

GNATUS

Fotopolimerizador
**Super Dual
Super Lux**

GNATUS

Rua 4 nº 889 - Centro - Barretos/SP
17 3321 6999 | www.gnatus.com.br



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Índice

I.	INTRODUÇÃO	1
II.	INFORMAÇÕES	2
III.	INSTALAÇÃO	3
IV.	CONFIGURAÇÃO E FUNÇÕES	4
V.	INSTRUÇÃO DE USO	5
VI.	MANUTENÇÃO	8
VII.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	9
VIII.	GARANTIA	10
IX.	ASSITÊNCIA TÉCNICA	11
X.	SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES	12

Para total segurança, leia e entenda todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de instalar ou operar este produto.

Introdução

O equipamento só deverá ser operado por profissionais de saúde habilitados, tais como médicos, dentistas, técnicos de enfermagem, técnicos odontológicos, e assistentes capacitados,

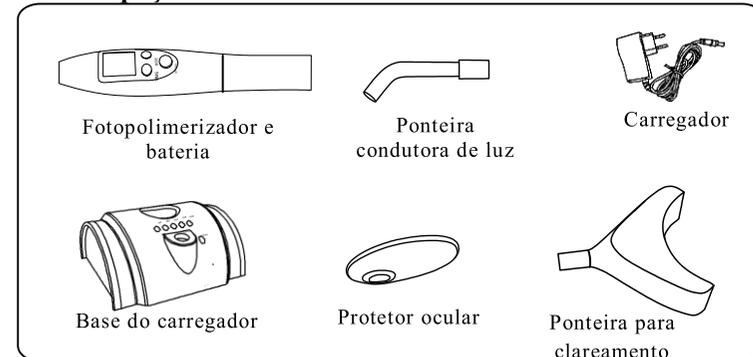
que tenham lido e entendido esse manual de instruções de uso.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

Este manual ajudará você a usar o equipamento com segurança, garantindo assim um melhor aproveitamento de suas funções e a sua longevidade.

Antes do uso, verifique os acessórios e tenha certeza que eles estão todos em boas condições.

Lista de peças



Aplicação e indicação

Aparelho de polimerização de resinas compostas que utiliza uma fonte de luz de LED azul para a cura (fotopolimerização) da resina. Ela emite luz com comprimento de onda fixo e apropriado (aproximadamente 470 nm).

Funções mais utilizadas

Limpeza e esterilização
instalação
Configuração

CUIDADO: A luz emitida pode ser danosa para os olhos Não olhar fixamente para a fonte de luz
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



Informações de segurança



Atenção: favor ler as informações a seguir antes de usar o produto. A garantia é concedida somente se forem seguidas as instruções de operação e manutenção.

1. O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
2. Antes de conectar a base do carregador na tomada, tenha certeza que a tensão esteja de acordo com o suportável. Voltagem impropria pode danificar o equipamento e por em risco o paciente e operador.
3. Não olhe para luz sem proteção nos olhos, isto pode causar danos à visão. Para não deixar os olhos em contato com a luz monte sempre o protetor ocular.
4. Antes de usar espere o equipamento alcançar a temperatura ambiente especialmente quando tirado de um lugar frio e levado para um quente.
5. Nunca use nenhuma outra bateria sem ser original, pois isso pode causar danos severos ao equipamento.
6. Grau de proteção IP 30, não expor o console do Q2-685 à qualquer líquido ou respingos.
7. Para evitar choque elétrico não conectar o equipamento em nenhum acessório de terceiros.
8. Favor usar apenas acessórios fornecidos pela GNATUS
9. Evite o uso de detergentes, isso pode causar algum tipo de problema elétrico.
10. Não é permitido modificar o equipamento em qualquer condição. Qualquer desmontagem ou modificação implicará na perda da garantia.
11. Voltagem instável ou campo eletromagnético pode interferir na operação normal do equipamento.
12. Não use o equipamento em pessoas com marca-passo.
13. Não deve-se utilizar o equipamento próximo ou em cima de outro aparelho, caso ocorra verifique se o mesmo está funcionando normalmente nestas condições.
14. Não expor a bateria a temperaturas menores de 5°C ou maiores de 30°C e humidade menor que 10% ou maior de 80%.
15. Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Advertências



- Não modifique este instrumento. A modificação pode violar os códigos de segurança e põem em risco o paciente e o operador. Qualquer modificação irá anular a garantia.
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
- O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual.
- Não deve-se utilizar o equipamento próximo ou em cima de outro aparelho, caso ocorra verifique se o mesmo está funcionando normalmente nestas condições.
- Quaisquer aparelhos de comunicação por radio frequência portáteis e móveis podem afetar o uso do equipamento.

Precauções



Antes de usar, o usuário deverá determinar a adequação do produto para o seu uso e o usuário assume todos os riscos e responsabilidades em relação a tal uso.

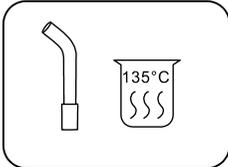
- Q2-685 deve ser utilizado apenas por um profissional devidamente licenciado.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Grau de proteção IP 30, não expor o console do Q2-685 à qualquer líquido ou respingos.
- Q2-685 deve ser armazenado em condições normais de umidade temperatura (<70 ° C).
- Não utilizar na presença de produtos inflamáveis.

Reações Adversas

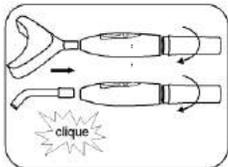


Nenhuma Conhecida.

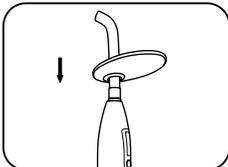
Instalação



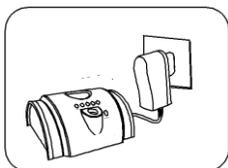
1. Antes de usar, favor esterilizar a ponta condutora de luz e desinfete o aparelho e base do carregador com álcool 70%.



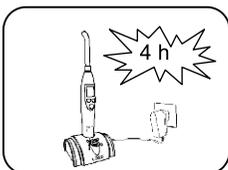
2. Rosqueie a bateria no corpo e insira a ponta de luz ou a ponta de clareamento até escutar um som de clique e sentir o encaixe.



3. Insira o protetor ocular na ponta de luz.



4. Coloque a base do carregador em um lugar estável e conecte o carregador na energia. Quando colocar o fotopolimerizador (com bateria) na base do carregador, ela indicará o estado da bateria através do LED "Carga"

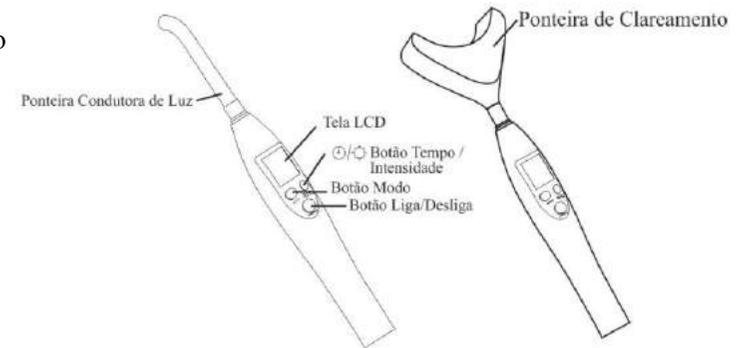


5. Coloque o fotopolimerizador na base do carregador por pelo menos 4 horas para carregar totalmente. A primeira carga da bateria requer no mínimo 8 horas.

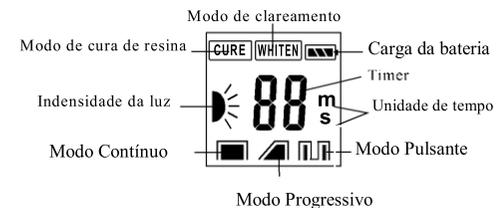
Configurações e Funções

A descrição a seguir auxiliará a usar a unidade corretamente:

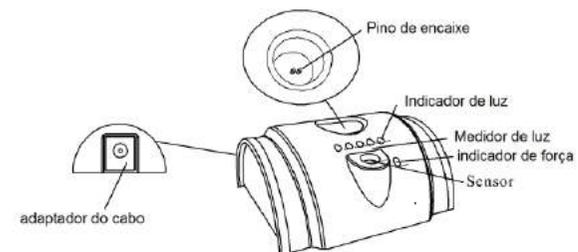
1. Aparelho



2. Tela de LCD



3. Base do Carregador



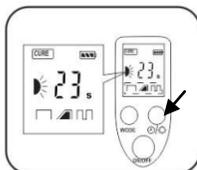
Instrução de uso



1. Escolhendo o modo de trabalho

Pressione o botão “modo” para escolher o modo de trabalho.

Pode-se optar pelo modo de cura de resinas (CURE) ou branqueamento (WHITEN) (modelo DUAL), segurando o botão modo por 5 segundos.



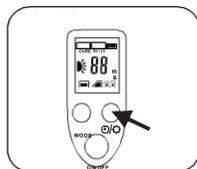
Pode-se escolher a intensidade de luz segurando-se o botão . A luz varia entre baixa, média e alta intensidade.



No modo de cura, pode-se optar por iluminação contínua, progressiva ou pulsante pressionando-se rapidamente o botão “modo”.



No modo clareamento (modelo DUAL), a luz é sempre contínua, podendo escolher a intensidade da luz entre forte, media ou fraca.

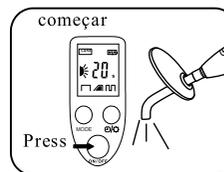


2. Escolha o tempo de trabalho

Pressione o botão para escolher o tempo de trabalho.

No modo de cura de resinas, pode-se ajustar o tempo entre: 5s, 10s, 15s e 20s;

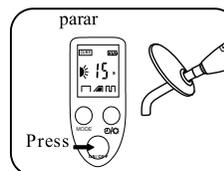
No modo de branqueamento, pode-se ajustar o tempo entre: 30s, 5m, 10m e 20m;



3. Começando a utilização

Pressione o botão On/off para começar o trabalho. O LED azul liga-se e inicia a contagem regressiva até 0.

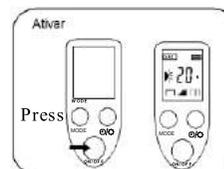
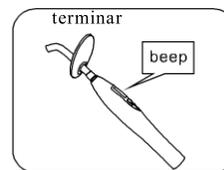
Um bip sonoro notificará o usuário a cada 5 segundos. O bip final é emitido duas vezes.



Nota:

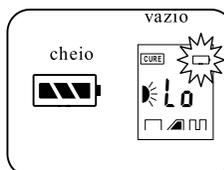
Durante a operação, pressione o botão ON/Off para interromper a emissão de luz.

Após o primeiro procedimento terminado, pode-se pressionar On/Off para iniciar o próximo procedimento, porem sugere-se não usar mais de 10 vezes consecutivas.



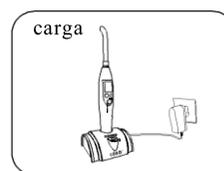
4. Modo de Espera

Sem nenhuma operação durante 1 minuto a iluminação da tela se desligará e após 3 minutos ele entra em modo de espera. Pressionando o botão on/off, o aparelho é ligado novamente.



5. Carga da Bateria

O display de LCD mostra a quantidade de carga da bateria. Se a carga estiver acabando o indicador irá piscar e o display de LCD mostrará “LO”. Neste estado o bip irá tocar até o desligamento total do aparelho.



6. Vida da Bateria

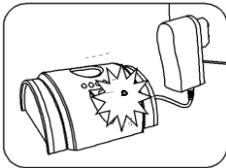
Se a carga da bateria estiver insuficiente, coloque o aparelho no carregador. Se desejar carregar completamente a bateria é necessário aguardar pelo menos 4 horas.

Se o equipamento for usado continuamente sem ser recarregado, pode acontecer do LED não se ativar em determinado momento. No intuito de proteger a bateria é cortada a alimentação de energia automaticamente.

Neste momento pode-se colocar o equipamento na base de carregamento e conecta-la ao carregador.



Para evitar a inconveniência de a bateria parar de funcionar e estender sua vida útil, carregue o equipamento frequentemente.

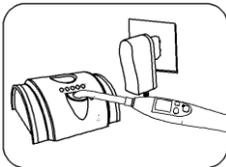


Nota:



Quando o equipamento é colocado no carregador uma luz vermelha indicará que o equipamento está sendo carregado.

Quando a carga estiver completa a luz verde se acende.



7. Medidor de luz

Há um medidor de luz de LED na base do carregador.

Método de uso: Coloque o equipamento no modo forte e contínuo, em seguida coloque a ponteira de luz exatamente no centro do medidor, depois ligue a luz e leia a potência do LED no indicador.

NOTA: 

O medidor foi desenvolvido para luz de LED na faixa de onda da luz azul, não teste com luz halogêna ou outras.

As medidas são apenas para referencia. O tempo de polimerização deve estar em acordo com os requisitos dos fabricantes de compósitos. Faça uma checagem antes e depois da cura.

Serviço e Manutenção

1. É sugerido que o aparelho seja limpo e esterilizado antes do primeiro uso.
2. Evite usar detergente ou materiais inflamáveis. Se usado aguarde total evaporação antes do uso.
3. Quando esterilizar o equipamento e a bateria, ele deve estar separado da base. A cada paciente esterilizar a ponteira de luz.
4. Todo o corpo do equipamento e acessórios podem ser limpos com álcool 70% ou detergente neutro, não é permitido limpeza ultrassônica.
5. Não bata a ponteira de luz em nenhuma superfície dura. Caso ocorra alguma rachadura na ponteira é necessário que seja feita a reposição.
6. A ponteira de luz deve ser esterilizada com álcool 70% ou em autoclave por 18 minutos a 135°C e 2,2 BAR. Por no máximo 250 ciclos
7. Colocar o equipamento no carregador após o uso. Caso deixe de usar o aparelho por um longo período de tempo guardar partes em local arejado.
8. o aparelho nao contem peças reparaveis pelo usuario. Para o reparo e manutenção deve-se mandar o produto pra uma assistencia tecnica autorizada GNATUS, listadad no site: www.gnatus.com.br, que dispõe de equemas eletricos e lista de peças e componentes à disposição
9. As peças que compõe esse equipamento são biocompatíveis.
10. evitar choques mecânicos (pancadas e quedas) isso pode danificar o equipamento.

Descarte do produto

Este equipamento não pode ser descartado em lixo comum domiciliar. Quando for descartá-lo, favor encaminhá-lo a um centro de reciclagem especializado de sua região ou diretamente GNATUS caso tenha duvidas, consulte nosso suporte técnico para orientação.

Resolução de problemas

Se o equipamento não estiver funcionando, antes de ligar para a assistência técnica, favor checar a tabela a baixo primeiro.

Problema	Causa	Solução
LCD não liga, equipamento sem operação	Bateria esgotada	Coloque o equipamento para carregar a bateria
Não carrega a bateria	Adaptador mal conectado na base do carregador	Veja se a conexão do carregador está firme e se o indicador de energia está aceso
	Bateria acabada	Troque a bateria
Bateria funciona por pouco tempo	Falta de carga	Veja se a conexão do carregador está estável ou se está carregando por tempo suficiente
	Plugues e contatos da bateria com baixo contato	Limpe os plugues e os contatos da bateria
Medidor de luz sem uso mas com luz	Interferência de luz UV	Use em lugares fechados afastado das janelas e lugares com fuga UV

Garantia

Q2-685 Super Dual e Super Lux possuem garantia após a data de compra.

Sigue a garantia de cada parte do aparelho:

Parte	Figura	Garantia	Codigo
Aparelho		24 meses	F68501
Base do carregador		24 meses	F68502
Carregador		6 meses	F68503
Bateria		6 meses	F68504
Ponteira de luz		sem garantia	F68505
Protetor ocular		sem garantia	F68506
Ponteira de clareamento		sem garantia	F68507

A garantia é válida para uso em condições normais. Qualquer modificação ou dano acidental acarretará na perda da garantia. Uma unidade com defeito será consertada ou trocada dependendo do ocorrido. Nós não temos responsabilidade por qualquer dano.



Nota: Para substituição das partes intercambiáveis mostradas na tabela acima, entre em contato com a GNATUS utilizando o código mostrado na ultima coluna

Informações complementares

1. Carregador: Tensão de entrada: 100~240Vca @ 50/60Hz
Tensão de saída: 5Vcc
Corrente: 1,5A
Potência: 7,5VA
2. Bateria de Lítio: Tensão: 3.7V
Capacidade: 2200mAh
3. Fonte de luz: Potência (Max): 5W
Comprimento de onda: 450~470nm
Irradiância espectral $12000 \text{ w/m}^2 \pm 200 \text{ w/m}^2$
4. Temperaturas: Operação: $+10^\circ\text{C} \sim +40^\circ\text{C}$
Estocagem: $-20^\circ\text{C} \sim +70^\circ\text{C}$
5. Humidade: Operação: 30% ~ 75%
Estocagem: 10% ~ 90% (sem condensação)
6. Pressão atmosférica: Operação: 70~106KPa
Estocagem: 50 ~ 106KPa
7. Operação contínua com carga intermitente,
20 minutos de trabalho 5 minutos de descanso
8. equipamento de fonte luminosa classificado como:
GRUPO DE RISCO 2
9. Distancia de perigo ocular: 1 metro

Símbolos e Definições



Equipamento Classe II (Carregador)



Corrente contínua



Parte aplicada tipo B



Atenção! Consulte as instruções de uso



Uso interno apenas

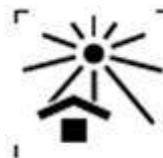


Grupo de risco 2: Cuidado CUIDADO A luz emitida pode ser danosa para os olhos Não olhar fixamente para a fonte de luz



Siga as instruções para a utilização

Simbologia da embalagem

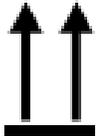


Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).

 Determina que a embalagem deva ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).

 Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.

 Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

 Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 04 unidades.

Informações complementares

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o BWII.

O Q2-685 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Q2-685 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Q2-685 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distancia de separação de acordo com a freqüência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia 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 Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Q2-685 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Q2-685 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Q2-685 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 de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	O Q2-685 é adequado para utilização em todos os 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 A	
Emissões devido a flutuação de tensão IEC61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas			
O Q2-685 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Q2-685 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Q2-685, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3V/m Conforme	$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo

			estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte
			 símbolo:
Nota 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
Nota 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII deveria ser observado para verificar se a			

operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII.

b Acima da faixa de frequência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.

**Diretrizes e declaração do fabricante –
Imunidade Eletromagnéticas**

O Q2-685 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Q2-685 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV por contato +/- 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	+/- 2 kV nas linhas de alimentação +/- 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Surtos IEC 61000-4-5	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela 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	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos.	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Q2-685 exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Q2-685 seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma

	<5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.		bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Revisão: 6
Data: 17/07/2018