

MANUAL DO PROPRIETÁRIO
**REFLETOR
ODONTOLÓGICO HELIOS
LED-FSA**



GNATUS 

ÍNDICE

ÍNDICE	2
APRESENTAÇÃO DO MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)	3
ATENÇÃO	4
INFORMAÇÕES GERAIS	4
INDICAÇÕES DE USO	4
CONTRAINDICAÇÃO DE USO	4
DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS	6
SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL	6
ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS	8
DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	10
LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS)	13
DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS	15
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	16
GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA	17
NORMAS E REGULAMENTOS	19
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	21
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	23
DECLARAÇÃO	31
CONTATO	31

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Refletores Odontológicos

Nome Comercial: Refletor Odontológico Helios

Modelo: LED-FSA

Marca: Gnatus

Fornecedor / Fabricante:



GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 09.609.356/0001-00

Avenida 25 de Agosto, 1140, Distrito Industrial I

CEP: 14783-037 - Barretos-SP

Tel.: (17) 3321-6999

ANVISA Registro Nº: 80520570018

Rev.: 00 (JUL.24)

ATENÇÃO

Para maior segurança:

-  Leia e entenda todas as instruções contidas nestas manual antes de utilizar este material.
-  Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste material.

O fabricante e o importador são responsáveis pela segurança e confiabilidade do equipamento, assim como pela instalação, calibração e reparo realizados por pessoal qualificado.

INFORMAÇÕES GERAIS

Parabéns, você acaba de adquirir um equipamento dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Todas as informações, ilustrações e especificações deste Manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação. Reservamo-nos o direito de fazer modificações a qualquer momento, tanto no equipamento, quanto neste Manual, sem prévio aviso.

O objetivo deste Manual é apresentar de modo geral seu equipamento, descrevendo detalhes que poderão orientá-los quanto a sua utilização correta, cuidados, manutenção preventiva e aspectos que podem colocar em risco a garantia do equipamento.

INDICAÇÕES DE USO

Refletor de uso odontológico com objetivo de iluminar cavidade oral e estruturas orais no tratamento do paciente durante práticas e procedimentos odontológicos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- **USE PRETENDIDO:** O aparelho é utilizado em consultório odontológico e tem como objetivo iluminar cavidade oral e estruturas orais de um paciente durante o tratamento odontológico;
- **POPULAÇÃO PRETENDIDA:** Os pacientes podem ser de todas as idades com patologias dentárias típicas;
- **USUÁRIO PRETENDIDO:** Os utilizadores pretendidos são dentistas (todas especialidades) ou assistentes de odontologia;

CONTRAINDICAÇÃO DE USO

Reações fotobiológicas ou em indivíduos atualmente tratados com medicamentos que aumentam a sensibilidade.

A luz aplica a fonte de iluminação LED. A luz é montada na unidade de tratamento odontológico, o uso é restrito ao pessoal médico/odontológico especializado em salas utilizadas para fins



DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL

Símbolos Definição



Advertência geral.



Nota.
Indica informação útil para
operação do produto



Fabricante.



Número de série.



Ação Obrigatória.

Símbolos Definição



Cuidado.



Descarte do produto.



Data de Fabricação



Consultar manual/folheto de
instruções

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE RÓTULO



Consultar as instruções de uso



Cuidado



Não usar se a embalagem
estiver danificada e consultar
as instruções de uso



Não estéril

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM (ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE)



Frágil



Este Lado Para Cima



Manter ao abrigo da chuva



Manter ao abrigo da luz solar



Limite da temperatura



Não
Determina a não rolar role.
transporte e manuseio. durante



Limite de empilhamento por massa



Limite de empilhamento por
número



Limite de umidade



Limite de Pressão atmosférica

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS RECOMENDAÇÕES GERAIS

E

NOTAS DE SEGURANÇA



Leia estas instruções antes da inicialização de uso do equipamento para evitar uso indevido e danos.



As notas de advertência e segurança contidas neste documento devem ser observadas para evitar ferimentos pessoais e danos materiais. As Notas de advertência são designadas conforme abaixo:

- **PERIGO:** Nos casos que se não forem evitados conduzem diretamente a morte ou ferimentos graves.
- **AVISO:** Nos casos que se não forem evitados podem levar à morte ou ferimentos graves.
- **CUIDADO:** Em casos que se não forem evitados podem causar lesões leves ou moderadas.
- **PERCEBER:** Nos casos que se não forem evitados podem levar a danos materiais.



CUIDADO: Utilizar este equipamento apenas em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e envolvidos contra qualquer tipo de perigo.



PERCEBER: A instalação deste equipamento deve ser realizada por técnico autorizado com as precauções necessárias. Este procedimento não deve ser executado pelo usuário.



AVISO: A **GNATUS** não se responsabiliza se o equipamento for utilizado para fins diferentes daquelas ao qual foi concebido ou caso ocorra danos causados ao operador e/ou paciente devido a instalação incorreta (por profissional não autorizado ou usuário), assim como de procedimentos de manutenção em desacordo com os definidos pela fabricante.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



PERIGO: Perigo de explosão e riscos de ferimentos fatais. Não use o produto em áreas sujeitas a risco de explosões.



AVISO: A luz de LED operacional não é compatível com materiais restauradores ativados por Luz. Nenhuma contraindicação encontrada no momento e nenhuma modificação do equipamento é permitida.



AVISO: O dispositivo médico não recebe manutenção enquanto estiver em uso com o paciente. A **GNATUS** fornece diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA no reparo de peças.



CUIDADO: Endurecimento prematuro de obturações compostas. Uma intensidade de luz

muito alta pode ter um efeito negativo de impacto na durabilidade do tratamento. Selecione o nível de regulação adequado de acordo com o tempo de processamento.

 **CUIDADO:** Endurecimento prematuro de obturações compostas. Uma intensidade de luz muito alta pode ter um efeito negativo de impacto na durabilidade do tratamento. Selecione o nível de regulação adequado de acordo com o tempo de processamento.

 Desligue a luz durante os intervalos de tratamento para aumentar a vida útil da luz de LED. O cumprimento das regulamentações legais nacionais é obrigatório durante a utilização do dispositivo, especialmente na medida em que preocupações em relação as normas de saúde e segurança aplicáveis, as normas de prevenção de acidentes aplicáveis, onde o usuário é responsável pelo uso exclusivo do equipamento que estejam funcionando corretamente, protegendo a si mesmo, ao paciente e a terceiros do perigo e prevenindo qualquer contaminação por meio do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

 Este dispositivo médico não deve ser eliminado como lixo doméstico.

 Qualquer resíduo gerado deve ser reciclado ou eliminado em estrita conformidade com todos os regulamentos nacionais aplicáveis, de uma forma segura tanto para as pessoas como para o meio ambiente.

 Descarte de dispositivos eletrônicos e elétricos deve ser realizado de acordo com as normas e diretivas nacionais vigentes. Segundo a POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS (PNRS), do fabricante ao consumidor final estão envolvidos neste processo. Para maiores informações por favor entre em contato com a **GNATUS** ou com **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA**.

TRANSPORTE

 **PERCEBER:** Todas as informações de ambiente de transporte e armazenagem do equipamento.

As condições de transporte e armazenamento do produto devem seguir as orientações a seguir:

- Cuidado no manuseio para evitar quedas, vibrações e impactos;
- Setas da embalagem devem estar apontadas para cima;
- Empilhamento do produto não deve estar acima do descrito na embalagem;
- Não ande ou fique em pé em cima da embalagem;
- Proteger contra a luz solar, umidade e água;
- Levar em consideração os limites de temperatura e umidade relativa de transporte.

CUIDADOS: ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

 **CUIDADO:** Antes da utilização do Refletor Helios LED-FSA realizar a higienização adequada do produto para proteção contra doenças infecciosas. A limpeza e desinfecção do equipamento devem ser realizadas observando as instruções contidas neste manual.

CUIDADOS: DURANTE A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

 **PERCEBER:** O equipamento deverá ser utilizado apenas por profissionais com qualificação da área de saúde.

Para operação do equipamento o usuário deve:

- Realizar a leitura do manual do usuário para entendimento das funções do equipamento;
- Conhecer as irregularidades funcionais do equipamento;
- O dispositivo médico foi projetado em acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, porém em condições extremas podem causar interferências com outros equipamentos;
- Não utilize o dispositivo médico com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou que criem altos distúrbios eletromagnéticos;
- Caso o produto seja exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue o equipamento imediatamente e entre em contato com **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**;
- Em caso de dano, defeito ou peças soltas ou tiverem sido removidas do dispositivo não utilize o equipamento e entre em contato com a **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS** para solicitação de reparo/conserto;
- Este equipamento não produz efeitos fisiológicos que não são óbvios ao operador.

PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

 **CUIDADO:** Para evitar contaminação cruzada, realize a limpeza, desinfecção e esterilização após uso. Ver a Seção LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Refletor para iluminação de ambiente odontológico composto por sistema de emissão de luz, com tecnologia LED.

VIDA ÚTIL, COMPONENTES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

VIDA ÚTIL

O dispositivo médico possui vida útil de 5 anos.

PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

- Principais componentes do Modelo Refletor Odontológico Helios LED-FSA:



- 01. Cotovelo Giratório
- 02. Suporte Principal
- 03. Conjunto Óptico (LEDs)
- 04. Interruptor do Sensor
- 05. Puxador (ambos os lados)

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O Refletor Odontológico Helios LED-FSA alto valor de iluminação pode atender às necessidades da cirurgia de implante dentário.

REFLETOR ODONTOLÓGICO HELIOS LED-FSA	
ROTAÇÃO	De 3 eixos
TIPO DE AJUSTE	Flexível
ILUMINAÇÃO E TEMPERATURA DA COR	Ajustável com precisão
AJUSTE DE PARÂMETRO / PARÂMETRO	Tipo Toque / Manual ou Automático
MODO DE AJUSTE	Opcional

POSCIONAMENTO DAS ETIQUETAS

A figura abaixo mostra a localização das etiquetas no equipamento.



INSTALAÇÃO

EMBALAGEM

A embalagem do produto é composta por isopor e é embalado em caixa de papelão.

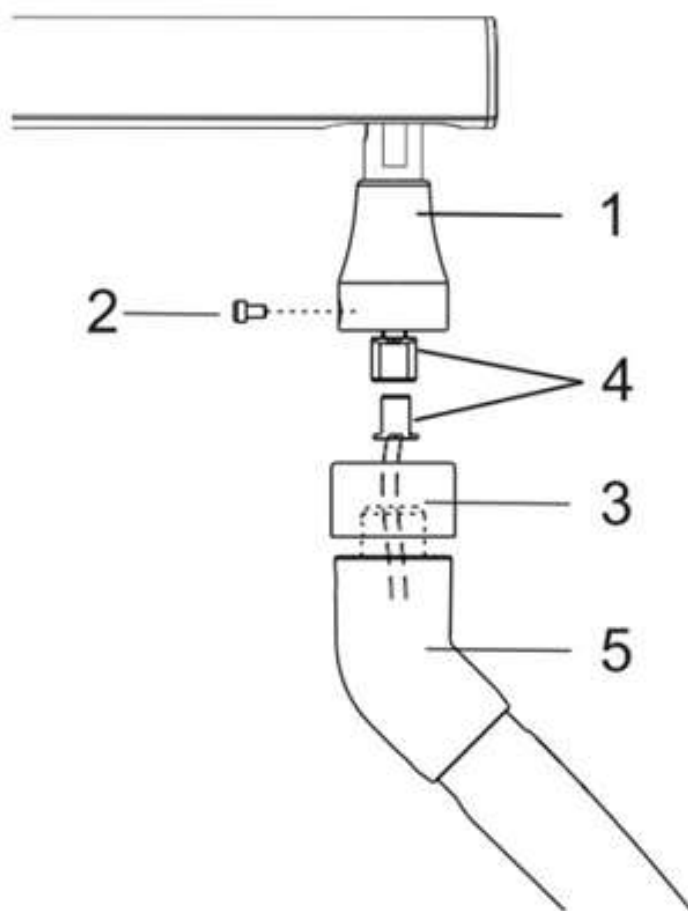
PREPARAÇÃO DA INSTALAÇÃO

⚠ AVISO: Antes da instalação ou manutenção do dispositivo é necessário que o produto ou o dispositivo ao qual ele esteja acoplado esteja desconectado da rede elétrica.

⚠ CUIDADO: Antes da instalação ou manutenção, verifique se a especificação de energia atender aos requisitos. Verifique se o eixo articulado e o conector do cabo estão compatíveis.

MONTAGEM DO REFLETOR ODONTOLÓGICO HELIOS LED-FSA

Primeiramente remova o Refletor Odontológico Helios LED-FSA da embalagem e siga os seguintes passos:



INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Em uso normal, a distância entre o dispositivo e área operacional é de 800 a 900mm, e a área operacional é a distância dos recursos de iluminação projetados.

 **AVISO:** Manuseio incorreto. Cegueira reversível (deficiência visual temporária), não direcione o campo de luz para pacientes, usuários e/ou terceiros enquanto você acende a luz. Não direcione o campo de luz para os olhos do paciente quando você move o cabeçote do refletor. **Mantenha uma distância de aproximadamente 800mm entre o Refletor LED e a boca do paciente.**

 **CUIDADO:** Endurecimento prematura de obturações compostas. Uma intensidade de luz demasiado elevada pode ter um impacto negativo na durabilidade do tratamento. Selecione o nível de regulagem adequado de acordo com o tempo de processamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Segure a alça para ajustar o ângulo e a distância da luz da melhor maneira;
2. A luz é fornecida com um interruptor de alternância e um interruptor de indução;
3. Quanto a luz estiver desligada, gire o interruptor de alternância para ligá-la e, em seguida, o brilho mudará de escuro para claro para o último valor de iluminação da memória (concluído em 1-2 segundos). Se você girar o interruptor de alça novamente, a luz será desligada.
4. Quando a luz estiver desligada, deslize o interruptor do sensor com a mão para ligá-la e, em seguida, o brilho mudará de escuro para claro para o último valor de iluminação da memória (concluído em 1-2 segundos). Se você deslizar o interruptor do sensor com a mão novamente, a luz será desligada.

 Após ajustar a fonte de luz, as configurações atuais serão salvas automaticamente, a luz cirúrgica será desligada e as configurações usadas na última vez serão restauradas automaticamente na próxima vez.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS)

 **CUIDADO:** Arranhões na cobertura de vidro do Refletor LED podem causar dispersão da luz causado possível cegueira ou ofuscamento. Mesmo que o campo de luz esteja alinhado corretamente, o paciente pode ficar ofuscado ou cego pela dispersão da luz. Substitua a tampa imediatamente se estiver danificada.

 **CUIDADO:** Danos ao produto devido a limpeza inadequada. Mau funcionamento, superfícies sujas e risco de infecção para o operador e paciente. Ao utilizar detergentes, siga as instruções de limpeza do fabricante.

 **CUIDADO:** Danos ao produto como resultado de desinfecção inadequada. Isso pode causar mau funcionamento. Ao desinfetar apenas limpe e não mergulhe o produto ou peça do produto em água ou outros fluidos.

 **Não utiliza solventes ou produtos químicos agressivos! Não use agentes de limpeza ou desinfetantes alcalinos!**

A superfície externa do Refletor Odontológico Helios LED-FSA pode ser limpa e desinfetada por desinfetante neutro.

MÉTODO OPERACIONAL DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Limpe a luz, a tampa de vidro e o espelho com um pano macio sem fiapos e água morna.
2. Desinfete a superfície dos puxadores e superfície externa da luz.
3. Não enxágua ou mergulhe na água qualquer parte do produto
4. O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente.
5. Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.
6. Limpe toda região de contato do paciente, assim como revestimento do estofamento.

 **CUIDADO:** Para proteção durante o processo de limpeza e desinfecção, desligue o equipamento e utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de proteção para realizar a higienização.

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Caso ocorra algum mau funcionamento, entre em contato pelos canais de atendimento **GNATUS** e solicite orientação ou atendimento de **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**.

POSSÍVEL DEFEITO	PROVÁVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Luz de tratamento com distúrbio funcional / Sem função.	Defeituosa.	Enviar o dispositivo para uma Assistência Técnica Autorizada GNATUS.
Luz de tratamento apaga durante a operação.	A temperatura ambiente está muito alta.	Respeite a Temperatura Ambiente indicada.
A Luz Cirúrgica não pode mais ser operada através do painel de controle da unidade de tratamento.	Defeituosa.	1. Como alternativa, opere a Luz Cirúrgica através do sensor ou dos botões de controle; 2. Enviar o dispositivo para uma Assistência Técnica Autorizada GNATUS
Cor clara alterada.	Um LED está com defeito.	Enviar o dispositivo para uma Assistência Técnica Autorizada GNATUS.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

INSPEÇÃO PERIÓDICA

! É imprescindível a inspeção regular deste equipamento para garantir a sua confiabilidade e sua segurança operacional. Essa inspeção deve ser realizada por profissional da área odontológica (Familiarizado com equipamento), levando em consideração as precauções necessárias para evitar exposição do paciente ao risco.

A **GNATUS** e **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA** estão isentos de qualquer responsabilidade quando os resultados padrões estejam em não conformidade em casos que o usuário não realize a manutenção indicada pela **GNATUS**. Nem a inspeção e nem o serviço é parte da garantia do equipamento.

Os componentes sujeitos a desgastes normais devem ser verificados e quando necessário substituídos. A documentação de manutenção realizada deve ser mantida junto ao equipamento. Em caso de identificação de problemas ou defeitos durante o processo de Inspeção periódica do dispositivo, entre em contato com a **GNATUS** ou sua **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA** mais

próxima da sua cidade.

A tabela abaixo descreve os principais itens a serem inspecionados e a periodicidade de inspeção.

ITEM	TIPO DE INSPEÇÃO	PERIODICIDADE
Sistema de segurança	Colisões e Sinais de advertência	Semanalmente
Peças, itens e parte elétricos	Ruído / Aquecimento / Cheiro de Queimado	Mensalmente
Partes Articuladas e de Movimentação	Vibração / Ruído / Operação	Anualmente
Acionamento e Controles	Operação / Danos	Anualmente

MANUTENÇÃO

 **AVISO:** Para qualquer manutenção a ser realizada no seu dispositivo, por favor realize os procedimentos de limpeza e desinfecção em acordo com as diretrizes contidas neste manual do usuário.

- **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

Como forma de assegurar maior durabilidade e bom funcionamento do equipamento, a **GNATUS** recomenda a realização da manutenção preventiva do produto a **cada 6 meses**.

- **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

 **AVISO:** A Manutenção corretiva deve ser realizada por **ASSISTÊNCIA AUTORIZADA GNATUS**, procure a mais próxima da sua localização.

 **AVISO:** O Produto ou qualquer das partes ao qual ele está instalado, não devem receber manutenção durante a utilização dele com um paciente.

 **CUIDADO:** Não abra o dispositivo para consertá-lo sozinho ou com auxílio de alguém, isso deve ser realizado apenas por profissional especializado da rede de **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**, para que a segurança do equipamento não seja comprometida.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Todos os serviços realizados no dispositivo médico Gnatus deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Contamos com uma linha de profissionais capacitados para garantir o bom funcionamento de nossos produtos.

O custeio de transporte do material e/ou deslocamento de técnico autorizado é por conta e responsabilidade do cliente, bem como quaisquer outras despesas decorrentes do serviço. Faça um orçamento antes de solicitar o serviço.

Importante: Caso esteja dentro da garantia, o serviço não será cobrado. Porém, se não for constatado nenhum defeito no material, mas sim de manuseio ou de uso irregular (conforme previsto neste manual), será cobrado visita fora da garantia.

Para maiores dúvidas operacionais, de manutenção, conservação ou sobre Assistência Técnica Autorizada consulte nosso site:

<https://www.gnatus.com.br/assistencias-tecnicas-autorizadas/>

Ou pelo SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GNATUS:

+55 (17) 3321-6999.

GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA

CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA

1. A **GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTÓLOGICOS LTDA** garante esse produto ao cliente contra qualquer defeito de fabricação no prazo de **12 (doze) meses** a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
2. Nossa garantia compreende a substituição e manutenção dos equipamentos, desde que analisados pela nossa Rede de Assistência Técnica Autorizada, e for constatado defeito de fabricação.
3. Para atendimento da manutenção em garantia, é imprescindível a apresentação da nota fiscal do revendedor.
4. Este serviço de garantia será prestado somente pela **GNATUS** ou por empresa por ela credenciada.
5. A **GNATUS** se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar ocorrências.
6. Essa garantia é válida apenas em território nacional.

EXCLUSÃO DA GARANTIA

Estão excluídos da garantia os equipamentos que apresentarem:

1. Violação por parte do consumidor ou mão-de-obra não credenciada (autorizada);
2. Utilização de peças não originais;
3. Uso indevido;
4. Desgaste prematuro, devido à má utilização;
5. Defeitos ou danos oriundos de prolongada falta de utilização;
6. Danos causados pela falta de manutenção e limpeza inadequada;
7. Não conformidade com as instruções de operação, manutenção ou conexão, calcificação ou corrosão, ar ou água contaminados ou fatores químicos ou elétricos considerados anormais ou inadmissíveis em acordo com as especificações de fábrica;

8. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
9. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, elétrica, estética, que mudem suas características originais;
10. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
11. Danos causadores por acidentes de transporte e manuseio (riscos, amassados etc.);
12. Danos Causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
13. Danos causados por uma instalação mal dimensionada.
14. A garantia normalmente não cobre Lâmpadas, vidros, peças de borracha e resistência à cor dos plásticos.
15. **Estão excluídos da garantia os defeitos ou consequências que possam ser atribuídos a intervenções ou alterações efetuadas no produto pelo cliente ou por terceiros.**

CONDIÇÕES E ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA

1. Deslocamento de um técnico da **GNATUS** para outros municípios;
2. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados;
3. Lâmpadas, Peças de Borracha, Vidros e resistência de cor dos plásticos não estão na garantia.

NORMAS E REGULAMENTOS

O Produto Refletor Odontológico Helios LED-FSA foi projetado e produzido para atender as normas a seguir:

NORMAS	DESCRIÇÃO DA NORMA
ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda:2016	Equipamento Eletromédico: Parte 1: Requisitos Gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento Eletromédico: Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011+Emenda 1:2020	Equipamento Eletromédico: Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014	Equipamento Eletromédico: Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	Equipamento Eletromédico: Parte 2-60: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos
ABNT NBR IEC 60968:2014	Lâmpada fluorescentes com reator integrado à base para iluminação geral – Requisitos de Segurança
ABNT NBR IEC 61000-4-3	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-3: Técnicas de medição e ensaio – Ensaio de imunidade de campo eletromagnético de radiofrequência irradiado.
ABNT NBR IEC 61000-4-4	Compatibilidade eletromagnética (EMC)

	Parte 4-4: Técnicas de medição e ensaio – Ensaio de imunidade a transiente elétrico rápido/salva
ABNT NBR IEC 61000-4-5	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-5: Técnicas de medição e ensaio – Ensaio de imunidade a surtos
ABNT NBR IEC 61000-4-6	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-6: Técnicas de medição e ensaio – Imunidade a perturbação conduzida, induzida por campos de radiofrequência.
ABNT NBR IEC 61000-4-11	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-11: Técnicas de medição e ensaio – Ensaio de imunidade a quedas, curtas interrupções e variações de tensão para equipamentos com corrente de entrada de até 16A por fase
ISO 9680:2021	Operating Lights

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INFORMAÇÕES DO APARELHO

INFORMAÇÕES GERAIS	
TENSÃO DE REDE DE ALIMENTAÇÃO (PROVENIENTE DA CADEIRA):	12-24 Vac
PESO LÍQUIDO DO CABEÇOTE REFLETOR	980 g
PESO BRUTO DO CABEÇOTE REFLETOR	1.480 g

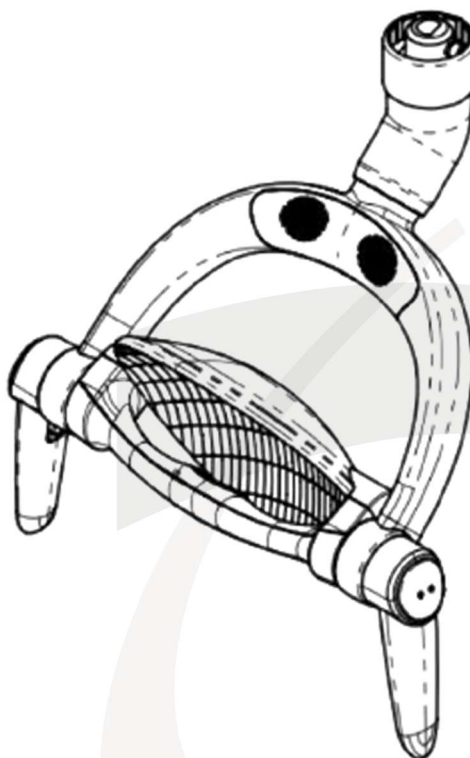
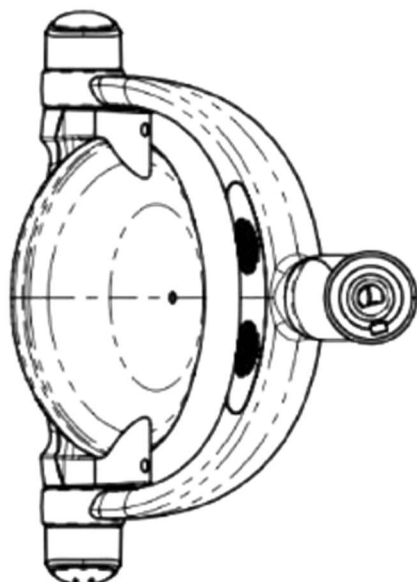
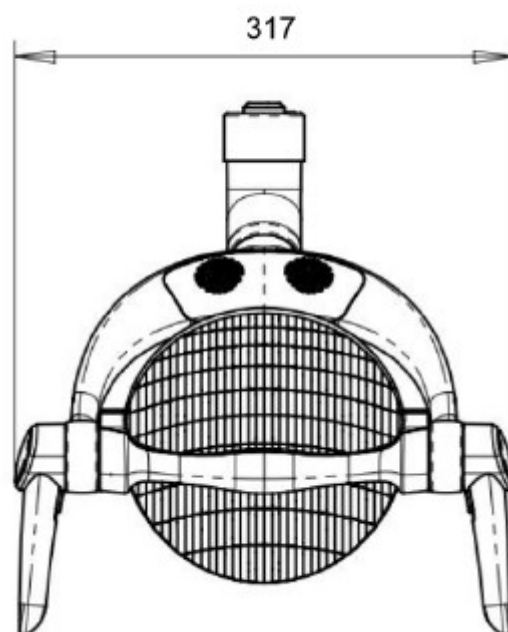
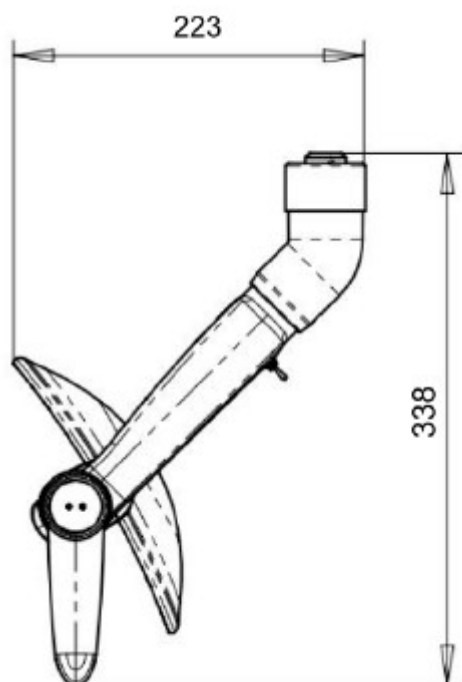
INFORMAÇÕES ESPECÍFICA	
MODO DE SEGURANÇA PARA COMPOSTOS:	Conforme ISO 9680:2014
TEMPERATURA DE COR CORRELACIONADA	5000 – 5500K
CONSUMO DE ENERGIA	9VA
INTENSIDADE NOMINAL DO REFLETOR	7000 – 32000 lux
DISTRIBUIÇÃO TÍPICA DE INTENSIDADE DE ILUMINAÇÃO	AZUL = 75%; VERDE = 50%; AMARELO = 10%

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

AMBIENTE OPERACIONAL		CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	+5°C a +40°C	TEMPERATURA	-40°C a +70°C
UMIDADE RELATIVA	30% - 85%	UMIDADE RELATIVA	5% - 95%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA	70-106 KPa	PRESSÃO ATMOSFÉRICA	50-106 KPa

DIMENSÕES DO RELFETOR

Dimensões abaixo em milímetro (mm):



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

As alterações ou modificações efetuadas neste equipamento que não tenham a aprovação expressa da GNATUS podem causar problemas de EMC com este equipamento ou outro. Entrar em contato com a GNATUS para receber auxílio técnico. Este equipamento foi concebido e testado para obedecer às normas ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017.

Equipamento classificado como Grupo 1;
Equipamento Classe A;

Caso o desempenho do equipamento seja perdido ou degradado devido a perturbações eletromagnéticas, o operador irá visualizar a desativação precoce do Refletor Odontológico Helios LED-FSA.

O cliente ou usuário do LED- FSA deve garantir que ele seja operado no ambiente indicado.

Abaixo seguem informações de conformidade do dispositivo em acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017:

ESPECIFICAÇÕES E ORIENTAÇÕES PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS.

MEDIÇÕES DE INTERFERÊNCIA EMITIDA	CONFORMIDADE	DIRETRIZES DE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões de RF de acordo com CISPR11	Grupo 1	O Refletor Odontológico Helios LED-FSA utiliza 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 de acordo com CISPR11	Classe A	O Refletor Odontológico Helios LED-FSA é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residências e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa
Transmissão de flutuação de tensão / cintilação de acordo com IEC	Classe A	
Emissão de Flutuações / Cintilação de Tensão de acordo com ABNT NBR IEC	Em conformidade	

61000-3-3	tensão que alimente edificações para utilização doméstico.
-----------	--

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.

O Refletor Odontológico Helios LED-FSA é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O Cliente ou usuário do LED-FSA deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS	NÍVEIS DE TESTES ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda:2016	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DIRETRIZES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV.	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV.	Pisos deveriam ser 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.	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	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.	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Redução, interrupção e variação de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos 0% UT; 250/300 ciclos	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Caso o usuário do

			LED-FSA exige operação continuada durante interrupções da energia é recomendado que o LED-FSA seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.



V T é a tensão alternada da rede antes do nível de teste ser usado.

TESTES DE RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIA	NÍVEIS DE TESTES ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda:2016	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DIRETRIZES PARA AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
PERTURBAÇÕES DE RF CONDUZIDAS DE ACORDO COM IEC 61000-4-6 IRRADIADAS DISTÚRBIOS DE ALTA FREQUÊNCIA DE ACORDO COM IEC	3 V eff 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 4 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff 3V/m	Aparelhos de rádio portáteis e móveis não devem ser usados em distância menor do LED-FSA que a distância de proteção recomendada, que é calculada de acordo com a equação relevante para a frequência de transmissão. A interferência é possível no ambiente de dispositivos que exibem o seguinte ícone. Distância segura recomendada: $d = 1,17 \sqrt{p}$ $d = 1,17 \sqrt{p}$ para 80MHz a 800MHz $d = 2,33 \sqrt{p}$ para 800MHz a 2,5GHz onde P é a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância segura recomendada em metros (m). A intensidade do campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser menor que o nível de conformidade em todas

			as frequências em uma verificação no local. A perturbação é possível no ambiente de dispositivos que exibem os seguintes ícones: 
--	--	--	---

- **Comentário 1:**

Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

- **Comentário 2:**

Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é absorvida e refletida por edifícios, objetos e pessoas.

As faixas de frequência ISM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Os níveis de conformidade nas faixas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e a faixa de frequência de 80 MHz e 2,5 GHz destinam-se a reduzir a probabilidade de equipamentos de comunicações móveis e portáteis produzirem perturbações quando são aproximados do paciente sem supervisão.

Por esta razão, o fator adicional de 10/3 é aplicado no cálculo das distâncias de segurança recomendadas nestas faixas de frequências.

A intensidade de campo de transmissores estacionários, como estações base de telefones móveis e dispositivos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador, AM e FM, emissoras de rádio e televisão, não pode ser teoricamente predeterminada. Um estudo local deve ser considerado para determinar o ambiente eletromagnético em termos de transmissores estacionários. Se a intensidade do campo medida no local onde o LED-FSA é usado exceder os níveis de conformidade mostrados acima, o Refletor Odontológico Helios LED-FSA deverá ser monitorado para demonstrar o funcionamento adequado.

Medidas adicionais poderão ser necessárias se forem observadas características de desempenho incomuns, por exemplo, uma mudança no alinhamento ou uma localização diferente do Refletor Odontológico Helios LED-FSA.

Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo não deve variar de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo não deve exceder 3 V eff V/m.

ESPAÇOS DE PROTEÇÃO RECOMENDADOS ENTRE DISPOSITIVOS DE TELECOMUNICAÇÕES HF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O REFLETOR ODONTOLÓGICO HELIOS LED-FSA.

O Refletor Odontológico Helios LED-FSA destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os parâmetros de interferência HF são controlados. O cliente ou usuário do Refletor Odontológico Helios LED-FSA pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo o espaço mínimo entre dispositivos de telecomunicação HF portáteis e móveis (transmissores) e o Refletor Odontológico Helios LED-FSA dependendo da saída, conforme definido abaixo.

A tabela mostra a distância de segurança necessária (d) dependendo da frequência de transmissão em metros:

POTÊNCIA NOMINAL DO TRANSMISSOR	150 kHz a 80 MHz, $d = 1,17\sqrt{p}$	80kHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{p}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{p}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores cuja potência nominal máxima não esteja incluída na tabela acima, a distância de segurança recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação do respectivo gap, onde P é a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com as informações do fabricante.

- Comentário 1:**

Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

- Comentário 2:**

Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é absorvida e refletida por edifícios, objetos e pessoas.

ESPECIFICAÇÕES DE ENSAIO PARA IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE A EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIO POR RF

FREQUÊNCIA DE ENSAIO (MHz)	BANDA (MHz)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
----------------------------	-------------	---------	-----------	---------------------	---------------	------------------------------------

385	380-390	TETR A 400	Modulação de pulso ² 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460; FRS 460.	FM ³ desvio de $\pm$ 5kHz senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13/17	Modulação de pulso ² 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900; TETR A 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5.	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN; 802.11 b/g/h; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulação de pulso ² 217Hz	2	0,3	28
5240	5000-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ² 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

 **NOTA:** As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando-se a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.

¹Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

²A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

³Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

DECLARAÇÃO

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem prévia notificação. As imagens são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem a **GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA**. O projeto industrial, a estrutura interna etc. são de propriedade da GNATUS e, qualquer cópia ou produto falsificado terá medidas jurídicas.

CONTATO

Em caso de dúvidas, reclamações e/ou sugestões entre em contato conosco pelo nosso **SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**, enviado e-mail para sac@gnatus.com.br, ou pelo nosso site www.gnatus.com.br ou ainda pelo telefone **+55 (17) 3321-6999**.

GNATUS 

