipamento. Durante a anamnese, é importante aplicar e registrar um questionário sobre o tipo de pele, alergias, patologias, tratamentos e uso de medicamentos, pois algumas pessoas possuem uma pele mais sensível que as demais, o que pode causar dor durante o procedimento ou outros efeitos não definidos.

2) Durante a anamnese, caso tenha dúvidas, não realize o procedimento, solicite a avaliação de um dermatologista para que o mesmo autorize a realização do procedimento.

3) É altamente recomendável realizar um teste prévio no paciente em uma pequena área (cerca de 1 cm^2) pelo menos uma semana antes da aplicação definitiva para analisar a reação orgânica ao procedimento.

4) Para evitar que ocorra uma lesão no local de aplicação, sempre inicie o procedimento com o ajuste da intensidade do despigmentador no valor mínimo (LEDs verdes do painel) e faça um teste na pele do paciente para analisar a reação. Caso seja necessário aumentar a potência, esta deverá ser gradual (LEDs amarelos e vermelhos do painel).

5) Caso observe alguma alteração importante na pele no ato da aplicação, suspenda a aplicação e encaminhe o cliente ao médico para avaliação.

Nota: Convém que o equipamento seja protegido contra o uso não autorizado.

INSTALAÇÃO

1) Desembale o equipamento com cuidado;
2) Verifique se o equipamento possui todas as partes listadas na seção "Itens Inclusos na embalagem do produto";
3) Verifique se a rede elétrica está de acordo com as indicações deste manual de instruções;
4) Conecte a fonte de alimentação na conexão da parte traseira do equipamento, conforme a figura a seguir.

MODO DE USAR

Para realizar qualquer procedimento com o **LUMINANCE**, o operador deve estar usando touca, avental e luvas e retirar do paciente os aneis, brincos, pulseiras, correntes, etc.

Primeiramente, antes de ligar o equipamento, escolha uma ponteira de aço inox 316L para ser utilizada e rosqueie-a no aplicador de despigmentação. Em seguida, escolha uma ponteira de acrílico para ser utilizada e pressione-a no aplicador de fototerapia. Nunca insira ou troque as ponteiras com o equipamento energizado, pois há risco de choque elétrico.

Verifique o encaixe da ponteira do despigmentador antes de iniciar o procedimento, para que não ocorra descarga elétrica inadequada e para que ela não se solte.

Para ligar o **LUMINANCE**, basta conectá-lo a uma tomada de energia elétrica com tensão de 127 V a 220 V em conformidade com a seção "Conexão à rede elétrica" deste manual. Um indicador luminoso na cor verde será ligado na fonte de alimentação, indicando a energização do equipamento. Posicione, então, a chave geral liga/desliga (ON/OFF), que se encontra na parte traseira do equipamento, na posição I.

Para utilizar o despigmentador, selecione o ajuste de intensidade no manípulo do gabinete, girando-o em sentido horário. O ajuste pode ser visualizado no painel de LEDs. Os 5 níveis menores são os verdes, os 3 níveis intermediários são amarelos e os 2 níveis maiores são vermelhos.

Sempre inicie a aplicação com o ajuste de intensidade no menor nível e aumente conforme a necessidade e a resposta do paciente. A intensidade utilizada na aplicação dependerá da espessura, textura e sensibilidade da pele aplicada. Por isso, ao iniciar um procedimento, escolha sempre a primeira faixa de intensidade (verde) e gradualmente aumente à medida que for necessário. O profissional saberá que a intensidade está correta quando encostar a ponteira na pele do paciente e ocorrer a fulguração (cauterização). Ao utilizar o despigmentador, não introduza a ponteira na pele do paciente. Apenas encoste levemente sobre a área, com movimentos pontilhados, não é necessário aplicar força.

A intensidade da cauterização é dividida em faixas verde, amarela e vermelha. A intensidade mínima corresponde a 4 mA e a máxima a 14 mA.

São enviadas 4 ponteiras de aço inox 316L juntamente com o equipamento (G, XP, C, L) para serem utilizadas no despigmentador, as quais devem ser utilizadas de acordo com cada tratamento.

Não utilize a intensidade máxima (LEDs indicadores vermelhos) para remoção de maquiagem definitiva.

Remova todo o anestésico do local a ser realizada a aplicação do despigmentador, pois o mesmo não é eficaz com a pele úmida ou oleosa.

Após o uso do despigmentador, ajuste a intensidade do manípulo do gabinete, girando-o em sentindo anti-horário, até que nenhum indicador de LED (níveis de intensidade) fique aceso.

Para usar o aplicador de fototerapia, primeiramente coloque os óculos de proteção do profissional e do paciente. Posteriormente, selecione a chave dos LEDs, que se encontra na parte lateral direita do gabinete, escolhendo a posição desejada: "VERMELHO" para a luz vermelha, "AZUL" para a luz azul.

O tempo é controlado pelo próprio operador. A intensidade luminosa é fixa e entregue por meio da ponteira de acrílico. Sua aplicação não é de contato, a área de tratamento deve ser iluminada a uma distância mínima de 0,5 cm.

São enviadas 2 ponteiras de acrílico com o equipamento (uma pontual e outra para varredura) para serem utilizadas no aplicador de fototerapia.

A luz azul utilizada antes da aplicação da despigmentação tem ação bactericida e a luz vermelha tem ação anti-inflamatória, podendo ser utilizada para tratamentos de reparação tecidual e cicatrização e quando utilizada após o procedimento aumenta a quantidade de fibroblastos, que são as células precursoras do colágeno, da elastina, proteoglicanas e outras que compõem a derme, acelerando a reestruturação da pele.

Após o uso do aplicador de fototerapia, volte a chave seletora dos LEDs para a posição "OFF – desligado".

Após o uso do **LUMINANCE**, independentemente do aplicador utilizado, desligue o equipamento na chave geral liga/desliga (ON/OFF), selecionando a posição 0.

As ponteiras de acrílico e de aço inox 316L sofrem desgaste com o tempo de uso e podem ser adquiridas separadamente. Elas devem ser descartadas de acordo com o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RDC ANVISA nº 34 de 2004).

Após a utilização do equipamento, libere o paciente e desconecte a fonte de alimentação da rede elétrica. Por fim, retire as ponteiras para limpeza e desinfecção.

Obs.: para utilização do **LUMINANCE**, não são necessários cursos ou treinamentos adicionais. Porém, é essencial que o operador leia completamente as instruções de uso e tenha a qualificação ou especialização descrita neste manual, na seção "Precauções", item 1.

MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Não abra o equipamento! Os reparos devem ser realizados somente pela **PONCE** ou assistência técnica autorizada. Não nos responsabilizamos pelas consequências de reparos efetuados por pessoas ou empresas não autorizadas.

Antes do procedimento de limpeza, verifique se o equipamento está desconectado da rede elétrica. A limpeza não deve ser realizada com materiais abrasivos e/ou corrosivos. Um pano levemente umedecido com álcool 70% ou outra substância bactericida é suficiente para limpar o gabinete, os cabos, plugue, aplicadores, ponteiras de acrílico e óculos de proteção do paciente e do operador. As ponteiras de aço inox 316L do despigmentador podem ser esterilizadas ou substituídas a cada paciente.

A esterilização dessas peças deve ser realizada por meio de autoclaves, com tempo de 20 a 30 minutos a uma temperatura de 121°C a 134°C e uma pressão de 1,2 a 2,2 kgf/cm^2. Após a limpeza, seque cuidadosamente o cabo e o plugue para evitar o risco de choque elétrico.

Para melhor preservação do produto, é recomendado que este seja limpo e armazenado na caixa original após o uso.

Se seu equipamento apresentar mau funcionamento, entre em contato com a **PONCE**.

A **PONCE** recomenda uma calibração na fábrica ou assistência autorizada do equipamento em intervalos de 2 anos, de modo a garantir o seu correto funcionamento.

Obs.: As ponteiras de aço inox 316L do despigmentador não são fornecidas na forma estéril. Sendo assim, elas devem ser esterilizadas em autoclaves ou substituídas após o uso a cada paciente, inclusive para a primeira utilização.

DESCARTE

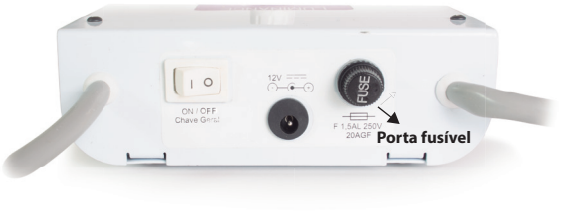
Ao final da vida útil (prevista para 5 anos, porém pode ser mais longa) de seu equipamento, faça seu descarte de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Consulte a legislação local ou empresa de reciclagem para maiores informações ou entre em contato com a **PONCE**.

SOLUÇÕES DE PEQUENOS PROBLEMAS

Antes de entrar em contato com a **PONCE**, verifique se o problema apresentado não se enquadra em algum dos itens listados a seguir:

DEFEITO	POSSÍVEL SOLUÇÃO
O equipamento não liga	Verifique a conexão do equipamento na rede elétrica.
	Certifique-se que há energia elétrica na tomada.
	Verifique se a tensão do equipamento é compatível com a energia fornecida.
	Verifique os fusíveis e, se necessário, faça a substituição.
	O equipamento apresenta um defeito. Entre em contato com a **PONCE**.
O sistema LED não funciona	Verifique se a chave seletora dos LEDs está na posição "VERMELHO" ou "AZUL".
	Verifique os fusíveis e, se necessário, faça a substituição.
	O equipamento apresenta um defeito. Entre em contato com a **PONCE**.
O despigmentador não funciona	Verifique se a pele do cliente não está úmida ou oleosa. Isso dificulta a passagem da corrente elétrica.
	Verifique se a ponteira está rosqueada no aplicador. Não se esqueça de desligar o equipamento para realizar essa verificação!
	Verifique os fusíveis e, se necessário, faça a substituição.
	O equipamento apresenta um defeito. Entre em contato com a **PONCE**.

SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS



1) Desligue o equipamento da rede elétrica;
2) Abra a tampa protetora do porta-fusível que se encontra na parte traseira do equipamento, girando-a no sentido anti-horário;
3) Desconecte o fusível queimado;
4) Faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas);
5) Feche a tampa protetora do porta-fusível, girando-a no sentido horário;
6) Ligue o equipamento e verifique seu funcionamento.

FABRICANTE

CNPJ	15.285.177/0001-59
Razão Social	PONCE EQUIPAMENTOS LTDA
Nome fantasia	PONCE EQUIPAMENTOS
Endereço	Rua Faustino Elias dos Santos, 65, Jardim Nossa Senhora Aparecida. CEP: 87309-375
Telefone	(44) 3525-3322 / (44) 99731-0123 (WhatsApp)
Responsável técnico	Marcos Adriano de Carvalho – CRT-04 – 06910847938
Nº de autorização de funcionamento ANVISA	8.13.664-7 (U6HYW8WYMY0X)
Endereço na web	https:// ponce.ind.br

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nome técnico	Aparelho de múltiplo uso em estética
Nome comercial	LUMINANCE
Modelo comercial	LM-01
Tensão nominal	127 – 220 V~
Frequência nominal	50 – 60 Hz
Corrente máxima nominal	0,02 - 0,1 A
Fusível interno	F 1,5AL, 250V, 20 AGF Velocidade de operação = F ação rápida Corrente = 1,5 A Capacidade de ruptura = L "Low" Baixa 4xIn=6A < 0,35s Tensão=250V~ Tipo 20AGF (5X20mm)
Intensidade do despigmentador	4 – 14 mA
Frequência do despigmentador	50 kHz +/-20%
Modo de operação do despigmentador	Contínuo
Modo de operação fototerapia	Contínuo
Operação contínua	Suportável
Fonte geradora de luz	LED
Tipo de feixe	Divergente
Irradiância	340 mW/cm^2 (vermelho) e 500 mW/cm^2 (azul)
Potência óptica máxima caneta de fototerapia	700 mW+/-20% (vermelho) e 300 mW+/-20% (azul)
Comprimento de onda típico	470 nm (azul) / 630 nm (vermelho)
Iradiância espectral	1,52x10^7 mW/cm^3 (ponteira azul pontual) 1,19x10^6 mW/cm^3 (ponteira azul varredura) 2,64x10^7 mW/cm^3(ponteira vermelha pontual) 2,07x10^6 mW/cm^3(ponteira vermelha varredura)
Área de contato caneta de fototerapia	0,42 cm^2 (pontual) e 5,37 cm^2 (varredura)
Quantidade de canais de saída de luz	1 canal
Natureza da radiação	Radiação luminosa
Tipo da radiação	Radiação não-ionizante
Distribuição da radiação	Uniforme
Peso total	1,1 kg
Dimensões do produto	14,6 cm x 18,6 cm x 4,6 cm

Tipo de embalagem	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem	25 cm x 25 cm x 12 cm
Faixa de umidade relativa de trabalho, transporte e armazenagem	10% a 85%
Temperatura de trabalho	15°C a 30°C
Temperatura de transporte e armazenagem	10°C a 50°C
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Meio de isolação da rede elétrica	Plugue da fonte de alimentação
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II
Proteção contra choque elétrico de acordo com a IEC 60601-1	Parte aplicada tipo BF
Classificação equipamentos FL de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	Grupo de risco 2
Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado	IP00 - Não protegido
Utilização em um ambiente rico em oxigênio	Não adequado
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxidronitroso	Não adequada
Fabricante da fonte de alimentação	GlobTek
Modelo da fonte de alimentação	GTM96180-1817.9-5.9
Nº de registro ANVISA	81366470002

GARANTIA PONCE

1) CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA

Caso identifique algum defeito no produto, entre em contato com nosso setor de atendimento ao cliente pelo telefone (44) 3525-3322, pelo WhatsApp (44) 99731-0123 pelo e-mail sac@ponce.ind.br ou por nossas redes sociais. Se for comprovado qualquer defeito de fabricação, fica resguardado ao consumidor, nos termos da lei:

• O direito de usufruir do reparo gratuitamente;
• O reembolso do valor do envio do produto à fábrica ou assistência técnica autorizada por meio de logística reversa dos Correios ou transportadora;
• A substituição do produto por outro novo em caso de defeito irreparável ou vício de qualidade que o torne impróprio para o uso, constatado por nosso departamento técnico especializado.

A garantia não cobre:

• Despesas com a instalação do produto;
• Transporte do produto até a fábrica ou assistência técnica autorizada após o vencimento do período de garantia, bem como mão de obra e peças necessárias para tal reparo;
• Custos para a adequação da rede elétrica às especificações contidas neste manual;
• Peças que venham a sofrer desgaste natural após o vencimento do período de garantia.

2) PRAZO DE GARANTIA

Nos termos do inciso II do artigo 26 da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), o prazo para reclamar dos vícios aparentes ou de fácil constatação é de 90 dias a partir da data de entrega efetivado produto.

Independentemente da garantia determinada por lei, a **PONCE**, ciente da qualidade e segurança de seus produtos, em complemento à garantia legal, adiciona ao prazo mais 275 dias, totalizando 365 dias (um ano).

Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no parágrafo 3º do art. 26 da Lei nº 8.078/90.

3) INVALIDADE/PERDA DE GARANTIA

• Pelo vencimento normal do prazo de garantia;
• Por danos resultantes de quedas;
• Por sinais de violação do produto;
• Por limpeza inadequada do equipamento;
• Por danos à carcaça do equipamento;
• Pela ausência de nota fiscal de compra;
• Pela remoção do rótulo de identificação;
• Pelo reparo efetuado por pessoas não autorizadas pela **PONCE**;
• Por qualquer utilização que não seja compatível com a descrita neste manual de instruções.

PONCE

PONCE.IND.BR

PONCE

PONCE.IND.BR