

Português

**MANUAL DO
PROPRIETÁRIO**
FOTOPOLIMERIZADOR LED D

GNATUS 

Manual do Proprietário

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Equipamento para Fotopolimerização

Nome Comercial: Fotopolimerizador

Modelo: LED D

Marca: Gnatus

Fornecedor / Fabricante:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Rua Batataes, 391, conjs. 11, 13 e 8º andar - Jardim Paulista.

CEP: 01423-010 - São Paulo

Responsável Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 2107

Registro ANVISA nº: 80102511924

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.

Nota: Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste equipamento.

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL	1
ATENÇÃO	2
ÍNDICE.....	3
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	4
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO	5
INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
DESEMPENHO SOBRE REQUISITOS ESSENCIAISDE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO, E EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO	7
PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS.....	9
FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO MÉDICO	9
TERMO DE GARANTIA.....	9
RECOMENDAÇÕES FINAIS	9

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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.

⚠ Para maior segurança, leia com atenção todas as instruções contidas neste anual antes de instalar ou operar este equipamento.

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.

Princípio e uso:

- O LED.D adota o princípio de radiação para solidificar a resina sensível à luz por disparar contra ela em um tempo curto.
- Esse produto é usado na área de odontologia. Tem a função de acelerar a solidificação do material de restauração dentária.

ESTRUTURA E COMPONENTES

A luz de cura LED.D (odontologia) é composta, principalmente, por LED de alta intensidade, fibra óptica e unidade principal. A Imagem 1 mostra os principais componentes do LED.D.

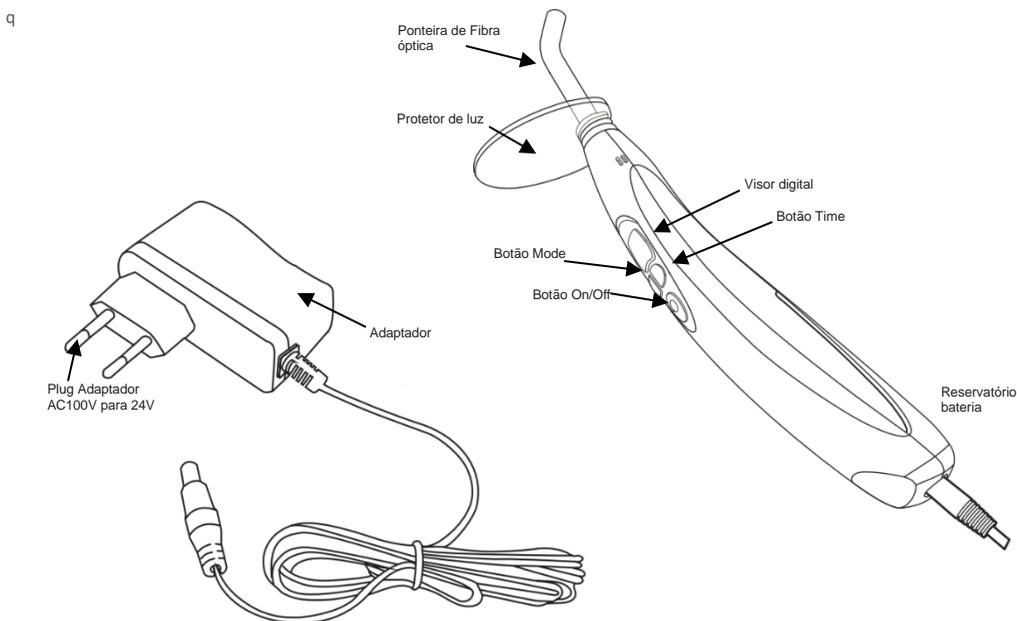


Imagem 1

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Fonte de alimentação:**Bateria de lítio recarregável:**

- Modelo da bateria: NCM184901S140A635A1 LED.E
- Voltagem e capacidade da bateria: 3.7V/ 1400mAh
- A bateria tem proteção contra excesso de voltagem, excesso de corrente e curto-circuito.

Adaptador:

- Entrada: AC100V-240V 50Hz/60Hz
- Saída: DC5.0V/1A

Parte aplicada: fibra óptica

- A temperatura máxima na parte superior da fibra óptica é de 56°C, o tempo de toque é de menos de 1m.
- Quando a luz de cura trabalhar continuamente. A temperatura máxima do invólucro de metal (usado para fixar a capa da lâmpada) é inferior a 56°C.

Fonte de luz:

- LED de luz azul de 3W de alta energia
- Comprimento de onda: 440nm-490nm
- Classe: Grupo isento
- Critério de avaliação: EN 62471: 2008
- Intensidade da luz: 1000mW/cm²~1700mW/cm²

Ciclo de trabalho: em alta intensidade ≤5s e em baixa intensidade ≤40s desligado.**Condição de trabalho:**

- Temperatura do ambiente: +5°C~+40°C
- Umidade relativa: 30%~75%
- Pressão atmosférica: 70kPa para 106kPa

Tamanho: 202mm×32mm×38mm**Peso líquido: 143g****Consumo de energia: ≤8W****Tipo de proteção contra choque elétrico: classe II****Grau de proteção contra choque elétrico: tipo B.****Proteção contra ingresso prejudicial de água ou material particular: equipamento comum (IPX0), sem proteção à água.****Segurança na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: não adequado sob essas condições.****Equipamento para operação na sala**

Instrumento de trabalho não contínuo: após 200 segundos, pare por 60 segundos e, então, trabalhe 40 segundos e pare 60 segundos. Trabalhe de acordo com essa regra.

CONTRAINDICAÇÕES

Cuidado ao usar o equipamento em pacientes grávidas, com doenças cardíacas ou crianças.

CUIDADOS

Recarregue a bateria por, pelo menos, 4 horas antes do primeiro uso

Leia este manual cuidadosamente antes do uso. Assegure-se de que o usuário tem conhecimentos gerais sobre restauração dentária, tratamento e clareamento dental. A técnica básica de operação também é necessária para o usuário.

Durante a operação, a luz deve ser direcionada diretamente para o composto de resina para garantir a solidificação eficaz. A ponta da fibra óptica fica a aproximadamente 1cm do material de cura.

Evite irradiação direta aos olhos com a luz azul

Apenas o pedestal carregador, o adaptador e a bateria de lítio originais devem ser usados, pois o pedestal carregador, o adaptador e a bateria de lítio de outra marca podem danificar o circuito.

Para evitar danificar o circuito de carregamento ou a bateria, é proibido tocar o conector de carga com metal ou outro condutor

Carregue a bateria em local fresco e ventilado

Não desmonte a bateria, pois causará curto circuito e vazamento de eletrólitos.

Não aperte ou chacoalhe a bateria. Não armazene a bateria com materiais de metal

Caso este equipamento não vá ser usado por um longo período, remova a bateria e guarde separadamente.

Este equipamento pode causar interferência eletromagnética. Não use em pacientes com marca-passo ou em E-Surgery.

Cuidado ao usar este equipamento em condições de forte interferência eletromagnética

É proibido desmontar o equipamento. Não assumiremos qualquer responsabilidade por qualquer mal funcionamento, dano ou acidente causado pela desmontagem do equipamento

É proibido modificar o equipamento. Não devemos assumir qualquer responsabilidade para qualquer mal funcionamento ou acidente causado por remoção, modificação, manutenção ou reparo impróprio ou por peças do dispositivo não fornecidas pela fabricante ou representante autorizado.

A fibra óptica é reutilizável. Assegure-se de que passaram por autoclave sob alta temperatura e pressão a cada uso



°C.

Caso a luz de cura funcione continuamente por 40s, a temperatura da ponta da fibra óptica pode alcançar 56



Não modifique esse equipamento sem autorização do fabricante

INSTALAÇÃO

Retire a tampa vermelha da fibra óptica e então insira a parte de metal na frente da unidade principal (assegure-se de parafusar a fibra até 5 o fim).

Fixe a tampa da lâmpada na parte de baixo da fibra óptica.

Método de substituição de bateria: abra a cobertura da bateria da unidade principal, remova a bateria e desconecte levemente o conector. Conecte o novo conector da nova bateria corretamente (Imagem 2), insira a nova bateria e então fixe a capa da bateria

Método de carregamento: Para carregamento, remova o protetor da porta da unidade principal levemente, conecte a porta de saída do adaptador na porta de carregamento da unidade principal e então conecte o adaptador à fonte de alimentação. Quando o carregamento estiver completo, remova o adaptador e conecte o protetor de volta na porta de carregamento da unidade principal.

Observação: Não fixe o adaptador onde a operação não possa ser realizada com facilidade

OPERAÇÃO

Pressione o botão de modo para determinar o modo de trabalho, o indicador correspondente estará ligado quando o modo for determinado

Este produto é usado somente por médicos profissionais e pessoal treinado

Modo full power: a luz azul brilha com toda a potência

Modo ramping: a energia da luz azul aumenta continuamente e alcança sua energia máxima 5 segundos depois

Modo pulse: a luz azul trabalha na condição de pulso

Pressione o botão de tempo para determinar o tempo de solidificação conforme disponível: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 segundos.

Selecione 5 segundos: a luz azul brilhará entre 1500 mw/cm²~1700mw/cm².

Selecione 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 segundos: a luz azul brilhará entre 1000mw/cm²~1200mw/cm²

Durante a operação, mire a fibra óptica na posição correta, pressione o botão de energia para começar ou finalizar a emissão de luz azul.

Durante a operação, a luz azul pode ser parada apertando o botão de energia a qualquer momento.

Um detector de baixa energia é fixado dentro da unidade principal; quando for detectada baixa energia, a tela da unidade principal

Fotopolimerizador LED D

piscará. Carregue imediatamente.

O modo indicador será iluminado uma a uma quando em carregamento. Estarão todos iluminados se o carregamento tiver finalizado. Caso seja detectado um erro de bateria, o indicador do modo piscará

Quando o equipamento estiver carregando, é possível ligar o equipamento no modo de trabalho normal ao pressionar qualquer botão. Caso o botão não seja pressionado dentro de 10 segundos, o equipamento voltará para o estado de carregamento.

Caso o carregamento não esteja finalizado, quando as condições de trabalho mudarem do modo normal para o sleep, o equipamento alterará para carregamento automaticamente.

O equipamento também pode ser usado por mais um pouco de tempo após a sinalização de bateria baixa, mas com intensidade da luz menor. E então o equipamento mudará para o modo protect, no qual todas as funções serão travadas até que a máquina conectada à fonte de alimentação da bateria seja substituída.

Após a operação, limpe a fibra com algodão para que não afete a intensidade da luz.

Este equipamento será desligado automaticamente se nenhuma ação ocorrer em até 2 minutos. Para ligar pressione qualquer botão.

A intensidade da luz efetiva deste equipamento é muito maior do que da lâmpada de cura de halogênio. A profundidade solidificada do composto de resina não é inferior a 4mm se irradiada por este equipamento por 10 segundos

A fibra óptica deve ser esterilizada por 4 minutos a 134°C e 2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa) antes de cada uso.

A luz de cura é equipada com sistema de proteção de 7 superaquecimento. Pode trabalhar continuamente por 200s, por exemplo, operar a luz de cura por 10 minutos sob 20s de modo de trabalho (mesmo que a luz de cura trabalhe menos de 20s, é contado como operação completa) e, só então, entra no modo de proteção de superaquecimento. Após stand-by de 2 minutos poderá voltar a trabalhar por 200s continuamente.

MANUTENÇÃO

Este equipamento não inclui as peças de automanutenção, devendo ser realizada por oficina de manutenção profissional ou especializada.

A fibra óptica deve ser esterilizada por 4 minutos a 134°C e 2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa) antes de cada uso. As demais partes devem ser limpas com água limpa ou líquido esterilizado neutro. Não coloque o equipamento de molho na água. Não limpe com líquido solúvel ou volátil, pois as marcas do painel de controle podem sumir.

Limpe a fibra óptica para evitar que resina remanescente na superfície infecte o tempo de vida e a eficácia da solidificação

TRANSPORTE

Movimentações bruscas excessivas e quedas ao transportar devem ser prevenidas. Guarde com cuidado e suavemente e não inverta. Não coloque junto com objetos perigosos durante o transporte.

Evite exposição solar e molhar na neve ou chuva durante o transporte.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O equipamento deve ser manuseado cuidadosamente e delicadamente, mantendo longe de fontes de movimentos bruscos, deve ser instalado em locais com sombra, secos e

Não armazene junto de artigos combustíveis, venenosos, cáusticos e explosivos

Este equipamento deve ser armazenado em ambiente onde a umidade seja de 10%~93%, a pressão atmosférica seja de 70kPa~106kPa e a temperatura de -20°C~55°C

Deve-se prevenir movimentações bruscas e quedas ao transportar. Manuseie com cuidado. Não coloque de ponta cabeça

Não coloque junto com objetos perigosos durante o transporte.

Mantenha longe do sol, chuva ou neve durante o transporte.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa Possível	Soluções
Sem indicação, sem resposta.	1. A bateria está sem energia. 2. Problema na bateria	1. Carregue o equipamento/ Troque a bateria. 2. Coloque uma bateria nova.
Aparece "ER" na tela.	Problema na unidade principal.	Envie para o pós-serviço para reparo.

Manual do Proprietário

"EA" pisca na tela e o sinal toca continuamente.	Tenha usado adaptador com defeito com saída excessiva.	Mude para o adaptador adicional de saída de 5V/1A
Aparece "ER" na tela.	Bateria acabando.	Reconecte o carregador caso "E1" apareça novamente. Após 15 minutos substitua a bateria.
O equipamento não carrega quando conectado ao adaptador.	1. O adaptador não está bem conectado. 2. Problema do adaptador ou incompatibilidade. 3. O ponto de carregamento está sujo	1. Reconecte. 2. Mude o adaptador. 3. Limpe com álcool
A intensidade da luz está fraca	1. A fibra óptica não está Bem instalada. 2. Há aberturas na fibra óptica 3. Há resina na tinta Mude a fibra óptica.	1. Reinstale fibra óptica. 2. Coloque uma bateria nova. 3. Limpe a resina.
A duração efetiva da bateria passou a ser pequena.	A capacidade da bateria diminuiu	Coloque uma bateria nova
Coloque uma bateria nova	1. Baixa voltagem. 2. Curto circuito da bateria	1. Baixa voltagem. 2. Curto circuito da bateria

Caso o problema ainda não possa ser resolvido, entre em contato com o fornecedor local ou com o fabricante.

CONTEÚDO

Os componentes do equipamento estão listados no conteúdo.

Fotopolimerizador LED D

PROTEÇÃO AMBIENTAL

Faça o descarte de acordo com as leis locais.

TERMO DE GARANTIA

Este equipamento está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 12 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

Motivos de perda da garantia: Queda e instalação e/ou operação em desacordo com este Manual.

Itens não cobertos pela garantia: Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do equipamento. Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Importante: Apresentar a Nota Fiscal de compra à Assistência Técnica no período da garantia

SÍMBOLOS DE INSTRUÇÃO

 Partes aplicadas tipo B

IPX0 Não protegido contra líquidos

 Data de fabricação

 Fabricante

 Somente uso interno

 Parafusar dentro-fora

 Grupo isento

 Equipamento Classe II

 Corrente alternada

 Recuperação

 Manter seco

 Frágil

 Limite de temperatura para armazenamento

 Limite de umidade para armazenamento

 Pressão atmosférica para armazenamento

 Dispositivo em conformidade com a normativa WEEE

 Sigas as instruções para utilização

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 GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. O projeto industrial, a estrutura interna etc. são de propriedade da WOODPECKER e, qualquer cópia ou produto falsificado terá medidas jurídicas

Manual do Proprietário

EMC - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O dispositivo foi testado e homologado de acordo com a EN 60601-1-2 para EMC. Isso não garante, de qualquer maneira, que esse dispositivo não será afetado por interferência eletromagnética. Evite usar o dispositivo em ambientes com grande interferência eletromagnética.

Orientação e declaração da fabricante - emissões eletromagnéticas		
O modelo de LED.D é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo LED.D devem assegurar que seja usado em referido ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo LED.D usam energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O modelo LED.D são compatíveis para uso em ambientes domésticos e em locais diretamente conectados com uma rede de fornecimento de energia baixa, como prédios residenciais. Emissões harmônicas
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / Emissões de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação e Declaração — imunidade eletromagnética			
O modelo LED.D são destinados para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo LED.D devem assegurar que seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 6 kV Ar de ± 8 kV	\pm Contato de ± 6 kV Ar de ± 8 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Transiente / estouro elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Onda IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	± 1 kV linha para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip em UT.) para ciclo 0,5 40 % UT (60% dip em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% dip em UT) para 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % dip em UT) por 5 seg	< 5 % UT (> 95 % dip em UT.) por 0,5 ciclos 40 % UT (60% dip em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% dip em UT) por 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % dip em UT) por 5 seg	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do modelo LED.D necessitarem de operação contínua durante interrupções de energia, é

Fotopolimerizador LED D

			recomendado que o modelo LED.D sejam alimentados de uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: UT é a principal voltagem a.c. Antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e Declaração — imunidade eletromagnética			
O modelo LED.D são destinados para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo LED.D devem assegurar que seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Os equipamentos de comunicação portáteis RF devem ser usados longe de quaisquer partes do modelo LED. D, incluindo cabos, de acordo com a distância de separação recomendada e calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada de separação. $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz para 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz para 2,5 GHz onde P é a saída máxima de energia do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada de separação em metros (m). A força de campo de transmissores RF fixos, conforme determinada por uma avaliação eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nos arredores do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz fim 800 MHz. A maior faixa de frequência é aplicável.			

Manual do Proprietário

NOTA 2: Essas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão da estrutura, objetos e pessoas

³ Forças de campos de transmissores fixos, como estações-base para rádio (celular/wireless), telefones e rádios portáteis em terra, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas com precisão, teoricamente. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, uma avaliação eletromagnética do local deve ser considerada. Caso a força de campo medida no local onde o modelo LED.D serão usados exceda a aplicação do nível de conformidade RF acima, o modelo LED.D deve ser observado para verificar a operação normal. Caso um desempenho anormal seja observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou relocação do modelo LED.D.

Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3V/m.

GNATUS 