MANUAL DE INSTRUÇÕES

CANETA PARA MICROAGULHAMENTO

SHARE PEN



SHARE®
MEDICAL
BRASIL

SUMÁRIO

Descrição do Produto 3

Componentes e Função dos botões 4

Cartuchos de Agulhas 5

Instruções de Uso 6

Advertência, precauções, armazenamento e limpeza 7

Especificações Técnicas 8

Conteúdo da Embalagem 9

Avisos (Requisitos ambientais, gerenciamento de final de vida útil) 10

Conformidade Normativa 11

Tabela de Símbolos Utilizados 12

Tabela conforme ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 13

Manutenção Diária 14

Serviço Pós-venda 15

Descrição do Produto

A **Caneta de Microagulhamento Share Pen** é um dispositivo eletomecânico portátil de uso profissional, projetado para procedimentos estéticos de **permeação cutânea controlada.** Sua ação estimula a **regeneração celular, melhora da textura da pele e promove rejuvenescimento facial,** potencializando a absorção de ativos cosméticos.

Função principal:	Rejuvenescimento e permeação de ativos
Uso profissional:	Profissionais habilitados
Ajustes:	Controle de velocidade e profundidade
Não indicado para:	Uso domiciliar ou automedicação

Nome comercial: Caneta para Microagulhamento Share Pen

Modelo: WZY-05SX

Parte aplicada: Tipo BF

Registro Anvisa: 82045360005

Fabricante: Shenzhen Mingwei Electronics Co., Ltd.
Endereço: 201, Bloco A, Cidade de Dade Zhichuang, Avenida Industrial Tangwei nº 6, Rua Fuhai, Distrito de Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Importador: Share Medical Brasil
CNPJ: 37.023.625/0001-89
Endereço: Rua Manoel Joaquim Coelho, 120 – Itajaí/SC – CEP 88307-090
SAC: (47) 3246 0812

Componentes e Função dos botões



1. Interface energia
2. Tela exibição do nível velocidade
3. Botão acionamento Ligar/Desligar e Nível de velocidade
4. Anel de escala ajustável
5. Marca de ponto de escala
6. Cartucho de agulha

Componentes e Função dos botões

1 *Interface energia*

Para recarregar o equipamento, conecte o cabo USB à caneta e à fonte de alimentação adequada. O carregamento completo leva aproximadamente 3 horas.

2 *Tela exibição do nível velocidade*

Seis níveis de velocidade.
Quanto maior o nível, mais rápido será a velocidade

3 *Botão acionamento Ligar/Desligar e Nível de velocidade*

Pressione por 1,5 segundos para ligar/desligar.
No estado ligado, pressione uma vez para mudar o nível.

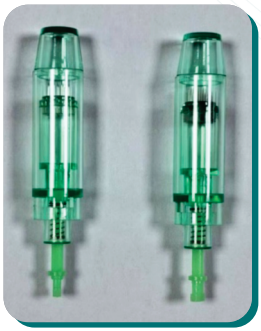
4 e 5 *Anel de escala ajustável / Marca do ponto da escala*

Ajuste a profundidade da agulha girando o anel de regulagem da escala. A profundidade da agulha deve ser ajustada conforme a técnica do profissional (0,25 mm a 2,5 mm), com incrementos de 0,25mm entre cada marcação. O número da escala alinhado ao ponto indicador corresponde à profundidade atualmente selecionada.

6 *Cartucho de agulha*

Os cartuchos de agulhas são descartáveis
Disponíveis em 12 – 24 – 36 e 42 agulhas
(Acompanham capa protetora)





Instruções de Uso

1. Escolha o cartucho de microagulhas adequado ao procedimento. Verifique se a embalagem e o lacre estão íntegros. Caso haja dano, descarte o produto.

2. Conecte o cartucho à caneta, rosqueando até o travamento completo, sem aplicar força excessiva.

3. Retire a tampa protetora, evitando o contato direto com as agulhas.

4. Ajuste a profundidade das agulhas (0,25 mm a 2,5 mm), conforme a técnica do profissional.

5. Higienize cuidadosamente a região de aplicação com antisséptico apropriado.

6. Ajuste a velocidade de microagulhamento (níveis 1 a 6) conforme a técnica do profissional.

7. Inicie o procedimento com técnica adequada, deslizando suavemente a caneta sobre a pele em movimentos horizontais, verticais e circulares.

8. Após o uso, descarte o cartucho em recipiente apropriado para materiais perfurocortantes, conforme norma vigente.

Advertências, precauções, armazenamento e limpeza

Advertências e Precauções

Produto de uso profissional. Deve ser manuseado apenas por profissionais habilitados em microagulhamento.

• Uso externo.

• Não reutilizar os cartuchos. São descartáveis e de uso único.

• Não utilizar em áreas inflamadas, irritadas, com infecção ativa ou feridas abertas.

• Evite contato com mucosas e olhos.

• Mantenha fora do alcance de crianças.

• Interrompa o uso em caso de falha, aquecimento excessivo ou ruído anormal.

• Não desmonte nem altere o equipamento.

Antes de cada uso, certifique-se de que o cartucho esteja na sua embalagem (blister) sem violação e que o dispositivo esteja limpo e seco.

Cuidados de Limpeza e Armazenamento

• Desligue o equipamento após o uso.

• Remova o cartucho e descarte-o em recipiente apropriado para perfurocortantes.

• Limpe apenas a superficie externa da caneta com pano macio umedecido em álcool 70%.

• Não mergulhe o dispositivo em água, produtos químicos ou soluções desinfetantes.

• Não utilize produtos abrasivos ou escovas metálicas.

• Carregue somente com o cabo original fornecido pelo fabricante.

• Armazene o equipamento em local limpo, seco e ventilado, entre 0°C e 45°C, protegido da luz solar direta e da umidade.

Recomenda-se guardar o equipamento na embalagem original, garantindo maior durabilidade e proteção.

Especificações Técnicas

- ***Alimentação:*** bateria Li-ion 3,7 V / 350 mAh.
- ***Carregamento:*** USB, 5 VDC, 1.0 A.
- ***Frequência do carregador:*** 50/60 Hz.
- ***Profundidade ajustável:*** 0,25 mm a 2,5 mm.
- ***Velocidade ajustável:*** níveis 1 a 6.
- ***Nível de ruído:*** < 60 dB.
- ***Grau de proteção contra penetração:*** IPX0.

Conteúdo da Embalagem

- ***01 Caneta*** de Microagulhamento Share Pen
- ***01 Cabo*** USB para recarga
- ***02 Cartuchos*** de agulhas descartáveis
- ***01 Manual***





Avisos

Requisitos Ambientais

Sustentabilidade e uso consciente

• Carregue a bateria apenas quando necessário, evitando ciclos de carga desnecessários que reduzam sua vida útil.

• Evite a descarga total frequente, preservando a durabilidade da bateria.

• Utilize cartuchos descartáveis de uso único, realizando o descarte em recipientes específicos para perfurocortantes.

• Evite expor o produto à umidade e ao calor excessivo, prevenindo degradação e riscos elétricos.

Essas práticas contribuem para prolongar a vida útil do equipamento e reduzir o impacto ambiental.

Gerenciamento de Final de Vida Útil

Descarte responsável

• ***Produto eletrômecanico portátil:*** encaminhar para ***pontos de coleta de resíduos eletroeletrônicos*** (lixo eletrônico) conforme regulamentação local vigente.

• ***Bateria interna recarregável:*** deve ser ***removida apenas por assistência técnica autorizada*** e ***descartada em coletores de pilhas e baterias.***

• ***Cartuchos de agulhas:*** descartar em c***aixas rígidas para perfurocortantes,*** conforme normas sanitárias (RDC ANVISA 306/2004 e Resolução CONAMA 358/2005).

Após o termino da vida útil o equipamento deve ser destinado a pontos de coleta de resíduos eletroeletrônicos. Os componentes plásticos e metálicos do gabinete, bem como os materiais da embalagem, devem ser encaminhados para a reciclagem sempre que possível conforme a regulamentação ambiental local.

A Share Medical incentiva práticas de descarte sustentável e o cumprimento integral da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei 12.305/2010).

Conformidade Normativa

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaio.

ABNT NBR IEC 60601-1- 6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.

ABNT NBR IEC 60601-1- 9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável.

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 Equipamento eletromédicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde.

RDC 751/2022 - Dispõe sobre a classificação de risco, os Regimes de Notificação e de Registros, bem como os requisitos de segurança e eficácia aplicável aos Dispositivos Médicos

Tabelas e símbolos utilizados

Símbolo	Descrição
	Parte Aplicada Tipo BF.
	Advertência. Dispositivo de Uso Prossional.
	Não descartar em lixo comum / doméstico.
	Proteger da Luz Solar.
	Leia as Instruções de Uso.
	Limites de Temperatura que o dispositivo pode ser exposto com segurança.
	Manter em local Seco.
	Livre de Látex (borracha natural).
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / violada. Consulte as instruções de Uso.

Tabelas conforme ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

Tabela de Emissões Eletromagnéticas:			
Ensaio de emissões	**Norma IEC**	**Nível de Conformidade**	**Observações**
Emissão de RF	CISPR 11	Grupo 1, Classe B	Utiliza energia de RF apenas para funções internas. Emissões muito baixas, não interferem em outros equipamentos.
Emissão de harmônicas	IEC 61000-3-2	Classe A	Adequado para instalações residenciais e hospitalares.
Flutuação de tensão/flicker	IEC 61000-3-3	Conformidade	Dentro dos limites da norma.

Tabela de Imunidade Eletromagnética:				
Fenômeno de imunidade	**Norma IEC**	**Nível de teste padrão**	**Nível aplicado**	**Configuração de uso**
Descarga eletrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato, ± 15 kV ar	Atendido	Ambientes residenciais e hospitalares
RF irradiada	IEC 61000-4-3	10 V/m (80 Mhz a 2,7 GHz)	Atendido	Uso doméstico/hospitalar
Transientes rápidos/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV em linhas de energia	Atendido	Conectado à rede elétrica
Surtos elétricos	IEC 61000-4-5	± 1 kV linha-linha, ± 2 kV linha-terra	Atendido	Aplicável em todas as instalações
Queda de tensão /Interrupção	IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo / 40% 5 ciclos / 70% 25 ciclos	Atendido	Instalações elétricas residenciais/hospitalares
Campo magnético de rede elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m	Atendido	Aplicável em hospitais

Manutenção Diária

1. Certifique-se de desligar a caneta antes de limpar, a caneta deve estar desligada.

2. Após cada uso, limpe a superfície com Álcool 70°.

3. Não lave a caneta diretamente com água.

Serviço Pós-venda

Prezado Cliente:

Agradecemos por escolher os produtos da Share Medical Brasil. Caso seja identificado qualquer defeito de fabricação, solicitamos que entre em contato conosco mediante a apresentação da Nota Fiscal, para utilização da garantia pelo prazo de 1 (um) ano, contanto a partir da data de emissão.

Os seguintes casos não estão cobertor pelo serviço de garantia:

1. Danos causados por desastres naturais inevitáveis

2. Danos causados por uso, armazenamento ou manutenção inadequada pelo usuário.

3. Danos causados por desmontagem ou modificação não autorizadas feitas por um ponto de reparo não designado pela nossa empresa

4. Após o término do período de garantia (1 ano da emissão da Nota Fiscal)

Se você tiver algum problema com o produto durante o uso, entre em contato com nosso SAC

SAC

+55 47 3246-0812

www.sharemedical.com.br

sac@sharemedicalbrasil.com.br