



**TONEDERM**

INOVAR EVOLUIR TRANSFORMAR

*Manual de Instruções*

***Lummer***

## Índice

Tonederm Lummer.....	3
Características dos Tecidos .....	8
Coloração da pele .....	8
Efeitos Terapêuticos .....	13
Contraindicações de Fototerapia.....	14
Instruções Importantes de Segurança e Instalação.....	15
Instalação do sistema.....	15
Limpeza do equipamento .....	16
Limpeza das manoplas .....	16
Reposição do material consumido.....	16
Descrição do Painel .....	17
Acessórios que Acompanham o equipamento .....	17
Lummer versão Colorfull .....	17
Ilustração dos acessórios que Acompanham o equipamento versão Colorfull .....	19
Ilustração dos acessórios opcionais.....	20
Peças de reposição e Materiais de Consumo .....	20
Instruções para Utilização .....	21
Conexões e Desconexões.....	21
Instruções de Operação .....	23
Programa Especial.....	29
Seleção de Idioma .....	32
Limpeza da pele pré – tratamento .....	33
Técnica de aplicação .....	33
Descarte dos produtos consumíveis.....	34
Proteção Ambiental.....	34
Biocompatibilidade .....	34
Manutenção Preventiva.....	34
Dúvidas Operacionais .....	35
Especificações Técnicas.....	35
Características elétricas para alimentação .....	35
Características adicionais .....	35
Classificação.....	36
Especificações dos filtros usados nos óculos de proteção .....	36
Simbologia .....	37
Exigências de Treinamento .....	38
<b>Compatibilidade eletromagnética</b> .....	38
Campos eletromagnéticos (EMF) .....	42
Assistência Técnica Autorizada Tonederm® .....	42
Referências Bibliográficas.....	43
Certificado de Garantia .....	45
Transporte .....	45
Condições ambientais para transporte e armazenamento.....	46
Informações do Fabricante.....	46

## Controle de Revisões

Revisão #	Data	Responsável	Descrição da mudança
R9	21/06/18	Bárbara	Foi incluído a frase dos profissionais devidamente habilitados e regulamentados dentro de seu conselho profissional , incluído frase que não se pode em hipótese nenhuma girar o conector, pois o mesmo poderá quebrar.
R10	09/07/18	Bárbara	Incluído o suporte das manoplas na descrição de utilização e nos itens.
R11	30/08/18	Bárbara	Alterado valores da potência das manoplas <b>pág 4 à 7</b> e incluído texto sobre informações de locação <b>Pág 47.</b>
R12	10/09/18	Bárbara	Retirado configuração beauty , apenas colorfull



Este símbolo está impresso no painel do seu equipamento e indica a necessidade de consulta ao manual de instruções antes da utilização.

## Tonederm Lummer

O **LUMMER** é um equipamento de fotobiomodulação e possui uma combinação de leds que podem ser empregados nas diversas áreas como podologia, estética e micropigmentação. Apresenta uma diversidade de protocolos específicos para tratamentos podológicos e estéticos. É formado por um sistema de dois conjuntos básicos: um módulo de geração e controle de energia e interface, um módulo de transmissão e aplicação (*manopla*),

**O módulo de geração e controle de energia e interface** é composto por circuitos eletrônicos para geração de potência óptica, gerenciados por uma unidade micro processada e um software que controla a potência emitida, e proporciona uma interface simples e rápida com o usuário.

Neste módulo, o usuário pode selecionar os parâmetros ideais para os tratamentos como a afecção, dose de energia aplicada. Através do reconhecimento automático da manopla conectada, o software de controle adapta os parâmetros internos do sistema para garantir a eficiência e o conforto das aplicações. A interação com o módulo de geração e controle é feita por teclas no painel frontal e um display gráfico monocromático tipo LCD.

**O módulo de transmissão e aplicação (manopla)** apresenta um anel espaçador incorporado a cada manopla com a medida exata para que a exposição da epiderme pela luz seja eficiente garantindo a densidade de energia aplicada.

O equipamento apresenta 2 (dois) programas de tratamentos pré - definidos: protocolos para podologia (Podology) e protocolos para estética (Beauty) e 1 (um) programa especial que permite ao profissional habilitado e treinado ajustar todos os parâmetros de tratamento.

O **LUMMER** apresenta 4 clusters e 3 canetas (pen) de fotobiomodulação. Os clusters e as canetas podem ser adquiridos separadamente.

**Cluster Infravermelho (Infra Cluster):** Composta de um arranjo de 3 LED's, que emitem infravermelho com comprimento de onda de 850 nm. Apresenta um LED na cor verde localizado no botão da manopla, indicando o acionamento dos LED's infravermelhos, uma vez que os mesmos não são visíveis ao olho humano. *A cor vermelha oriunda das manoplas infra é uma característica do próprio comprimento de onda do infravermelho que emite um percentual muito pequeno de vermelho visível, ao qual faz parte do tratamento.* Apresenta um espaçador destacável em sua extremidade para manter a uniformidade da potência luminosa na área tratada durante aplicação. O cluster é identificado através de uma faixa translúcida que envolve o cabeçote. Sua densidade de energia luminosa é de 80 mW/cm<sup>2</sup>. O cluster apresenta um botão de disparo.

O LED infravermelho apresenta ação em processos inflamatórios. Promove o reparo tecidual em pós-operatório, gerando analgesia e síntese de colágeno.

Os autores Hawkins & Abrahamse (2007), verificaram que o espectro do infravermelho em combinação com o laser auxilia a fototerapia e acelera a proliferação celular para melhorar a cicatrização tecidual. Os resultados indicaram que 5J/cm<sup>2</sup> é a fluência mais efetiva para estimular a proliferação celular.

Hopkins et al. (2004) avaliaram alterações em feridas experimentais de humanos com fluência igual a 8J/cm<sup>2</sup>. Ao realizar aplicações com o LED infravermelho, obteve sucesso na melhora da ferida estimulada.

**Cluster Azul (Blue Cluster):** Composta de um arranjo de 4 LED's, de tonalidade azul com comprimento de onda de 405 – 440 nm. Apresenta um LED na cor verde localizado no botão da manopla, indicando o acionamento dos LED's. Apresenta um espaçador destacável em sua extremidade para manter a uniformidade da potência luminosa na área tratada durante aplicação. O cluster é identificado através de uma faixa azul que envolve o cabeçote. Sua densidade de energia luminosa é de 120 mW/cm<sup>2</sup>. O cluster apresenta um botão de disparo.

A fototerapia com a luz azul apresenta forte ação bactericida, produzindo a foto- inativação da bactéria Propionibacterium acnes, por meio de um processo denominado stress oxidativo - que

é a ação do oxigênio removendo os elétrons das camadas externas das moléculas que formam a membrana citoplasmática da bactéria (ELDER, 2001).

Como foi descrito, a irradiação do *Propionibacterium acnes* com a luz azul resulta em estimulação fotodinâmica das porfirinas estocadas na bactéria, levando à formação de O<sub>2</sub> singlet e sua morte. Além disso, observou-se que quando associada à UVA, a luz azul provoca mudanças no pH intracelular, alterando o fluxo da transmembrana de íons que danifica a bactéria. Apesar desses e outros estudos mostrarem o grande potencial da luz azul, sabe-se que ela possui a limitação de baixa penetração (ARRUDA, 2009; FUTSAETHER, 1995).

A luz vermelha, por sua vez, é menos efetiva na fotoativação das porfirinas, mas penetra mais profundamente nos tecidos. Possui também propriedades anti-inflamatórias, influenciando a liberação de citocinas dos macrófagos e outras células. Macrófagos expostos à luz vermelha liberam citocinas que estimulam a proliferação de fibroblastos e a produção de fatores de crescimento, influenciando o processo de cicatrização e reparo de feridas. Pensando em sua ação anti-inflamatória e sua capacidade de penetração tecidual mais profunda, o uso combinado das luzes azul e vermelha é interessante no tratamento da acne (MESTER, 1987; NORONHA, 2004).

**Cluster Vermelho (Red Cluster):** Composto de 3 LED's com comprimento de onda de 660 nm. Apresenta um LED na cor verde localizado no botão da manopla, indicando o acionamento dos LED's. Apresenta um espaçador destacável em sua extremidade para manter a uniformidade da potência luminosa na área tratada durante aplicação. O ângulo suave entre o cabeçote do cluster e o cabo permite uma facilidade de manuseio de aplicação. O cluster é identificado através de uma faixa vermelha que envolve seu cabeçote. Sua densidade de energia luminosa é de 100 mW/cm<sup>2</sup>. O cluster apresenta um botão de disparo. Apresenta um acessório capilar opcional (pente) que pode ser conectado ao cluster para tratamentos capilares, como alopecia e melhora do aporte circulatório.

O LED vermelho é indicado para tratamentos de fotorejuvenescimento, flacidez tissular, cicatrização e acne. Ao submeter a pele à luz na cor vermelha ou próximo ao infravermelho, uma pequena parcela é absorvida pela derme e outra pela epiderme. Isso ocorre devido à presença de fotorreceptores, tais como, aminoácidos e melanina presentes nestas camadas (ELDER, 2001).

Para Seung et al.(2007), com a utilização do LED vermelho obteve uma significativa redução de rugas e aumento da elasticidade da pele. Histologicamente ocorre um aumento significativo na quantidade de colágeno e fibras elásticas. Estruturalmente exames demonstraram que fibroblastos foram altamente ativados, rodeados por fibras elásticas e colágenas.

Ao avaliar o crescimento celular e a síntese de colágeno em cultura de fibroblastos, Pereira et al. (2002) concluíram que a fluência do LED vermelho deve estar entre 3 ou 4J/cm<sup>2</sup> produzem

melhores resultados que 5J/cm<sup>2</sup>. Respectivamente Bjordal et al. citam que doses acima de 4J/cm<sup>2</sup> por ponto podem inibir a atividade dos fibroblastos. Estes estudos mostram que doses mais altas parecem não proporcionar os melhores efeitos de reparo tissular.

Ainda sobre os efeitos da dose com fins terapêuticos específicos, Matera et al (1994). relatam que a fluência recomendada em Fototerapia para promover aumento no número de fibroblastos, fibras colágenas, incremento vascular e reepitelização deve se situar entre 1 e 5J/cm<sup>2</sup>. Neste trabalho, os autores concluíram que 2J/cm<sup>2</sup> apresentou melhores resultados que 4J/cm<sup>2</sup>.

Após uma lesão de pele, a ação do LED vermelho possibilita a angiogênese, estimula a mitose celular, a regulação dos fibroblastos e normaliza a produção de fibras elásticas e colágenas, impedindo a ocorrência de quelóides, hipertrofias e alargamentos. Os protocolos propostos nas intervenções pós-cirúrgicas devem considerar a fase do processo inflamatório. As densidades de energia para as ações de aumento da circulação e diminuição da dor restringem-se à faixa de 2 a 4 J/cm<sup>2</sup>, sendo aumentadas para 6 a 8 J/cm<sup>2</sup> nos casos de regeneração e/ou cicatrização tecidual (GUIRRO E GUIRRO, 2002).

A maioria dos trabalhos sobre a aplicação de LED para cicatrização de feridas cutâneas demonstram efeitos positivos observados por meio da proliferação de fibroblastos, células endoteliais e aumento na deposição de colágeno e queratina. Diferenças na dose final encontrada podem não ser numericamente significativas, mas poderia influenciar terapêuticamente, se considerarmos que exista uma janela terapêutica para efeitos anti-inflamatórios, analgésicos e cicatrizantes para cada tecido (MATERA, 1994; NORONHA, 2004). Os valores utilizados para cicatrização de feridas devem variar entre 3 e 6 J/cm<sup>2</sup> (CARVALHO, 2006; LOW E REED, 2001).

Segundo Trelles et al. (2006), o LED vermelho, usado após traumas de cirurgia plástica, diminui o tempo de resolução dos efeitos secundários como eritema, edema e hematomas, em metade do tempo a um terço, por sua efetiva ação anti-inflamatória.

De acordo com Marques, 2004, o LED vermelho apresenta ação anti-inflamatória. Além de acelerar a multiplicação celular, os feixes de luz agem favoravelmente na recuperação da pele acometida pela acne.

**Cluster Ambar (Ambar Cluster):** Composto de um arranjo de 3 LED's, de tonalidade amarela com comprimento de onda de 590 nm. Apresenta um LED na cor verde localizado no botão da manopla, indicando o acionamento dos LED's. Apresenta um espaçador destacável em sua extremidade para manter a uniformidade da potência luminosa na área tratada durante aplicação. O cluster é identificado através de uma faixa amarela que envolve seu cabeçote. Sua densidade de energia luminosa é de 40 mW/cm<sup>2</sup>. O cluster apresenta um botão de disparo.

A fotobiomodulação do LED âmbar reverte os sinais do fotoenvelhecimento utilizando um novo mecanismo não térmico. O efeito anti-inflamatório do LED ajuda na melhora de outros tratamentos térmicos baseados no rejuvenescimento (WEISS, 2005).

**Caneta Vermelha (Red Pen):** Composta de 1 LED, de tonalidade vermelha com comprimento de onda de 660 nm. Apresenta um LED na cor verde localizado no botão da manopla, indicando o acionamento do LED. Apresenta um espaçador destacável em sua extremidade para manter a uniformidade da potência luminosa na área tratada durante aplicação. O ângulo suave entre o cabeçote da caneta (pen) e o cabo permite uma facilidade de manuseio de aplicação. A caneta (pen) é identificada através de uma faixa vermelha que envolve seu cabeçote. Sua densidade de energia luminosa é de 120 mW/cm<sup>2</sup>. Apresenta um botão de disparo na caneta (pen). O LED vermelho é indicado para tratamentos de fotorejuvenescimento, flacidez tissular, cicatrização e acne.

**Caneta Infravermelha (Infrared Pen):** Composta de 1 LED, que emite infravermelho com comprimento de onda de 850 nm. Apresenta um LED na cor verde localizado no botão da manopla, indicando o acionamento do LED infravermelho, uma vez que os mesmos não são visíveis ao olho humano. *A cor vermelha oriunda das manoplas infra é uma característica do próprio comprimento de onda do infravermelho que emite um percentual muito pequeno de vermelho visível, ao qual faz parte do tratamento.* Apresenta um espaçador destacável em sua extremidade para manter a uniformidade da potência luminosa na área tratada durante aplicação. O ângulo suave entre o cabeçote da caneta (pen) e o cabo permite uma facilidade de manuseio de aplicação. A caneta é identificada através de uma faixa translúcida que envolve o cabeçote. Sua densidade de energia luminosa é de 120 mW/cm<sup>2</sup>. Apresenta um botão de disparo na caneta (pen). O LED infravermelho apresenta ação em processos inflamatórios. Promove o reparo tecidual em pós-operatório, gerando analgesia e síntese de colágeno.

**Caneta Azul (Blue Pen):** Composta de 1 LED, de tonalidade azul com comprimento de onda de 440 nm. Apresenta um LED na cor verde localizado no botão da manopla, indicando o acionamento do LED. Apresenta um espaçador destacável em sua extremidade para manter a uniformidade da potência luminosa na área tratada durante aplicação. O ângulo suave entre o cabeçote da caneta (pen) e o cabo permite uma facilidade de manuseio de aplicação. A caneta (pen) é identificada através de uma faixa azul que envolve o cabeçote. Sua densidade de energia luminosa é de 150 mW/cm<sup>2</sup>. Apresenta um botão de disparo na caneta (pen). O LED que emite cor azul apresenta forte ação bactericida, produzindo foto - inativação da bactéria *Propionibacterium acnes*, através do processo de estresse oxidativo.

## Características dos Tecidos

As várias células e tipos de tecidos têm características únicas de absorção, cada um absorve um comprimento de onda específico (BAROLET, 2008).

Quando a fototerapia é focada na epiderme, a quantidade de energia absorvida é proporcional à qualidade do tecido:

- Peles oleosas e com pouca melanina poderão atuar como superfícies refletoras de luz;
- Em tecido com elevado índice de melanina a energia é altamente absorvida. Quanto mais alto o fototipo maior a energia necessária para atravessar a barreira de melanina. Nestas condições, a potência óptica e a fluência devem ser compensadas (aumentadas) para conseguir um efeito com maior profundidade de penetração devido à absorção da luz por tecidos hiperpigmentados.

Devido a baixa potência luminosa dos LEDs o aquecimento causado no tecido não é suficiente para causar elevação da temperatura, diferentemente de equipamentos de alta potência (ex.: luz intensa pulsada) onde fluências elevadas em peles com fototipos altos poderá ocasionar queimaduras, neste caso utiliza – se doses menores em fototipos mais altos.

## Coloração da pele

É importante avaliar o fototipo da cliente e adequar ao programa do equipamento (Programa Beauty), para haver melhor absorção da luz (Classificação de Fitzpatrick que avalia a coloração da pele – tabela abaixo).

Quadro 1 - Classificação dos fototipos de Fitzpatrick		
Fototipos	Características	Sensibilidade ao Sol
I – Branca	Queima com facilidade, nunca bronzeia	Muito sensível
II – Branca	Queima com facilidade, bronzeia muito pouco	Sensível
III – Morena Clara	Queima moderadamente, bronzeia moderadamente	Normal
IV – Morena Moderada	Queima pouco, bronzeia com facilidade	Normal
V – Morena Escura	Queima raramente, bronzeia bastante	Pouco sensível
VI – Negra	Nunca queima, totalmente pigmentada	Insensível

Classificação de Fitzpatrick, 1975



**Abaixo segue a descrição dos protocolos:**

<b>PROTOCOLOS PODOLOGY (Protocolos Podologia)</b>	
1. Onicocriptose I (após a remoção da espícula – proc. Inflamatório)	Caneta Vermelha (Red Pen)
2. Onicocriptose II (após remoção da espícula – cicatrização)	Caneta Vermelha (Red Pen)
3. Onicocriptose III (proc. Infec.)	Caneta Vermelha e Azul (Red Pen e Blue Pen)
4. Feridas Diabéticas	Fase Inflam.: Caneta Vermelha e Infraverm. Fase Cic.: Caneta Vermelha e Infraverm.
5. Perfurante Plantar	Fase Inflam.: Caneta Vermelha e Infraverm. Fase Cic.: Caneta Vermelha e Infraverm.
6. Tinha Interdigital	Caneta Vermelha e Azul (Red Pen e Blue Pen)
7. Onicomiose	Caneta Vermelha e Azul (Red Pen e Blue Pen)
8. Metatarsalgia	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
9. Fasceíte Plantar	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
10. Esporão Calcâneo	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
11. Halux Valgo Algia	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
12. Halux Valgo Inflamatório	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
13. Bolhas por Atrito	Caneta Vermelha (Red Pen)
14. Verruga Plantar	Caneta Vermelha e Azul (Red Pen e Blue Pen)
15. Tunga Penetrans	Caneta Vermelha (Red Pen)
16. Terapia Fotodinâmica	Caneta Vermelha e Azul (Red Pen e Blue Pen)
17. Fissura Calcânea	Caneta Vermelha (Red Pen)
18. Analgesia superficial	Caneta Vermelha (Red Pen)
19. Analgesia profunda	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
20. Podologia Cirúrgica Inflam.	Caneta Vermelha (Red Pen)
21. Podologia Cirúrgica Cicatrização	Caneta Vermelha (Red Pen)
22. Fotopolimerização	Caneta Azul (Blue Pen)
23. Proc. Inflamatório Sup.	Caneta Vermelha (Red Pen)
24. Proc. Inflamatório Prof.	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
25. Cicatrização	Caneta Vermelha (Red Pen)
26. Ação Bactericida	Caneta Azul (Blue Pen)

## PROTOCOLOS BEAUTY (Protocolos Estética)

1. Flacidez Tissular	Cluster Vermelho, Infravermelho e Ambar (Red Cluster, Infrared Cluster e Ambar Cluster)
2. Rejuvenescimento	Cluster Vermelho, Infravermelho e Ambar (Red Cluster, Ambar Cluster, Infrared Cluster)
3. Acne	Cluster Azul e Vermelho (Blue Cluster e Red Cluster)
4. Pós Limpeza de Pele	Cluster Vermelho (Red Cluster)
5. Celulite	Cluster Vermelho (Red Cluster)
6. Analgesia	Cluster Vermelho e Infravermelho (Red Cluster e Infrared Cluster) Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
7. Escara Decúbito	Cluster Vermelho e Infravermelho (Red Cluster e Infrared Cluster)
8. Ferida Diabética	Cluster Vermelho e Infravermelho (Red Cluster e Infrared Cluster)
9. Ação Bactericida	Cluster Azul (Blue Cluster)
10. Alopecia Difusa	Cluster Vermelho (Red Cluster)
11. Alopecia Areata	Cluster Vermelho (Red Cluster)
12. Pós Fotodepilação	Cluster Vermelho (Red Cluster)
13. Pós Micropigmentação	Cluster Vermelho (Red Cluster) Caneta Vermelha (Red Pen)
14. Pós Operatório Superficial	Cluster Vermelho (Red Cluster)
15. Pós Operatório Profundo	Cluster Infravermelho (Infrared Cluster)
16. Drenagem Linfática	Cluster Infravermelho (Infrared Cluster)
17. Estria	Cluster Vermelho e Infravermelho (Red Cluster e Infrared Cluster)

**PROGRAMA ESPECIAL**  
(Modo Pontual e Varredura)

<p>Modo Pontual</p> <p>Modo Varredura</p>	Cluster Ambar (Ambar Cluster)
	Cluster Ambar (Ambar Cluster)
	Cluster Infravermelho (Infra Cluster)
	Cluster Infravermelho (Infra Cluster)
	Cluster Vermelho (Red Cluster)
	Cluster Vermelho (Red Cluster)
	Cluster Azul (Blue Cluster)
	Cluster Azul (Blue Cluster)
	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
	Caneta Infravermelha (Infrared Pen)
	Caneta Vermelha (Red Pen)
	Caneta Vermelha (Red Pen)
	Caneta Azul (Blue Pen)
	Caneta Azul (Blue Pen)

## Efeitos fisiológicos

Mesmo sem ter capacidade de romper as ligações químicas, os LED's possuem propriedade de indução fotobiológica capaz de provocar alterações bioquímicas, bioelétricas e bioenergéticas nas células (GUIRRO E GUIRRO, 2002).

O efeito bioquímico produz reações a nível celular, estimulando a produção de energia e causando a aceleração da mitose celular. Estimula a liberação de substâncias pré-formadas como histamina, serotonina e bradicinina, ocorre modificação das reações enzimáticas normais, aumento do número de leucócitos e da atividade fagocitária e aumento do fluxo hemático. Tem ação fibrinolítica (aumento da lise da fibrina) e antibacteriana. Além disso, estimula a produção de ATP no interior das células, acelerando a mitose (SILVA, 1997; RODRIGUES E GUIMARÃES, 1998; GUIRRO E GUIRRO, 2002; AGNE, 2005).

O efeito bioelétrico normaliza a potência da membrana celular e atua sobre a mobilidade iônica, de maneira direta. De maneira indireta aumenta a quantidade de ATP produzido na célula, restabelecendo o equilíbrio da atividade funcional celular (SILVA, 1997; RODRIGUES E GUIMARÃES, 1998; GUIRRO E GUIRRO, 2002; AGNE, 2005).

O efeito bioenergético ocorre devido à radiação proporcionada às células dos tecidos e do organismo. Uma energia que estimula seu trofismo fisiológico, restabelecendo a normalidade funcional (SILVA, 1997; RODRIGUES E GUIMARÃES, 1998; AGNE, 2005).

O mecanismo de fotobiomodulação é normalmente atribuído à ativação de componentes da cadeia respiratória mitocondrial resultando na iniciação de uma cascata de reações celulares. Um desses componentes é o Citocromo C Oxidase, cujas ligações com outras moléculas, e exposição à luz LED irão influenciar o funcionamento do metabolismo celular e, como consequência, o processo de regeneração de tecidos (BAROLET, 2008)..

O óxido nítrico (NO) é utilizado pelas células para regular processo da cadeia respiratória. Durante um processo inflamatório, a ligação desta molécula com o Citocromo C Oxidase provoca a inibição da respiração celular, alterando o metabolismo celular e consequentemente prejudicando o processo de regeneração (BAROLET, 2008).

Estudos recentes têm demonstrado que a terapia com luz LED provoca a foto dissociação das moléculas de óxido nítrico permitindo que o oxigênio se volte a ligar ao Citocromo C Oxidase reativando o mecanismo celular. A irradiação com luz LED induz assim o aumento da taxa de proliferação e a migração de fibroblastos, aumentando a produção de ATP, a angiogênese e o fluxo sanguíneo (BAROLET, 2008).

## Efeitos Terapêuticos

(RODRIGUES E GUIMARÃES, 1998; AGNE, 2005).

A aplicação com fototerapia proporciona os seguintes efeitos terapêuticos:

- Efeito analgésico: reduz a inflamação provocando a reabsorção de exsudatos, favorecendo a eliminação de substâncias alógenas;
- Efeito anti-inflamatório: interfere na síntese de prostaglandinas determinando uma sensível redução nas alterações proporcionadas pela inflamação;
- Efeito antiedematoso: o estímulo da microcirculação proporciona melhores condições para resolução da congestão causada pelo extravasamento de plasma que forma o edema;
- Efeito cicatrizante: devido ao aumento da velocidade mitótica e da formação de novos vasos que geram melhores condições para uma cicatrização mais rápida e esteticamente significativa.

Estudos têm demonstrado o papel dos recursos físicos no processo de reparo tecidual e na cicatrização de feridas, no sentido de acelerá-lo. Dentre os vários tratamentos disponíveis, podem ser citados microcorrentes, *light emitting diode* (LED), ultrassom e terapia com *laser* (LOW E REED, 2001).

## **Contraindicações de Fototerapia**

(SILVA, 1997; LOW E REED, 2001; GUIRRO E GUIRRO, 2002; AGNE, 2005).

- Aplicação sobre a retina;
- Glaucoma;
- Gestantes;
- Neoplasias e processos tumorais;
- Portadores de epilepsia;
- Aplicação sobre área hemorrágica, especialmente em pacientes hemofílicos;
- Irradiação sobre glândulas;
- Aplicação sobre linfonodos e glândulas mamárias;
- Histórico de fotossensibilidade;
- Cliente submetido a tratamentos com ácidos;

## **Indicações**

É indicado para fotobiomodulação celular através das aplicações de luz.

- Rejuvenescimento;
- Cicatrização;
- Pré e pós operatório,
- Flacidez tissular;
- Bactericida;
- Processos inflamatórios.

## Instruções Importantes de Segurança e Instalação



**Recomenda-se a utilização deste equipamento somente por profissionais habilitados, preferencialmente da área da saúde e que a técnica de aplicação esteja devidamente regulamentada no respectivo conselho profissional da área da saúde e estética. É importante ler cuidadosamente as instruções antes de utilizar o equipamento, mesmo que para simples testes.**

### Instalação do sistema

- É imprescindível que o equipamento seja ligado a uma rede elétrica que atenda as especificações contidas na etiqueta fixada na parte posterior do equipamento;
- Instale-o sobre uma superfície firme e horizontal, com espaço para ventilação. Mantenha uma distância mínima de 10 cm entre a face de trás do equipamento e qualquer objeto ou parede;
- Posicione o cabo da fonte chaveada, após ligar na rede, de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser “pisoteado” e não coloque qualquer tipo de mobília sobre ele;
- A instalação elétrica deve estar de acordo com a norma NBR 13534 – Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos para segurança;
- Ao conectar o equipamento a rede elétrica através de extensões ou régua de distribuição, certifique-se de que esses atendem as especificações de tensão e corrente;
- Certifique-se de que o equipamento não esteja próximo a fontes de calor (ex: estufa, fornos, etc.);
- Evite expor o equipamento e seus acessórios a luz solar direta, poeira, umidade ou a vibrações e choques excessivos;
- Não introduza objetos em qualquer abertura existente no equipamento ou acessórios, nem apoie recipientes com líquidos sobre ele;
- Não utilize o equipamento durante ocorrências de instabilidades atmosféricas como raios, vendavais, trovões, etc;
- Sempre desligue o equipamento e desconecte-o da tomada quando ele não estiver em uso;
- Não abra o equipamento. A manutenção e os reparos devem ser realizados por técnicos treinados pelo fabricante ou empresa autorizada. O fabricante não assume responsabilidade por reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas;

- Este manual de instruções deverá ser mantido próximo ao equipamento para futuras consultas. Caso o equipamento seja repassado, através de venda ou doação, o respectivo manual deverá acompanhá-lo;
- Utilização do **Lummer**, simultaneamente a equipamentos cirúrgicos de alta frequência, pode resultar em queimaduras no cliente ou danos ao equipamento;
- Operação a curta distância entre o LUMMER e equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas podem produzir instabilidades de funcionamento em ambos os sistemas;
- O **Lummer** não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.



**Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Lummer.**

### **Limpeza do equipamento**

A limpeza do equipamento deverá ser realizada com um pano umedecido em água, detergente ou sabão neutro. Tenha cuidado para que umidade não penetre no interior do equipamento.

### **Limpeza das manoplas**

O espaçador da manopla pode ser higienizado com álcool 70° ou em autoclave.

Higienizar a manopla somente com água e sabão neutro.

### **Reposição do material consumido**

Para reposição de acessórios sujeitos ao desgaste por tempo de uso, entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante do equipamento.



## Descrição do Painel



1. Display
2. Teclas de programação  
UP/DOWN: ajustar os parâmetros  
STOP: utilizada para realizar uma pausa ou interromper a aplicação  
START: utilizada para iniciar a programação  
RETURN: retroceder as telas de configuração de parâmetros  
ENTER: confirmar a seleção de parâmetros

## Acessórios que Acompanham o equipamento

### Lummer versão Colorfull



Os acessórios, cabos e fonte chaveada utilizados no Lummer estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética para emissões e imunidade.

A utilização de acessórios e fonte chaveada diferente daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade, caso seja necessário sua substituição entrar em contato com o fabricante informando o código descrito na tabela abaixo.

Lista de acessórios, cabo e seu comprimento, projetados com o equipamento **Lummer** para atendimento aos requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Código	Quantidade	Produto
ACFON007.00	1	Fonte Chaveada 12V/2A
CBCHI044.00	1	Cabo de conexão para

		manoplas
ACCAI073.00	1	Cluster Vermelho (Red Cluster)
ACCAI074.00	1	Cluster Azul (Blue Cluster)



A fonte chaveada do equipamento Lummer não deve ser consertada. Caso algum dano ocorrer na mesma, entrar em contato com o fabricante ou com assistência técnica.

Lista dos demais acessórios que não afetam os requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Código	Quantidade	Produto
ACOCU001.00	1	Óculos de proteção cliente
ACOCU002.00	1	Óculos de proteção profissional
MNDIG028.00	1	DVD Manual Lummer
EDUSI010.00	1	Acessório Capilar (pente)







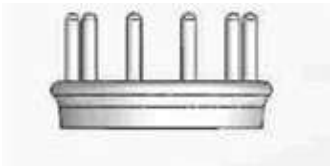

A utilização de acessórios e fonte chaveada diferente daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios e cabos do equipamento **LUMMER** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela TONEDERM para uso somente com o equipamento **LUMMER**.

## Ilustração dos acessórios que Acompanham o equipamento versão Colorfull

Fonte chaveada 12V/2A	
Cabo de conexão para manoplas	
Óculos de proteção cliente	
Óculos de proteção profissional	
Cluster Vermelho (Red Cluster)	
Cluster Azul (Blue Cluster)	

## Ilustração dos acessórios opcionais

Cluster infravermelho (Infra Cluster)	
Cluster Ambar (Ambar Cluster)	
Caneta Infravermelha (Infrared Pen)	
Caneta Vermelha (Red Pen)	
Caneta Azul (Blue Pen)	
Acessório Capilar 16 mm ou 8 mm	
Suporte manoplas	

## Peças de reposição e Materiais de Consumo

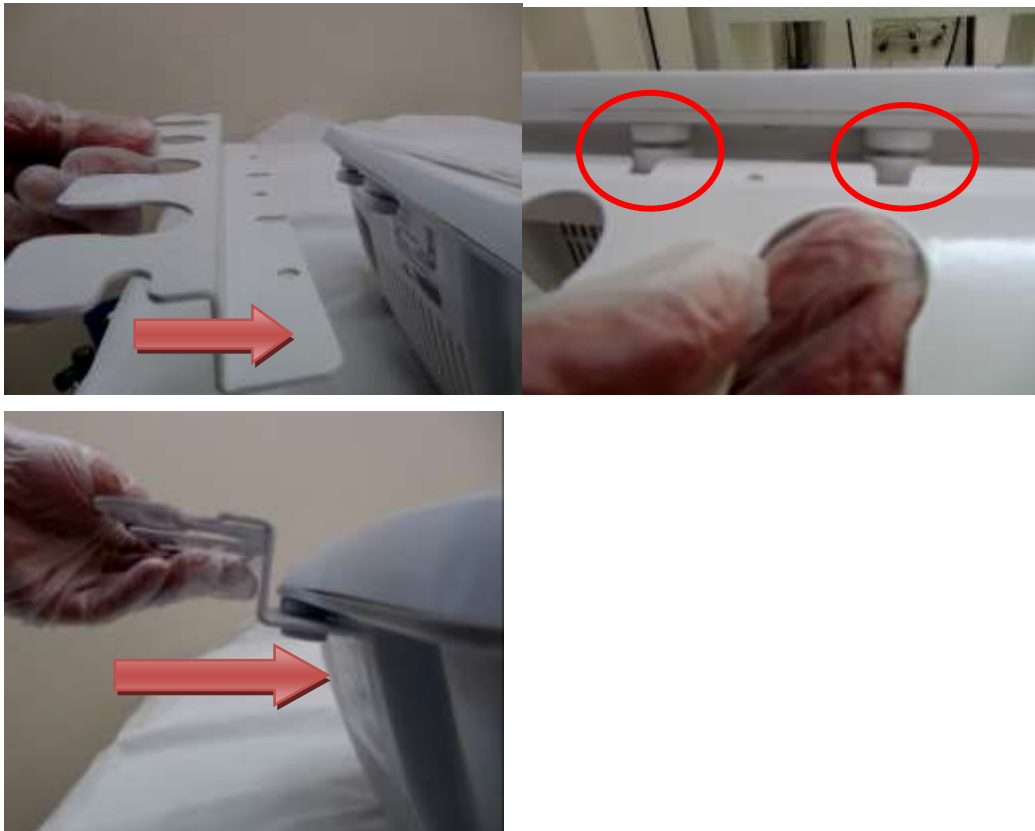
Descrição	Código
Fonte chaveada 12V/2A	ACFON005.00
Cabo de conexão para manoplas	CBCHI044.00

# Instruções para Utilização

## Conexões e Desconexões

### 1. Conexão do suporte das manoplas

- a. Encaixe o suporte nos conectores do meio apenas empurrando-os conforme as fotos abaixo. Para retirar puxe no sentido contrário.



### 2. Conexão do plug DC.

- a. Conectar o plug DC na entrada de energia do equipamento (12V) que está localizada na parte posterior do equipamento conforme imagem abaixo. O equipamento é dotado de seletor automático de tensão.



### 3. Conexão do cabo das manoplas.

- a. Conectar o cabo de conexão das manoplas no conector localizado na parte lateral do equipamento, segundo orientação do conector “push pull”. Para desconectar basta puxar pela parte cinza do conector no sentido oposto. **Não se pode em hipótese nenhuma girar o conector, pois o mesmo poderá quebrar.**



### 4. Conexão das manoplas ao cabo.

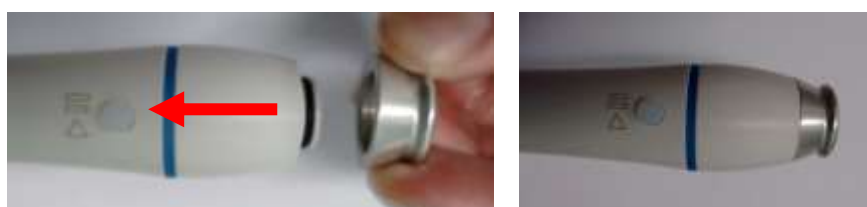
- a. Conectar o conector push pull ao cabo das manoplas seguindo a orientação do conector, de acordo com a ilustração abaixo. Para desconectar basta **puxar** pela parte cinza do conector no sentido contrário. **Não se pode em hipótese nenhuma girar o conector, pois o mesmo poderá quebrar.**



**Nota: A cada troca de manopla (caneta ou cluster) deve-se aguardar no mínimo 4 segundos.**

### 5. Conexão do anel espaçador nas manoplas.

- a. Para instalar o anel espaçador, segurar o cabo firmemente com uma das mãos e, com a outra, inserir o espaçador até o encaixe no corpo da manopla.





- b. Para remoção do anel espaçador, segurar o cabo firmemente com uma das mãos e, com a outra, deslocar o espaçador no sentido contrário a instalação.

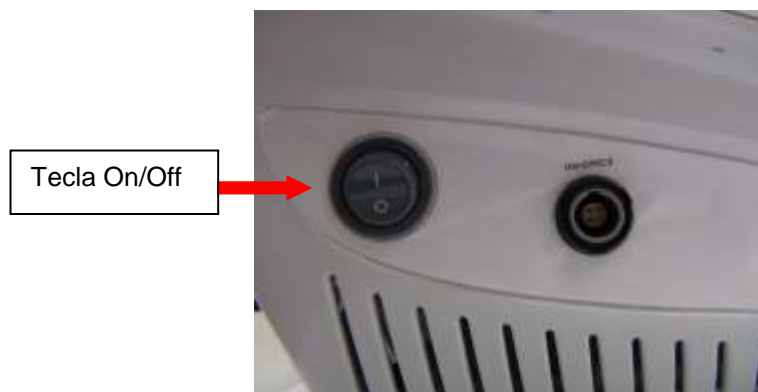


### Instruções de Operação

Todos os parâmetros são programados e indicados no display. Segue abaixo a descrição e os passos necessários para se operar o equipamento.

**1º passo:** Conectar a fonte chaveada bivolt automática à parte posterior do equipamento e à rede elétrica.

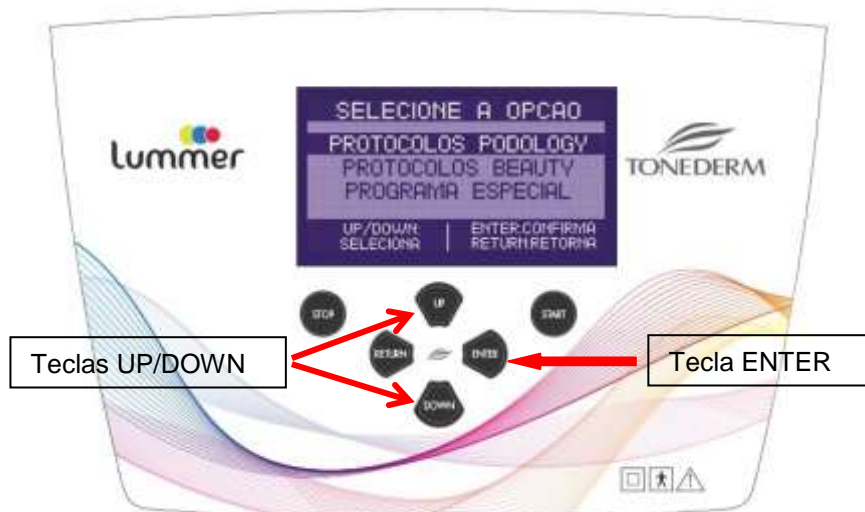
**2º passo:** Ligar o equipamento acionando a tecla ON/OFF localizada na parte lateral do equipamento.



A seguir a tela do display mostrará as seguintes informações até a apresentação da tela de programação.

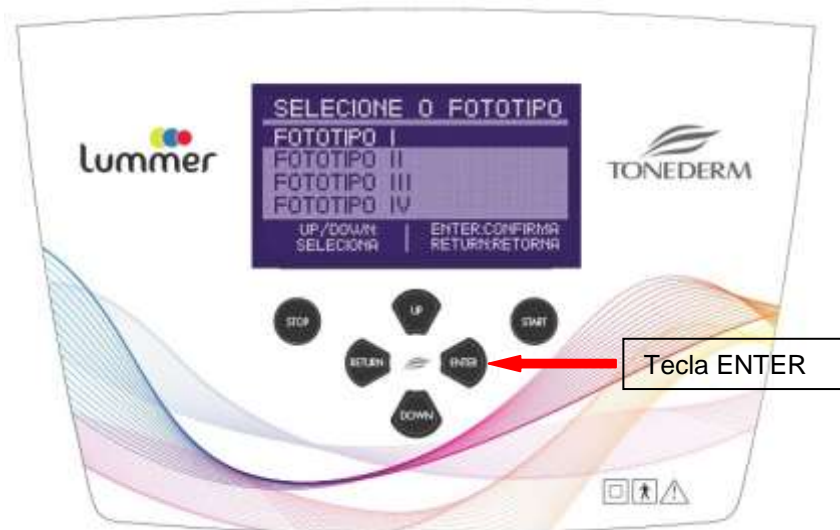


**3º passo:** Através das teclas UP/DOWN selecionar o tratamento desejado. Para confirmar, pressionar a tecla ENTER.

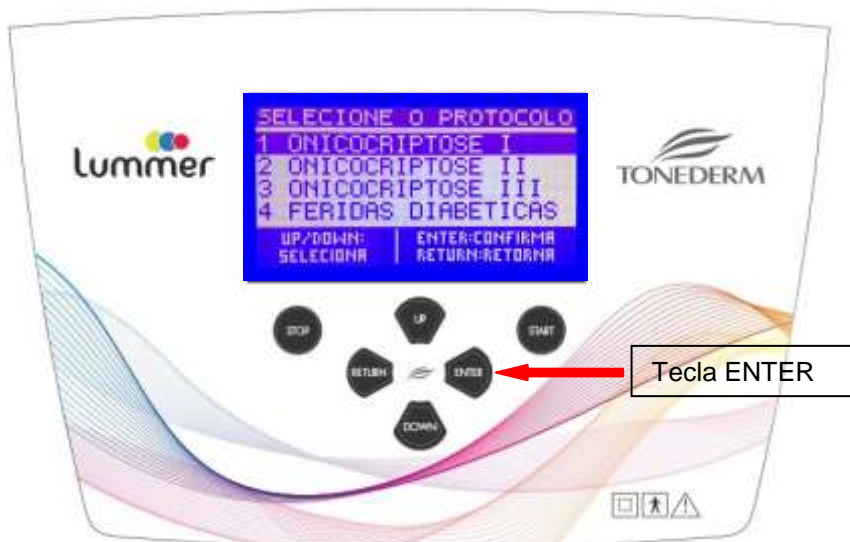




**NOTA:** A programação do equipamento quando selecionado a opção de tratamento BEAUTY apresentará a mesma configuração que o tratamento PODOLOGY, porém após selecionar o protocolo adequado, o profissional deverá selecionar o fototipo e pressionar a tecla ENTER para confirmar o parâmetro, conforme ilustração abaixo:



**4º passo:** Ao selecionar a opção de tratamento **PODOLOGY**, o profissional deverá selecionar o protocolo adequado ao objetivo do tratamento através das teclas UP/DOWN. Para confirmar o protocolo, pressionar a tecla ENTER.



**5º passo:** Ao selecionar o protocolo, o equipamento irá informar ao profissional a manopla adequada ao tratamento selecionado.



**6º passo:** Ao inserir a manopla recomendada no display do equipamento, ocorrerá o reconhecimento automático. A inserção de uma manopla que **não** seja a indicada no display do equipamento reproduzirá a seguinte mensagem na tela.



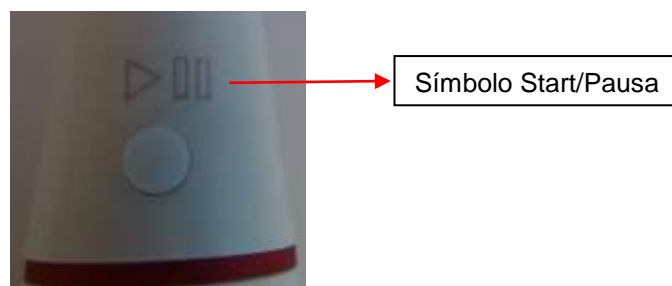
Cada manopla possui uma configuração determinada para os tratamentos aos quais se destina (verifique tabela página 8).

**7º passo:** Ao conectar a manopla indicada no display do equipamento, abrirá a tela correspondente ao protocolo selecionado. Para iniciar o tratamento, basta acionar a tecla START no display do equipamento ou o botão que está localizado no corpo da manopla.

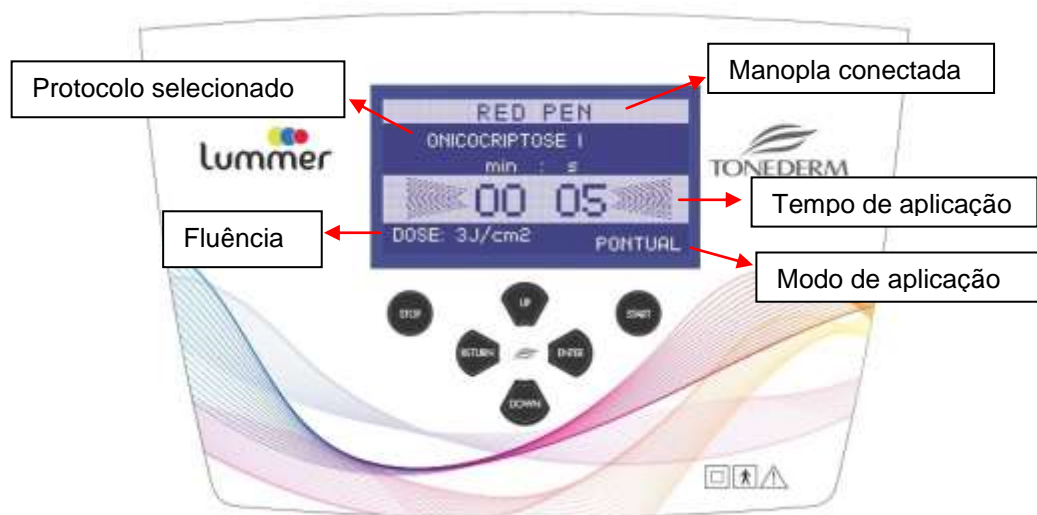


**NOTA:** A tecla START e o botão na manopla possuem as mesmas funções, ambos iniciam e pausam um tratamento.

O símbolo nas canetas (pen) e clusters refere – se ao recurso disponível de START e PAUSA, conforme imagem abaixo.



**8º passo:** Ao iniciar o tratamento o display mostrará os seguintes parâmetros, conforme ilustração abaixo.



**NOTA:** Ao finalizar o tempo de aplicação, um sinal sonoro será emitido, cessando a emissão de luz. Neste momento, deve – se trocar de área, com sobreposição máxima de 1 mm entre uma aplicação e outra.

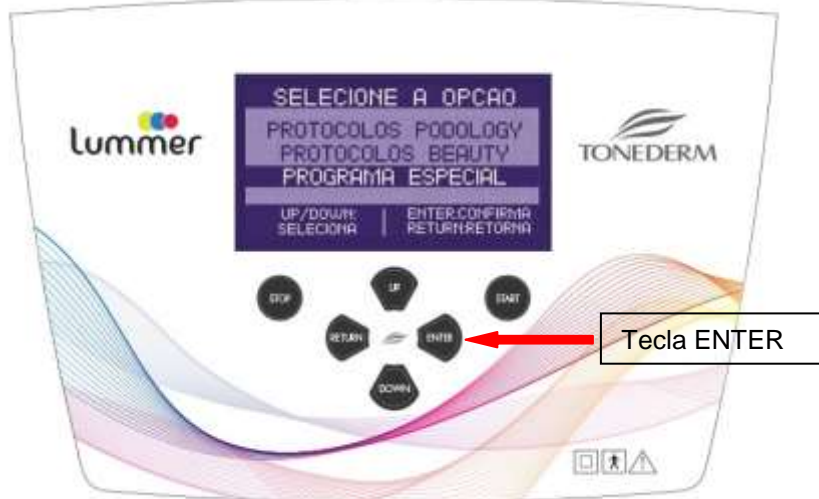
O tempo de aplicação é determinado de acordo com a fluência (cronômetro regressivo)

**Nota:** Se for necessário parar o procedimento deve-se pressionar a tecla STOP ou o botão da manopla.

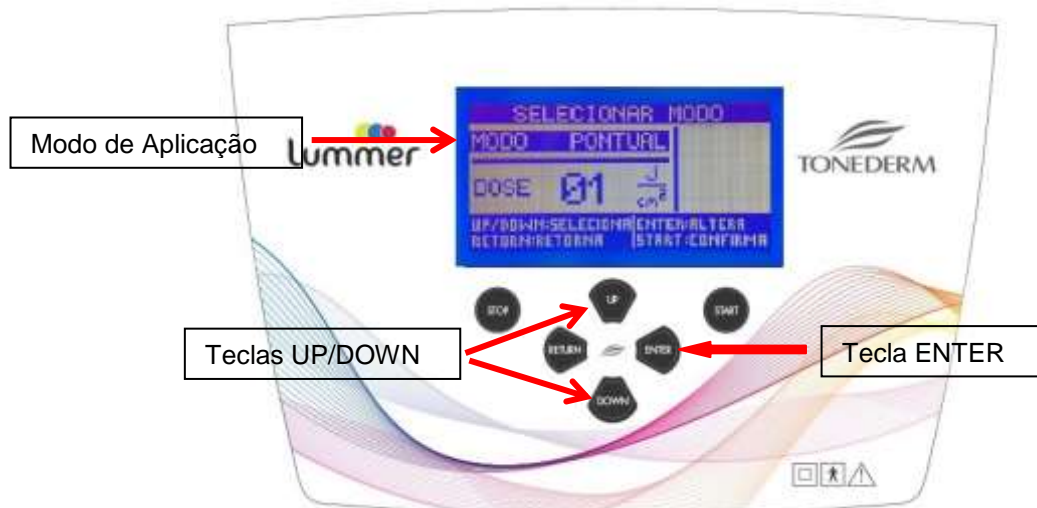
Para reiniciar o tratamento pressione a tecla START ou o botão da manopla.

## Programa Especial

Este programa permite ao profissional habilitado e treinado ajustar todos os parâmetros de tratamento previamente descritos: modo de aplicação e fluência. Através das teclas UP/DOWN selecionar a opção programa especial. Para confirmar, pressionar a tecla ENTER.

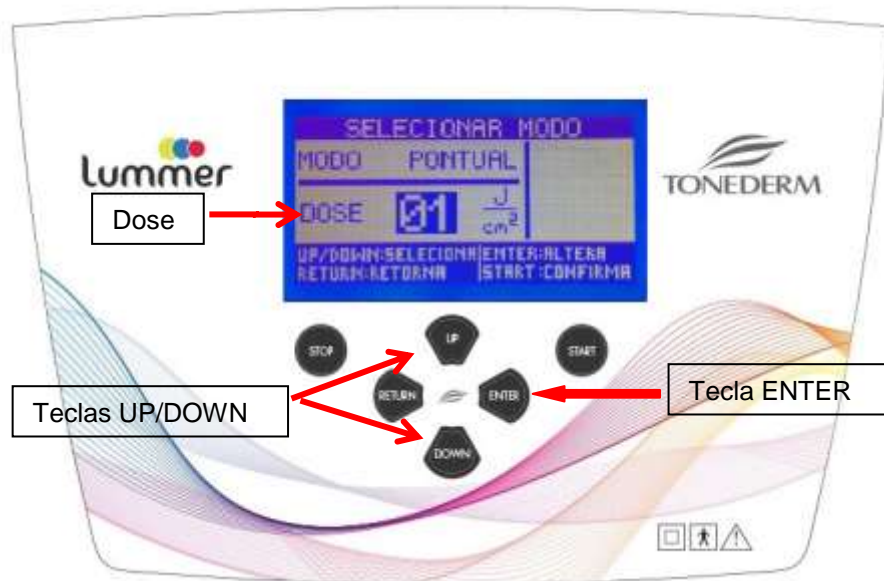


**1º passo:** Pressionar a tecla ENTER para habilitar o ajuste e através das teclas UP/DOWN selecionar o modo de aplicação pontual ou varredura. Confirmar a seleção do parâmetro através da tecla ENTER.

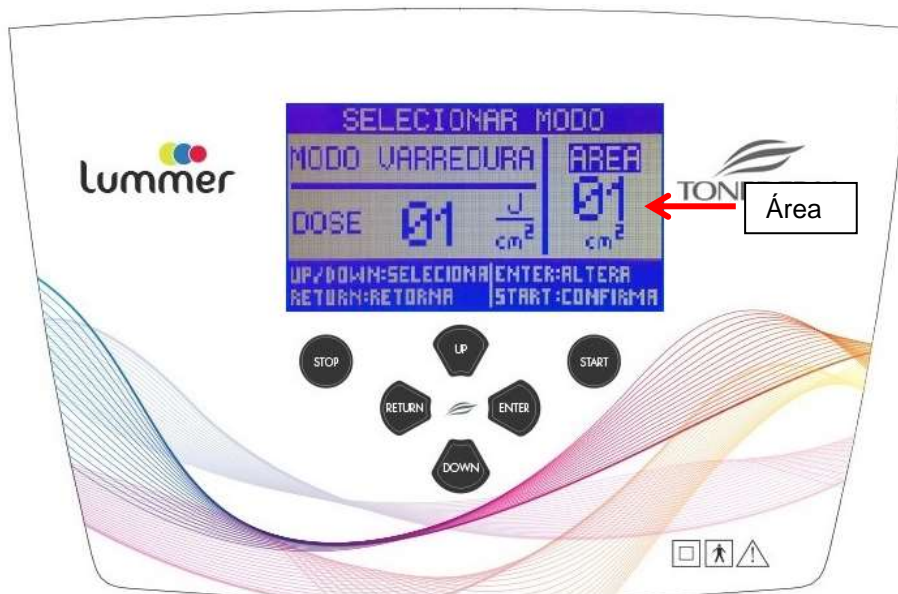


**NOTA:** Para o MODO PONTUAL deve – se ajustar somente a fluência. No modo VARREDURA além de ajustar a fluência, é preciso medir o tamanho da área que se deseja tratar.

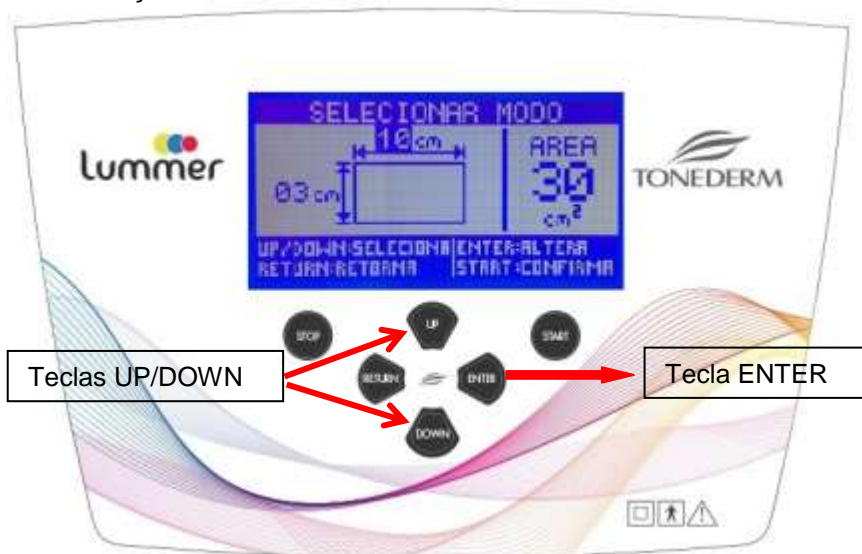
**2º passo:** Selecionar o parâmetro dose (1 a 18 J/cm<sup>2</sup>) através das teclas UP/DOWN e confirmar a seleção pela tecla ENTER.



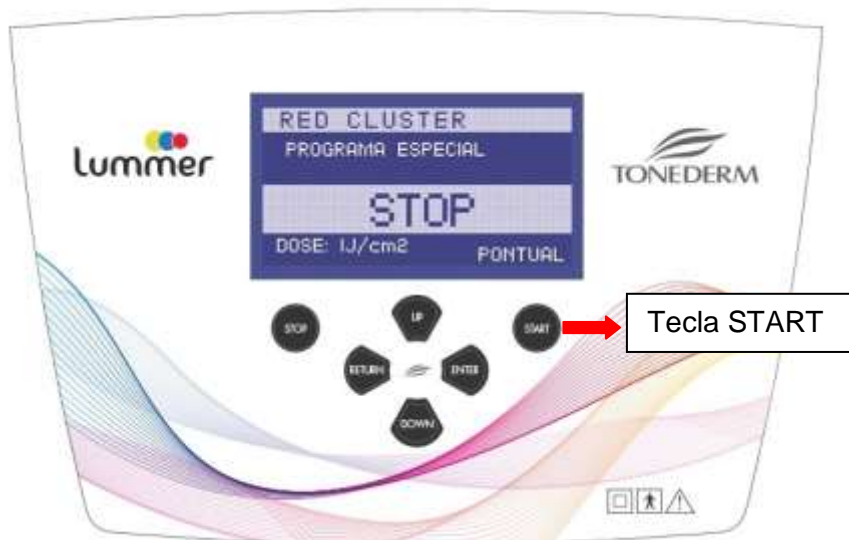
**3º passo:** Para o modo de aplicação VARREDURA deverá ser habilitado através da tecla ENTER o campo área.



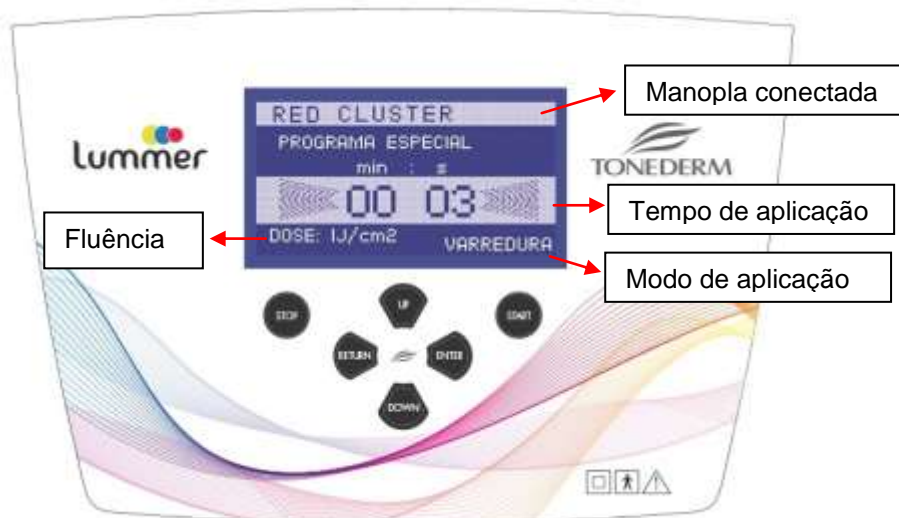
Com as teclas UP/DOWN selecionar o tamanho da área. Confirmar os parâmetros com a tecla ENTER, conforme ilustração abaixo.



**4º passo:** Na sequência pressionar a tecla START ou o botão da manopla para iniciar o procedimento de aplicação.



**5º passo:** Ao iniciar o tratamento o display mostrará os seguintes parâmetros, conforme ilustração abaixo.



**NOTA:** Ao finalizar o tempo de aplicação, um sinal sonoro será emitido, cessando a emissão de luz. Neste momento, deve – se trocar de área, com sobreposição máxima de 1 mm entre uma aplicação e outra.

O tempo de aplicação é determinado de acordo com a fluência (cronômetro regressivo).

**Nota:** Se for necessário parar o procedimento deve-se pressionar a tecla STOP ou o botão da manopla.

Para reiniciar o tratamento pressione a tecla START ou o botão da manopla.

## Seleção de Idioma

Existem três idiomas disponíveis para a interface do Lummer: “PORTUGUES”, “ESPANOL” ou “ENGLISH”. Para selecionar o idioma prossiga da seguinte forma:

Mantenha a tecla STOP e START pressionadas até exibir a tela abaixo.





Selecionar o idioma através das teclas UP e DOWN e pressionar a tecla ENTER para confirmar o parâmetro. Após feito isso o equipamento deve ser reinicializado para que ocorra a alteração do idioma.



A energia luminosa empregada para todos os tratamentos propostos por esse equipamento está restrita ao espectro visível e infravermelho próximo. As fluências luminosas indicadas neste manual referem-se aos valores máximos de iluminação em uma superfície posicionada a uma distância padrão, garantida pelo espaçador que acompanha cada manopla. Regiões iluminadas fora dos limites dos espaçadores recebem menor energia.

### **Limpeza da pele pré – tratamento**

A higienização da pele deve ser realizada com Clorexidine 0,5% ou álcool 70°.

### **Técnica de aplicação**

Os clusters e as canetas (pen) possuem um exclusivo anel espaçador, com a medida exata para que a exposição da luz sobre a epiderme seja eficiente. A fim de facilitar sua higienização, o espaçador é removível e autoclavável.

A exposição dos olhos à iluminação direta, produzida pelas manoplas de luz, pode ocasionar desconforto temporário para a visão. O uso de óculos protetores com filtro atenuador é recomendado para o profissional que executa o procedimento e óculos com bloqueio total deve ser utilizado pelo paciente submetido ao tratamento.

Para que haja um melhor conforto para o paciente, recomenda – se usar um disco de algodão entre os olhos e os óculos de proteção que deve ser utilizado por ele.

A aplicação pode ocorrer de duas maneiras: modo pontual ou varredura.

A potência luminosa aplicada no modo pontual deve ser realizada sempre que houver integridade do tecido cutâneo. Somente com o apoio do espaçador sobre a pele, é suficiente ocorrer a penetração da luz.

A aplicação no modo varredura necessita de um contato suave para permitir realizar movimentos lentos em toda a área de tratamento. Recomenda - se movimentos alternados em ambas as direções.

A terapia capilar deverá ser realizada com o acessório capilar (pente). Utilizar o acessório de acordo com a quantidade e o tipo de cabelo que o paciente apresentar.

Explicar a técnica ao cliente.

## **Descarte dos produtos consumíveis**

Este equipamento não possui produtos consumíveis.

## **Proteção Ambiental**

As partes eletrônicas deste equipamento possuem metais pesados como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação do meio ambiente quando incorretamente descartados no final de suas vidas úteis.

O equipamento e suas partes são considerados lixo eletrônico e como tal devem ser descartados em locais adequados para este tipo de lixo, e não descartados como lixo reciclável ou orgânico em sistemas de coletas comuns.

A Tonederm se compromete em providenciar o descarte adequado do produto, sempre que o cliente promover, por suas próprias custas, o envio do mesmo até a fábrica.

## **Biocompatibilidade**

Biocompatibilidade – A Tonederm declara que a parte aplicada do equipamento está de acordo com a ISO 10993-1 e que os revestimentos dos espaçadores das manoplas não causam reação alérgica em contato com a pele do cliente. Por questões de segurança recomenda-se a higienização dos espaçadores a cada aplicação com álcool 70º ou autoclavar os mesmos.

## **Manutenção Preventiva**

1. A limpeza do equipamento deverá ser realizada conforme necessidade e utilizando um pano umedecido em água e detergente ou sabão neutro, tendo o cuidado para que a umidade não penetre no interior do equipamento.
2. O visor das manoplas deve se limpo com um pano umedecido em água ao final de cada aplicação.
3. O sistema deve passar por manutenção anualmente para que sejam mantidas suas condições máximas de operação. Deve ser realizada a recalibração das manoplas.
4. A manutenção preventiva deve ser realizada pela assistência técnica autorizada ou pelo fabricante do equipamento.

## Dúvidas Operacionais

QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO FUNCIONA ADEQUADAMENTE:

### 1. O equipamento não liga

- a. O cabo de alimentação pode não estar conectado adequadamente no equipamento.  
Verificar as conexões do cabo de alimentação, que devem ser firmes. Em caso de ruptura entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante para providenciar a manutenção.
- b. A tomada de alimentação onde a fonte chaveada do equipamento foi ligado pode estar com mau contato interno, desconexão de algum dos fios ou ainda estar desenergizada  
Testar a tomada com outro equipamento. Verificar se a chave geral que alimenta a tomada está atuando corretamente e, se necessário, entrar em contato com um profissional da área elétrica para que sejam feitos os reparos necessários.

## Especificações Técnicas

### Características elétricas para alimentação

Fonte chaveada.

- Tensão de operação: 100 V – 240 V
- Frequência de alimentação: 50/60 Hz
- Potência de entrada (240Vac): 14 VA
- Potência de entrada (100Vac): 9 VA
- Tensão de saída: 12V
- Corrente de saída: 2A

Equipamento

- Tensão: 12 VDC

### Características adicionais

- Consumo máximo: 240Vac: 0,014 kWh;
- Consumo máximo: 100Vac: 0,009 kWh;
- Peso do equipamento: 1 Kg;
- Peso do equipamento com acessórios: 1,85 Kg;
- Dimensões do equipamento: 36 cm de largura, 24 cm de profundidade e 16 cm de altura;
- Temperatura ambiente máxima de operação: 35°C.

## Classificação

Equipamento Classe: II

Equipamento com parte aplicada de tipo BF

IPX0: Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

Modo de operação: Operação Contínua

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, O<sub>2</sub> ou N<sub>2</sub>O.

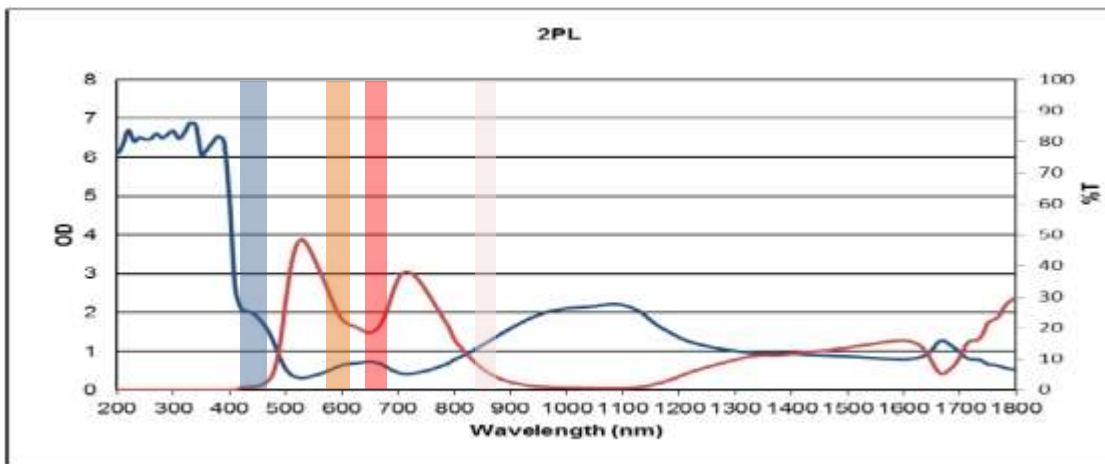
## Especificações dos filtros usados nos óculos de proteção

### Product Specification LaserShield 2PL

Customer:	Varied
Product Designation (OPN):	2PL
Luminous Transmittance:	15%
Date of Revision:	8/23/11
Edited by:	David W. Botlner

Graphs represent nominal filter characteristics

### 2 NOIR 1 F CE 190-1200nm




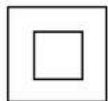


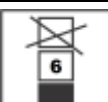




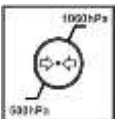
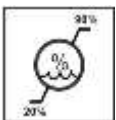


$$\%T = 100 \times P/P_o \quad (P_o = \text{potência da luz antes do filtro e } P = \text{potência da luz depois do filtro})$$

Exemplo



## Simbologia

Símbolo	Norma	Descrição
	IEC 60417-5333	Equipamento com parte aplicada de tipo BF
	IEC 60417-5008	Indica equipamento desligado (sem tensão elétrica de alimentação)
	IEC 60417-5007	Indica equipamento ligado (com tensão elétrica de alimentação)
	ISO 7000-0434A	<b>Atenção!</b> Consulte DOCUMENTOS ACOMPANHANTES
	IEC 60417-5172	<b>Equipamento CLASSE II:</b> Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda precauções de segurança adicionais, como isolação dupla ou reforçada, não comportando recursos de aterramento para proteção, nem dependendo de condições de instalação.
	WEEE	Este símbolo indica que o equipamento eletrônico não deve ser descartado em lixo normal, o equipamento eletrônico deve ser descartado em lixo especial para equipamentos eletrônicos.
	IEC 60417-5957	Este símbolo indica que o equipamento foi desenvolvido apenas para uso interno.
	ISO 780 - No. 3	<b>Este lado para cima:</b> Indica a posição correta de transporte da embalagem
	ISO 780 - No. 1	<b>Frágil:</b> O conteúdo da embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.
	ISO 780 -No. 14	<b>Empilhamento máximo:</b> Máximo empilhamento sobre a caixa de embalagem
	ISO 780 - No. 6	<b>Manter longe da chuva:</b> A embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso).
	ISO 780 - No. 4	<b>Manter longe do sol:</b> A embalagem não deve ficar exposta ao sol
	ISO 780 -No. 17	<b>Limite de Temperatura:</b> Indica as temperaturas limites para manuseio, transporte ou armazenamento da embalagem de -30°C a +70°C

	ISO 7000 No. 2621	<b>Pressão Atmosférica:</b> Indica os limites de Pressão Atmosférica para transporte e armazenagem da embalagem de 500hPa a 1060hPa.
	ISO 7000 No. 2620	<b>Umidade:</b> Indica os limites de Umidade Relativa do Ar para manuseio, transporte ou armazenamento da embalagem de 20% a 90%
		<b>START e PAUSA:</b> inicia e/ou pausa a aplicação de luz durante o tratamento.
	-	<b>Polaridade:</b> indica a polaridade DC do conector de saída da fonte chaveada 12V/2A e do conector de entrada do equipamento.

### Exigências de Treinamento

A utilização deste equipamento deve ser realizada por profissionais devidamente habilitados e treinados. É importante ler com atenção todas as instruções contidas neste manual.

### Compatibilidade eletromagnética

O **LUMMER** foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é:

- Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe B (Emissão radiada).
- Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).
- Garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irrradiado - IEC 61000-4-3).

### Precauções:

- O **LUMMER** atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado de acordo com as informações contidas neste manual de instruções.
- A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **LUMMER**.
- O **LUMMER** atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com os cabos e outros acessórios fornecidos pela TONEDERM descritos nestas instruções de uso (capítulo: Acessórios que acompanham o Equipamento).

- O uso de cabos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados nestas instruções de uso, bem como a substituição de componentes internos do **LUMMER**, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **LUMMER**. Sempre instale este equipamento de acordo com o descrito nestas instruções de uso.
- O **LUMMER** não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.

**Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do LUMMER.**

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
O LUMMER é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do LUMMER garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Diretrizes</b>
Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O LUMMER utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O LUMMER é adequado para utilização em todos estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

## Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O LUMMER é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do LUMMER garanta que este seja utilizado em tal ambiente.


Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV entre linhas	± 1 kV entre linhas	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo  40 % $U_T$ (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos  70 % $U_T$ (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos  < 5% $U_T$ (queda > 95 % na UT) Por 5 s	< 5% $U_T$ (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo  40 % $U_T$ (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos  70 % $U_T$ (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos  < 5% $U_T$ (queda > 95 % na UT) Por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do LUMMER precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o LUMMER seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.

NOTA  $U_T$  é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.



## Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O LUMMER é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do LUMMER garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do LUMMER, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	$d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo <sup>a</sup>, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. <sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

<sup>a</sup>  
A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o LUMMER será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o LUMMER seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do LUMMER.

<sup>b</sup>  
Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM]			
O LUMMER é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controlados. O comprador ou usuário do LUMMER pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o LUMMER como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor  W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor  M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distancia de separação recomendada $d$ em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde $P$ é a potencia máxima declarada 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 frequência é aplicável.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

## Campos eletromagnéticos (EMF)

Este aparelho cumpre todas as normas relativas a campos eletromagnéticos (EMF). Se manipulado adequadamente e de acordo com as instruções dadas neste manual, o aparelho é seguro para uso, com base no conhecimento científico atualizado.

## Assistência Técnica Autorizada Tonederm®

Em caso de problemas técnicos em seu equipamento procure a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA Tonederm®, entrando em contato com o distribuidor de sua região ou com o próprio fabricante. Os acessórios devem ser enviados juntamente com o equipamento, para melhor diagnosticar e sanar os defeitos declarados.

A Tonederm® mantém a disposição da sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, esquemas, listagem de componentes, descrição das instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias ao técnico para o reparo do equipamento.

A Tonederm® tem por filosofia a MELHORIA CONTINUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações no projeto e nas especificações técnicas, sem incorrer em obrigações de fazê-lo em produtos já fabricados.

## Referências Bibliográficas

1. AGNE JE. Eletrotermoterapia teoria e prática. Santa Maria: Orium, 2004.
2. ARRUDA LHF, Kodani V, Bastos Filho A, Mazzaro CB. Estudo clínico, propospectivo, aberto, randomizado e comparativo para avaliar a segurança e a eficácia da luz azul versus peróxido de benzoíla 5% no tratamento da acne inflamatória graus II e III. *An Bras Dermatol.* 2009;84(5):463-8.
3. BAROLET Daniel. Light-Emitting Diodes (LEDs) in Dermatology. *Semin Cutan Med Surg* 27:227-238 © 2008 Elsevier Inc.
4. BJORDAL J.M. et al. A systematic review of low level laser therapy with location-specific doses for pain from chronic disorders. *Austr J Physioter.* 2003;49:107-16.
5. CALPE J et al. La tecarterapia nelle lesioni vascolari di pazienti emodializzati. Disponível em: [http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze\\_cliniche.php](http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche.php). Acesso em: 15 fev. 2008.
6. CAMPANA VR, Moya M, Gavotto A, Spitale L, Soriano F, Palma JA. Laser therapy on arthritis induced by urate crystals. *Photomed Laser Surg* 2004;22(6):499-503.
7. CARVALHO PT, Mazzer N, Reis FA, Belchior AC, Silva IS. Analysis of the influence of low-power HeNe laser on the healing of skin wounds in diabetic and non – diabetic rats. *Acta Cir Bras.* 2006;21(3):177-83.
8. CASTANO AP, Dai T, Yaroslavsky I, Cohen R, Apruzzese WA, Smotrich MH, et al. Low-level laser therapy for zymosan-induced arthritis in rats: importance of illumination time. *Lasers Surg Med* 2007;39:543-50.
9. CORAZZA, Adalberto. Fotobiomodulação comparativa entre o Laser e o LED de baixa intensidade na angiogênese de feridas cutâneas em ratos. Dissertação de Mestrado, Escola de Engenharia de São Carlos, 2005.
10. ELDER, D. et al. (2001). *Histopatologia da Pele deLever*. Manual e atlas. São Paulo: Manole.
11. ENWEMEKA, C.S. et al. Visible 405 nm sld light photo-destroys methicillin-resistant staphulococcus aureus(MRSA) in vitro. *Laser in Surgery and Medicine*, v.40, p.734-737, 2008.
12. FUSI EP. Studio Sperimentale: tecarterapia. Confronto tra due serie continue di Giovanni sportivi sottoposti a ricostruzione del legamento crociato anteriore [doutorado]. *Facolta' Di Medicina e Chirurgia. Universita'Degli Studi di Milano: Milão, 2005.*
13. FUTSAETHER CM, Kjeldstad B, Johnsson A. Intracelular ph changes induced in *Propionibacterium acnes* by UVA radiation and blue light. *J Photochem Photobiol.* 1995;31(3):125-31.
14. GASBARRO V et al. Tecarterapia nei linfedemi degli arti: indicazioni, prime applicazioni cliniche e risultati. Disponível em: [http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze\\_cliniche.php](http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche.php). Acesso em: 02 abr. 2008.
15. GUIRRO, Elaine Caldeira de Oliveira; GUIRRO, Rinaldo. *Fisioterapia dermatofuncional: fundamentos-recursos-patologias*. 3.ed São Paulo: Manole, 2002.
16. HAWKINS, D.; ABRAHAMSE, H. Influence of broad-spectrum and infrared light combination with laser irradiation on the proliferation wuond skin fibroblastos. *Photomedicine and Laser Surgery*, v.25, n.3, p.159-169, 2007.
17. HERNÁNDEZ AV et al. Hipertermia electromagnética, una alternativa para el tratamiento del cáncer: antecedentes, aspectos físicos y biológicos. *Revista Mexicana de Ingeniería biomédica.* 2001; 22(2): 78-88.
18. HOPKINS JT, McLoda TA, Seegmiller JG, Baxter D. Low-level laser therapy facilitates superficial wound healing in humans: a triple-blind, sham-controlLED study. *J Athl Train.* 2004;39(3):223-9.
19. KITCHEN S. Efeitos térmicos. In: Kitchen S, Bazin S. *Eletroterapia: prática baseada em evidências*. 2. ed. São Paulo: Manole, 2003.
20. KITCHEN, Sheila. *Eletroterapia de Clayton*. 10. ed. São Paulo: Ed. Manole, 1998.
21. LEVER. *Manual e Atlas*. São Paulo: Manole.
22. LOW J, Reed A. *Eletroterapia explicada: princípios e prática*. 3. ed. São Paulo: Manole, 2001.

23. MARTÍN J. Electroterapia em Fisioterapia. Madrid: Médica Panamericana, 2001.
24. MATERA JM, Dagli MLZ, Pereira DB. Efeitos da radiação soft-laser (diodo) sobre o processo de cicatrização cutânea em felinos. *Braz J Vet Res Anim Sci.* 1994;31(1):43-8.
25. MESTER E, Mester AF, Mester A. The biomedical effects of laser application. *Laser Surg Méd.* 1985;5(1):31-9. 55. Albergel PR, Lyons RF, Castel. JC, Dwyer RM, Uitto J. Bioestimulation of wound healing by lasers: experimental approaches in animal models and in fibroblast cultures. *J Dermatol Surg Oncol.* 1987;13(2):127-33.
26. NORONHA L, Chin EWK, Kimura LY, Graf R. Estudo morfométrico e morfológico da cicatrização após uso do laser erbium: YAG em tecidos cutâneos de ratos. *J Bras Patol Med.* 2004;40(1):41-8.
27. ORLANDINI D, Cavallari G, Amoresano A. Arto fantasma doloroso: tratamento con tecarterapia e TENS. Disponível em: [http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze\\_cliniche/arto\\_fantasma.pdf](http://www.dearappresentanze.it/tecar/evidenze_cliniche/arto_fantasma.pdf). Acesso em: 15 fev. 2008.
28. ORTEGA VV, Baños MA, Iniesta TZ. Efecto del equipo Thermafine Lift aplicado a la piel del cobaya. Estudio experimental. Facultad de medicina. Universidad de Murcia: Murcia, 2006.
29. PEREIRA AN, Eduardo CP, Matson E, Marques MM. Effect of low power laser irradiation on cell growth and procollagen synthesis of cultured fibroblasts. *Lasers Surg Med.* 2002;31:263-67.
30. RODRIGUES, Edgard Meirelles; GUIMARÃES, Cosme S. Manual de recursos fisioterapêuticos. Rio de Janeiro: Revinter, 1998.
31. SCOTT S et al. Diatermia. In: Kitchen S, Bazin S. Eletroterapia: prática baseada em evidências. 2. ed. São Paulo: Manole, 2003.
32. SEUNG A. et al. A prospective, randomized, placebo-controlled, double-blinded, and split-face clinical study on LED phototherapy for skin re-juvenation: Clinical, profilometric, histologic, ultrastructural, and biochemical evaluations and comparison of three different treatment settings. *Journal of Photochemistry and Photobiology* 2007;88(1):51-67.
33. SORIANO MCD, Pérez SC, Baqués MIC. Electroestética profesional aplicada.: teoria, y práctica para la utilización de corrientes en estética. Madrid: Sorisa, 2000.
34. SOMMER AP, Pinheiro AL, Mester AR, Franke RP, Whelan HT. Biostimulatory windows in low-intensity laser activation: lasers, scanners, 74 Capítulo II - artigo 2 and NASA's light-emitting diode array system. *J Clin Laser Med Surg* 2001; 19(1):29-33.
35. TATARUNAS, Angélica Cecília; MATERA, Julia Maria; DAGLI, Maria Lucia Zaidan. Estudo clínico e anatomopatológico da cicatrização cutânea no gato doméstico. Utilização do laser de baixa potência GAAS (904 nm). *Acta Cirúrgica Brasileira.* Vol. 13, nº 2. São Paulo, Apr./May/June, 1998
36. TRELLES AM, Allones EM. Red light-emitting diode (LED) therapy accelerates wound healing post-blepharoplasty and periocular laser ablative resurfacing. *J Cosmet Laser Ther* 2006;8(1):39-42.
37. WEISS R.A. et al. Clinical Experience with Light-Emitting Diode (LED) Photomodulation. *Dermatol Surg.* 2005;31:000-000.

## **Certificado de Garantia**

“A PAGANIN & Cia LTDA fornece ao comprador de seus produtos uma garantia de 21 meses além dos 3 meses legais, totalizando, portanto, 2 ANOS de garantia assegurada pelo número de série do produto”. Os acessórios fornecidos com o equipamento exemplos: manopla, eletrodos, cabos, óculos, mangueiras, ventosas, parafusos dos quais estão discriminados como acessórios, itens ou opcionais, tem garantia de 90 dias a partir da data da nota fiscal.

A garantia fornecida compreende a substituição de peças e a mão-de-obra necessária para o reparo, quando o defeito for devidamente constatado como sendo de responsabilidade do fabricante.

**O frete de ida e de volta para a assistência técnica é por conta do comprador.**

**O EQUIPAMENTO NÃO TERÁ GARANTIA NAS SEGUINTE HIPÓTESES:**

- For utilizado indevidamente ou em desacordo com o manual de instruções;
- Sofrer acidentes tais como queda ou incêndio;
- For submetido à ação de agentes da natureza tais como sol, chuva ou raios;
- For instalado em locais em que a rede elétrica possua flutuações excessivas;
- Sofrer avarias no transporte;
- Sofrer alterações ou manutenções por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante.
- **Sofrer alterações pelo proprietário ou usuário que o descaracterizem das condições originais de fábrica através de modificações visuais, funcionais ou rotulagens. Estas modificações podem comprometer e invalidar aspectos de certificações e registros.**

A utilização deste equipamento em regime de locação, ou condições semelhantes, podem reduzir a vida útil de seus componentes e conseqüentemente do equipamento. Esta modalidade de uso tem como característica, devido as frequentes movimentações, submeter o equipamento a vibrações mecânicas, ciclos de engates de desengates de conectores, impactos e horas de uso maiores do que os estabelecidos em projeto. As condições de garantias serão mantidas, entretanto, defeitos identificados por mau uso causado pela falta de habilidade, comum em situações com número elevado de usuários, não serão cobertos.

## **Transporte**

Ao transportar o equipamento, via transportadora, correio ou pelo próprio usuário, é indispensável à utilização da embalagem original, projetada para resistir às condições normais e adequadas de manuseio e transporte, oferecendo proteção ao equipamento.

A Tonederm® não se responsabiliza por eventuais danos ocorridos pelo transporte ou manuseio inadequado.

Ao receber, confira a embalagem e o produto. Na evidência de danos, não receba o equipamento e acione a transportadora.

## **Condições ambientais para transporte e armazenamento**

Temperatura Ambiente de -30 a +70°C

Umidade de 20% a 90%

Pressão Atmosférica de 500hPa a 1060hPa

## **Informações do Fabricante**

Paganin & Cia Ltda

Rua Ângelo Michelin, 510 – Bairro Universitário

Cep: 95041-050 – Caxias do Sul /RS

Fone: 55 (54) 3209-5600 / Fax: 55 (54) 3209-5602

e-mail: [tonederm@tonederm.com.br](mailto:tonederm@tonederm.com.br)

site: [www.tonederm.com.br](http://www.tonederm.com.br)

Autorização de Funcionamento na ANVISA nº: 1.04.115-2

Responsável Técnico: Sidney Gonçalves de Oliveira Sobrinho CREA RJ-135403/D;

## **Informações do Equipamento**

Registro do equipamento na ANVISA nº **10411520026**.

Validade: Indeterminada

Lote: Vide etiqueta indelével fixada no equipamento

O equipamento não possui proteção contra penetração de líquido.

Modo de operação: OPERAÇÃO CONTÍNUA

O equipamento e suas partes não devem ser descartados no meio ambiente e sim devolvidos ao fabricante.