



PONCE

MANUAL DE INSTRUÇÕES VITALITY

Revisão 08 - 14/03/2022

### MODELOS VITALITY

VT-01, VT-02, VT-04 (PLUS)

### REGISTO ANVISA

N° 81366470001

### FABRICANTE

CNPJ	15.285.177/0001-59
RAZÃO SOCIAL	PONCE EQUIPAMENTOS LTDA
NOME FANTASIA	PONCE EQUIPAMENTOS
ENDEREÇO	R. Faustino Elias dos Santos, 65 - Jardim Nossa Sra. Aparecida, Campo Mourão - PR, 87309-375
CONTATO	(44) 3525-3322 / (44) 99804-5611 (WhatsApp)
RESPONSÁVEL TÉCNICO	Marcos Adriano de Carvalho
N° DO REGISTRO CRT-04	06910847938
N° DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA	8.13.664- 7 (U6HYW8WYMYOX)
ENDEREÇO NA WEB (WEBSITE)	<a href="http://www.ponce.ind.br">www.ponce.ind.br</a>

### SIMBOLOS UTILIZADOS NESTE MANUAL



Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo.



Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação.



Símbolo geral de ação obrigatória: significa que o usuário deve realizar determinada ação.

### 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.**

## ▶ 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.

## ▶ IMPORTANTE

---

Este manual de instruções aplica-se ao equipamento **VITALITY (modelos VT-01, VT-02 e VT-04)**, aparelho 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 aparelho.

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.

Para solicitar o manual de instruções do equipamento em formato impresso, acesse nosso site: **ponce.ind.br** ou entre em contato pelo whatsapp **(44)99804-5611** ou nosso telefone **(44) 3525-3322**.

## ▶ RECEBIMENTO DO PRODUTO

---

Inspeccione 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 VITALITY é uma solução em fototerapia com excelente desempenho, que pode ser utilizado como terapia auxiliar em diversos tratamentos.

Este equipamento é composto de um sistema a LED (light emitting diode, ou diodo emissor de luz). Os LEDs emitem luz a um comprimento de onda típico de 630 nm na cor vermelha, 470 nm na cor azul, 525 nm na cor verde e 590 nm na cor âmbar.

A fototerapia é bioestimulante, reorganiza a atividade celular, estimulando as ações benéficas das células e inibindo as ruins.

O tratamento é indolor, seguro e eficaz em um procedimento estético não-invasivo.

## DESEMPENHO ESSENCIAL

O equipamento VITALITY 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 o gabinete libere um pouco de calor, promovendo apenas uma leve sensação de aquecimento ao operador, 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.

## BIOCOMPATIBILIDADE

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

### ▶ INDICAÇÕES

O VITALITY pode ser utilizado como terapia auxiliar em diversos tratamentos, conforme descritos abaixo:

#### VT-01 - VERMELHO/ AZUL

- Acne
- Hidratação Facial
- Rejuvenecimento
- Anti-inflamatório
- Iluminação Facial
- Reparação Tecidual
- Cicatrização
- Linhas Faciais
- Rugas
- Celulite e Flacidez
- Manchas
- Terapia Capilar
- Edema Palpebral
- Olheiras
- Terapia Fotodinâmica
- Estrias
- Podologia

#### VT-02 - ÂMBAR/ VERDE

- Acne Rosácea
- Edemas
- Estrias
- Flacidez
- Manchas
- Olheiras
- Pele Desidratada

#### VT-04 - MODELO PLUS

- O modelo PLUS é indicado para todas as indicações descritas nas luzes: VERMELHA, AZUL, ÂMBAR e VERDE.



O VITALITY é destinado para tratamentos em rosto, braços, mãos, pernas, pés, tronco e costas de pacientes adultos ou adolescentes com saúde perfeita, que tenha a pele intacta e que não estejam nas contra indicações listadas neste manual. Independente da área de tratamento, a saída máxima de radiação óptica a ser considerada para a aplicação é a saída por área de contato do equipamento.

### ▶ CONTRAINDICAÇÕES

- Câncer de pele;
- Catarata e glaucoma;
- Dermatose causada ou agravada pela luz;
- Gestantes;
- Qualquer doença aguda ou crônica ou irritação na pele;
- Dermatoses pré-cancerosas;
- Epilepsia;
- Estado febril ou doenças infecciosas ativas;
- Hipersensibilidade à luz na área de tratamento.



Em caso de dúvida, procure orientação médica!

### ▶ CONEXÃO À REDE ELÉTRICA

O VITALITY 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 VITALITY 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.



O cabo do aparelho não é destacável e não deve, sob qualquer hipótese, ser emendado com outros condutores.

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

## ▶ ITENS INCLUSOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO



01- Equipamento Vitality



01- Filtro de proteção ocular para operador



01- Filtro de proteção ocular para paciente



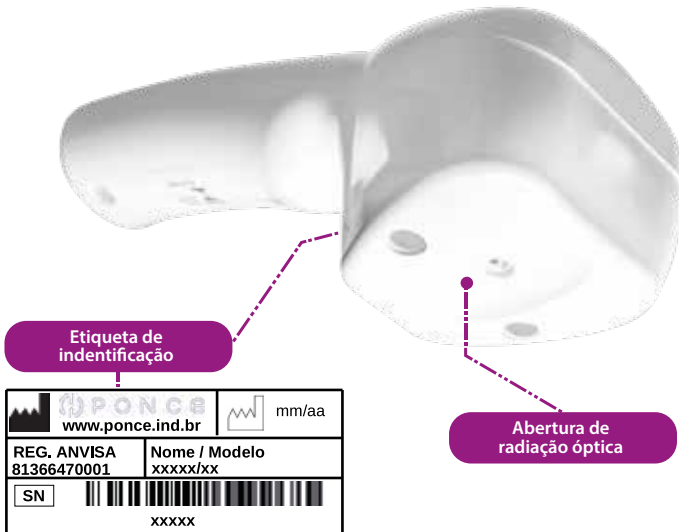
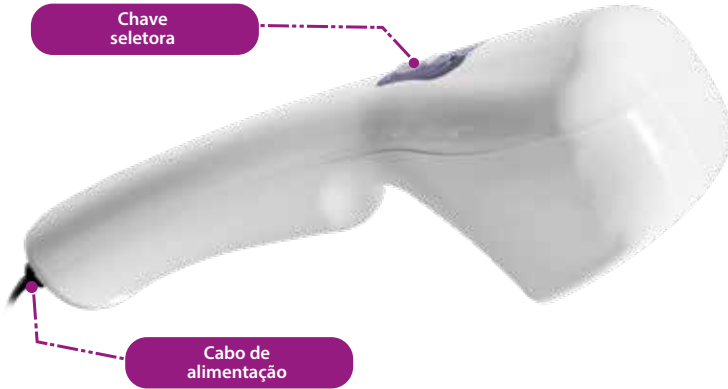
01- Nécessaire para transporte

O nécessaire para transporte e os filtros de proteção ocular para operador e paciente fazem parte do "KIT VITALITY", o qual é fabricado pela PONCE EQUIPAMENTOS LTDA.

## ▶ CORES DISPONÍVEIS

O Equipamento VITALITY está disponível nas cores preta e branca. O nécessaire está disponível nas cores preta e rosa.

## ▶ INDICAÇÃO DOS COMPONENTES DO PRODUTO





### ▶ 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 VITALITY, essa etiqueta se encontra na lateral do equipamento.

**VT01**

GRUPO DE RISCO 2 CUIDADO	
A luz emitida pode ser danosa para os olhos Não olhar fixamente para a fonte de luz modo contínuo	
ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 COMPRIMENTO DE ONDA POTÊNCIA ÓTICA:	
Vermelho...: 630 nm	1 X 650mW
Azul.....: 470 nm	1 X 1010mW

**VT02**

GRUPO DE RISCO 2 CUIDADO	
A luz emitida pode ser danosa para os olhos Não olhar fixamente para a fonte de luz modo contínuo	
ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 COMPRIMENTO DE ONDA POTÊNCIA ÓTICA:	
Verde.....: 525 nm	1 X 560mW
Ambar.....: 590 nm	1 X 310mW

**VT04**

GRUPO DE RISCO 2 CUIDADO	
A luz emitida pode ser danosa para os olhos Não olhar fixamente para a fonte de luz modo contínuo	
ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 COMPRIMENTO DE ONDA POTÊNCIA ÓTICA:	
Vermelho...: 630 nm	1 X 650mW
Verde.....: 525 nm	1 X 560mW
Azul.....: 470 nm	1 X 1010mW
Ambar.....: 590 nm	1 X 310mW

A etiqueta a seguir ilustra o alerta de radiação óptica, conforme ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015. No VITALITY, essa etiqueta se encontra próximo a saída das luzes de LED.



### ▶ ADVERTÊNCIAS 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.



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



Nunca inicie a aplicação do LED sem que o operador e o paciente estejam com óculos de proteção contra radiação luminosa.

## ▶ 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, conseqüentemente, tornem o tratamento ineficaz. De modo a minimizar esses riscos, o uso de uma instalação separada para o VITALITY 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 VITALITY 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 emissão	Conformidade	Diretrizes para ambiente eletromagnético
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O VITALITY utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O VITALITY 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	
<p>NOTA: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares. Se for utilizado em um ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

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

Ensaio de emissão	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8kV por contato ± 2kV pelo ar ± 4kV pelo ar ± 8kV pelo ar ± 15kV pelo ar	± 8kV por contato ± 2kV pelo ar ± 4kV pelo ar ± 8kV pelo ar ± 15kV pelo ar	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%.
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulso IEC 61000-4-4	± 2 Kv / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada/saída	± 2 Kv / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV / 100 kHz para linhas de entrada/saída	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Caso for observado funcionamento anormal durante a utilização do VITALITY, realizar o procedimento de finalização e em seguida reiniciar a operação novamente. Se a ocorrência de interferência persistir, alterar o local de instalação do equipamento ou instalar um filtro de linha.
Surto IEC 61000-4-5	± 0,5kV linha(s) a linha(s) ± 1kV linha(s) a linha(s)  ± 0,5kV linha(s) a terra ± 1kV linha(s) a terra ± 2kV linha(s) a terra	± 0,5kV linha(s) a linha(s) ± 1kV linha(s) a linha(s)  ± 0,5kV linha(s) a terra ± 1kV linha(s) a terra ± 2kV linha(s) a terra	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0°  70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°  0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0°  70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°  0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do VITALITY exige operação contínua durante interrupção de energia, é recomendado que se use uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar em níveis característicos aos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

UT= 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 ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do VITALITY, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> até 80 MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,7 GHz</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	6 V/m em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 Vrms	<p>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).</p>
	3 V/m em bandas 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	<p>Forças de campo<sup>a</sup> 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<sup>b</sup>.</p> <p>Podem ocorrer interferências na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção de reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p><sup>a</sup> 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 VITALITY 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 VITALITY.</p> <p><sup>b</sup> Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m.</p>			

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 VITALITY 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 VITALITY como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

**IMPORTANTE:** O dispositivo para saúde VITALITY não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.











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 2,7 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.

## ▶ SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Equipamento classe II
	Cuidado radiação óptica
	Siga as instruções para utilização
	Símbolo geral de advertência
	Desligado
	Modo Seleção de LEDs azul ou verde ou vermelho ou âmbar (VT04)
	Ligado LED azul (VT01), Ligado LED verde (VT02)
	Ligado LED Vermelho (VT01), Ligado LED Âmbar (VT02)
<b>IP00</b>	Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado
	Corrente alternada
	Número de série

## ▶ SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação
	Fabricante
	Este lado para cima
	Manter seco
	Cuidado! - Frágil!
	Quantidade máxima de caixas idênticas que podem ser empilhadas
	Limites de temperatura para transporte e armazenamento (mínima de 10°C e máxima de 50°C)
	Limites de umidade para transporte e armazenamento (mínima de 10% e máxima de 85%)
	Não deverá ser exposta à luz solar
	Não descartar em lixo doméstico

## PRECAUÇÕES

---

- 01)** O VITALITY 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.
- 02)** 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.
- 03)** 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, anestésias, medicamentos psiquiátricos, entre outras drogas lícitas ou ilícitas.
- 04)** O operador e o paciente devem estar em uma posição ergonomicamente confortável durante toda a sessão de tratamento, de modo a evitar acidentes. Pode ser usado um suporte para o equipamento, desde que o operador garanta que o equipamento não sofrerá uma queda por escapar do suporte.
- 05)** O aparelho vem acompanhado de dois filtros de proteção ocular. A utilização dos óculos é indispensável tanto para o profissional que estiver operando o aparelho quanto para o paciente que estiver recebendo o tratamento, de modo a evitar dano ou desconforto ocular.
- 06)** O paciente deve ser constantemente monitorado, de forma a assegurar que ele esteja utilizando o filtro de proteção ocular.
- 07)** Não se deve olhar diretamente para a luz emitida e, principalmente, direcionar o feixe de luz a pessoas hipersensíveis à luz.
- 08)** O tratamento deve ser interrompido se o paciente apresentar qualquer distúrbio, dor ou mal-estar.
- 09)** A temperatura de manuseio, deve estar entre 10 °C e 30 °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.



## PRECAUÇÕES

- 11)** Quedas devem ser evitadas por meio de armazenamento seguro, de preferência em uma superfície plana, quando o aparelho não estiver sendo usado.
- 12)** Não utilize o aparelho se apresentar danos no gabinete ou no cabo de alimentação.
- 13)** O VITALITY não foi projetado para ser à prova d'água. Portanto, ambientes que potencializem o risco de contato do aparelho com a água devem ser evitados.
- 14)** Se, porventura, o aparelho 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 aparelho não deve ser limpo com materiais abrasivos e/ou corrosivos. Um pano levemente umedecido com água é suficiente.
- 17)** Antes de efetuar a limpeza, é necessário desconectar o aparelho da tomada.
- 18)** Para melhor preservação do produto, é recomendado que este seja limpo e armazenado no nécessaire original após o uso.
- 19)** Não é recomendado pendurar o equipamento pelo cabo de alimentação, pois pode sofrer danos ao longo do tempo.
- 20)** Não se deve puxar, torcer ou enrolar o cabo de alimentação no aparelho, 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 VITALITY puxando pelo cabo, e sim pelo plugue da tomada, afim de evitar rompimento e danos à instalação elétrica.

## PRECAUÇÕES

**22)** Nunca abra o equipamento, pois não existem partes substituíveis pelo usuário. Há risco de choque elétrico e somente o pessoal autorizado pela PONCE pode efetuar reparos e manutenções no equipamento.

**23)** Utilize somente partes e acessórios descritos neste manual, ou eventualmente em nosso site e em nossas páginas ou perfis em redes sociais. 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)** Nunca utilize o aparelho com outra finalidade que não as propostas neste manual.

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

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

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

**28)** Em caso de quedas durante a utilização, emergência ou limpeza do produto, desligar a chave geral liga/desliga e retirar o cabo de alimentação da tomada de energia elétrica.

**29)** Ao utilizar o sistema a LED, manter o equipamento afastado por 0,5 cm da pele. Obs.: nunca deve-se encostar o LED na pele, pois isso pode causar danos na pele do paciente.



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 VITALITY, 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<sup>2</sup>) pelo menos uma semana antes da aplicação definitiva para analisar a reação orgânica ao procedimento.
- 4)** Caso observe alguma alteração importante na pele no ato da aplicação, suspenda a aplicação e encaminhe o cliente ao médico para avaliação.

## ▶ 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 o cabo de alimentação em uma tomada.

## MODO DE USAR

---

A emissão de luz deve ser sempre perpendicular à pele para maior absorção da luz, a uma distância mínima da pele. Para ligar o VITALITY, basta conectá-lo a uma tomada de energia com tensão de 127 V a 220 V em conformidade com a seção “Conexão à rede elétrica”.

O indicador luminoso na cor verde evidenciará a energização do equipamento.

Na versão VERMELHO/AZUL, estão disponíveis as luzes vermelho e azul. Selecione a opção desejada: I - azul ou II – vermelha.

Na versão ÂMBAR/VERDE, estão disponíveis as luzes âmbar e verde. Selecione a opção desejada: I - verde ou II – âmbar.

Na versão PLUS, estão disponíveis as luzes vermelha ou azul ou âmbar ou verde. Deslize a chave para a posição I.

A luz vermelha apresenta ação bioestimulante e regeneradora, promovendo o rejuvenescimento das células, controlando o processo inflamatório e as fases da cicatrização e auxiliando no tratamento de acne, acidez e linhas e marcas de expressão da pele.

A luz azul apresenta ação bactericida e oxigenante, eliminando algumas bactérias que causam acne, promovendo intensa hidratação da pele e auxiliando no clareamento de manchas mais superficiais e olheiras.

A luz âmbar tem ação drenante, promovendo a melhora da circulação sanguínea e linfática, diminuindo edemas, estimulando a hidratação e proporcionando efeito calmante, sendo indicada para peles sensíveis ou para quem tem problema com rosácea.

A luz verde apresenta efeito rejuvenescedor, promovendo hidratação da pele e auxiliando no tratamento de manchas e olheiras.

## MODO DE USAR

Para ter acesso aos protocolos exclusivos da PONCE, acesse nosso site [ponce.ind.br](http://ponce.ind.br) ou entre em contato pelo whatsapp (44) 99804-5611 ou nosso telefone (44) 3525-3322.

Após a sessão de tratamento, desligue o VITALITY selecionando a posição "0" na chave (dos modelos VT-01 e VT-02) e libere o paciente. Para o modelo VT-04, desligue a chave para a posição I, até que o aparelho não acenda mais nenhuma luz, em seguida libere o paciente. Quando não for usar o aparelho por longos períodos de tempo, desconecte-o da rede elétrica.



Para utilização do VITALITY, 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 água é suficiente para limpar o gabinete e os óculos de proteção do paciente e do operador. Após a limpeza, seque cuidadosamente o cabo e o plugue para evitar 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.

## 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

Defeito	Possível Solução
<b>O aparelho não liga</b>	Verifique a conexão do equipamento na rede elétrica.
	Certifique-se de que há energia elétrica na tomada.
	Verifique se a tensão do equipamento é compatível com a energia fornecida.
	O equipamento apresenta um defeito. Entre em contato com a PONCE.
<b>A luz não acende</b>	Verifique a conexão do equipamento na rede elétrica.
	O equipamento apresenta um defeito. Entre em contato com a PONCE.

## ▶ ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

### Características Técnicas do Equipamento

Nome técnico	Aparelho para Fototerapia
Nome comercial	VITALITY
Modelo comercial	VT01 / VT-02 / VT-04 (PLUS)
Tensão nominal	27 – 220 V
Frequência nominal	50 – 60 Hz
Corrente máxima nominal	0,2 - 0,1 A
Fator de potência	0,55 – 0,45
Peso total	01 kg
Dimensões do produto (L x C x A)	8,5 cm x 24 cm x 8 cm
Tipo de embalagem	Caixa de papelão
Dimensões de embalagem (L x C x A)	27 cm x 31 cm x 20cm
Temperatura de operação	10 a 30°C
Temperatura de Transporte e armazenamento	10 a 50°C
Pressão atmosférica de operação	70 kPa a 106 kPa
Faixa de umidade relativa de operação, transporte e armazenagem	10% a 85%
Meio de Isolação da rede elétrica	Plugue do equipamento
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II
Proteção contra choque elétrico de acordo com a IEC 60601-1	Sem parte aplicada
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 óxido nítrico	Não adequado

## ▶ ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

### Características Técnicas do LED

Modo de operação fototerapia	Contínuo
Operação contínua	Suportável
Fonte geradora de luz	LED
Tipo de feixe	Divergente
Comprimento de onda típico	470 nm (azul) $\pm 10\%$ - (modelos VT01 e VT04) 630 nm (vermelho) $\pm 10\%$ - (modelos VT01 e VT04) 525 nm (verde) $\pm 10\%$ - (modelos VT02 e VT04) 590 nm (âmbar) $\pm 10\%$ - (modelos VT02 e VT04)
Potência óptica máxima	1010 mW $\pm 20\%$ (azul) - (modelos VT01 e VT04) 650 MW $\pm 20\%$ (vermelho) - (modelos VT01 e VT04) 560 mW $\pm 20\%$ (verde) - (modelos VT02 e VT04) 310 mW $\pm 20\%$ (âmbar) - (modelos VT02 e VT04)
Quantidade de canais de saída de luz	1 canal
Natureza da radiação	Radiação luminosa
Tipo da radiação	Radiação não ionizante
Distribuição da radiação	Uniforme



## GARANTIA PONCE

---

### 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) 99804-5611**, 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.

## ▶ 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.

## ▶ 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.



P O N C E