

# MANUAL DO PROPRIETÁRIO

# FOTOPOLIMERIZADOR LED D



IMAGEM ILUSTRATIVA.

**GNATUS** 

# ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| <b>ÍNDICE</b> .....  | 2  |
| <b>ATENÇÃO</b> .....   | 4  |
| <b>INFORMAÇÕES GERAIS</b> .....                                | 4  |
| <b>INDICAÇÕES DE USO</b> .....                                 | 4  |
| <b>CONTRAINDICAÇÃO DE USO</b> .....                            | 5  |
| <b>DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS</b> .....                             | 6  |
| SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL .....                 | 6  |
| <b>ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS</b> .....     | 8  |
| <b>LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS)</b> .....                  | 15 |
| <b>DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS</b> .....                         | 17 |
| <b>ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b> .....                               | 19 |
| <b>GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA</b> ..... | 20 |
| <b>NORMAS E REGULAMENTOS</b> .....                             | 22 |
| <b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b> .....                           | 23 |
| <b>COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA</b> .....                   | 24 |
| <b>DECLARAÇÃO</b> .....  | 30 |
| <b>CONTATO</b> .....   | 30 |

# APRESENTAÇÃO DO MANUAL MANUAL DO MATERIAL (INSTRUÇÕES DE USO)

**Nome Técnico:** Equipamento para Clareamento Dental e Fotopolimerização de Resinas.

**Nome Comercial:** Fotopolimerizador Odontológico.

**Modelo:** LED-D

**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

**Registro ANVISA nº:** 80520570005

**Rev.:** OUT.24

## ATENÇÃO

Para maior segurança:



Leia e entenda todas as instruções contidas neste manual antes de utilizar este material.



Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste material.

## INFORMAÇÕES GERAIS

Parabéns, você acaba de adquirir um material 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 manual antes de instalar ou operar este material.

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 material, quanto neste Manual, sem prévio aviso.

## INDICAÇÕES DE USO

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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 (até 470 nm).

- **USO PRETENDIDO:** Este equipamento tem como finalidade de polimerizar e clarear substâncias fotossensíveis através da emissão de luz azul. Foi desenvolvido para ser utilizado em vários procedimentos odontológicos tais como: procedimentos restauradores, colagem de braquetes e ativação de materiais fotoativados como selantes, bases de forramentos e clareamento dental.
- **POPULAÇÃO PRETENDIDA:** Pacientes podem ser de todas as idades.
- **USUÁRIO PRETENDIDO:** Os utilizadores pretendidos são dentistas de todas as especialidades.



A luz 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 óptica.



Colocar o equipamento na base carregadora após cada utilização. Caso deixe de usar o aparelho por um longo período guardar partes em local arejado.



As peças que compõe esse equipamento são biocompatíveis.



Evitar choques mecânicos (pancadas e quedas) isso pode danificar o equipamento.

## CONTRAINDIÇÃO DE USO

- 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 de que a tensão esteja de acordo com o suportável. Voltagem impropria pode danificar o equipamento e pôr em risco o paciente e operador.
- 3- Não olhe para a 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 a original, pois isso pode causar danos severos ao equipamento.
- 6- Grau de proteção IP 30, não expor o console do LED D a 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 se deve utilizar equipamento próximo ou em cima de outro aparelho, caso ocorra, verifique se ele está funcionando normalmente nestas condições.
- 14- Não expor a bateria a temperaturas menores de 5°C ou maiores de 30°C e umidade menor que 10% ou maior de 80%.
- 15- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, óxido nitroso.

# DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

## SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL

| Símbolos  | Definição  | Símbolos  | Definição                              |
|---|--|---|--|
|    | Advertência geral.                                       |    | Cuidado.                               |
|    | Nota.<br>Indica informação útil para operação do produto |    | Descarte do produto.                   |
|    | Fabricante.  |    | Data de Fabricação                     |
|  | Número de série.   |  | Consultar manual/folheto de instruções |
|  | Ação Obrigatória.  |  | Equipamento Classe II                  |
|  | Parte Aplicada tipo B                                    |  | Somente para uso interno               |
|   | Corrente contínua<br>(Carregador).                       |  | Atenção; Radiação óptica               |

## SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE RÓTULO

|   |                                |   |   |
|---|--------------------------------|---|---|
|  | Consultar as instruções de uso |  | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso |
|  | Cuidado                        |  | Não estéril   |

## SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM (ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE)



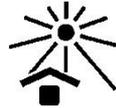
Frágil



Este Lado Para Cima



Manter ao abrigo da chuva



Manter ao abrigo da luz solar



Limite da temperatura



Limite de Pressão atmosférica



Limite de empilhamento por massa



Limite de empilhamento por número



Limite de umidade



# ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS

## 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.

 **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:** 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.

 **AVISO:** O Fotopolimerizador deve ser utilizado apenas por um profissional devidamente licenciado.

 **AVISO:** Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

 **PERCEBER:** Grau de proteção IP30, não expor o console do Fotopolimerizador a qualquer líquido ou respingos.



**CUIDADO:** O Fotopolimerizador deve ser armazenado em condições normais de umidade (entre 10% a 90%) e temperatura (-20° C a 60 °C). Não utilizar na presença de produtos inflamáveis.

 **CUIDADO:** 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.

 **PERCEBER:** O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelos fabricantes não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.

 **CUIDADO:** O equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual.

 **PERCEBER:** Não se deve utilizar o equipamento próximo ou em cima de outro aparelho, caso ocorra verifique se ele está funcionando normalmente nestas condições.

 **PERCEBER:** Quaisquer aparelhos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis podem afetar o uso do equipamento.

 **AVISO:** O equipamento EM 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.

## INSTRUÇÕES DE DESCARTE

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 a **GNATUS**. Caso tenha dúvidas, consulte nosso suporte técnico para orientação.



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 diretrizes 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;

## CUIDADOS: ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

-  **CUIDADO:** Antes da utilização do Fotopolimerizador, realizar 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 em odontologia.

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 a contaminação cruzada, realize a limpeza, desinfecção e esterilização após uso. Ver a Seção LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

# 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 Fotopolimerizador LED-D

| Modelo                  | FIGURA  | QTD. | FIGURA   | QTD. | FIGURA  | QTD. |
|-------------------------|---|------|--|------|---|------|
| Fotopolimerizador LED D |  | 1    |  | 1    |  | 1    |
|                         |  | 1    |  | 1    |   |      |



**ATENÇÃO:** Para substituição das partes intercambiáveis mostradas acima, entre em contato com a Gnatus.

## ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- **Filtro iluminador de Resinas** (item não acompanha o produto, vendido separadamente).

O Filtro iluminador de Resinas é utilizado junto ao Fotopolimerizador LED D sendo acoplado por pressão na ponta da Ponteira Condutora de Luz (como mostra a imagem abaixo). O Modo de operação indicado para o uso deste acessório com o Fotopolimerizador LED D é o Modo FULL POWER. Este filtro causa o efeito de fluorescência da Resina no presente no dente, facilitando assim a identificação durante o procedimento odontológico executado.

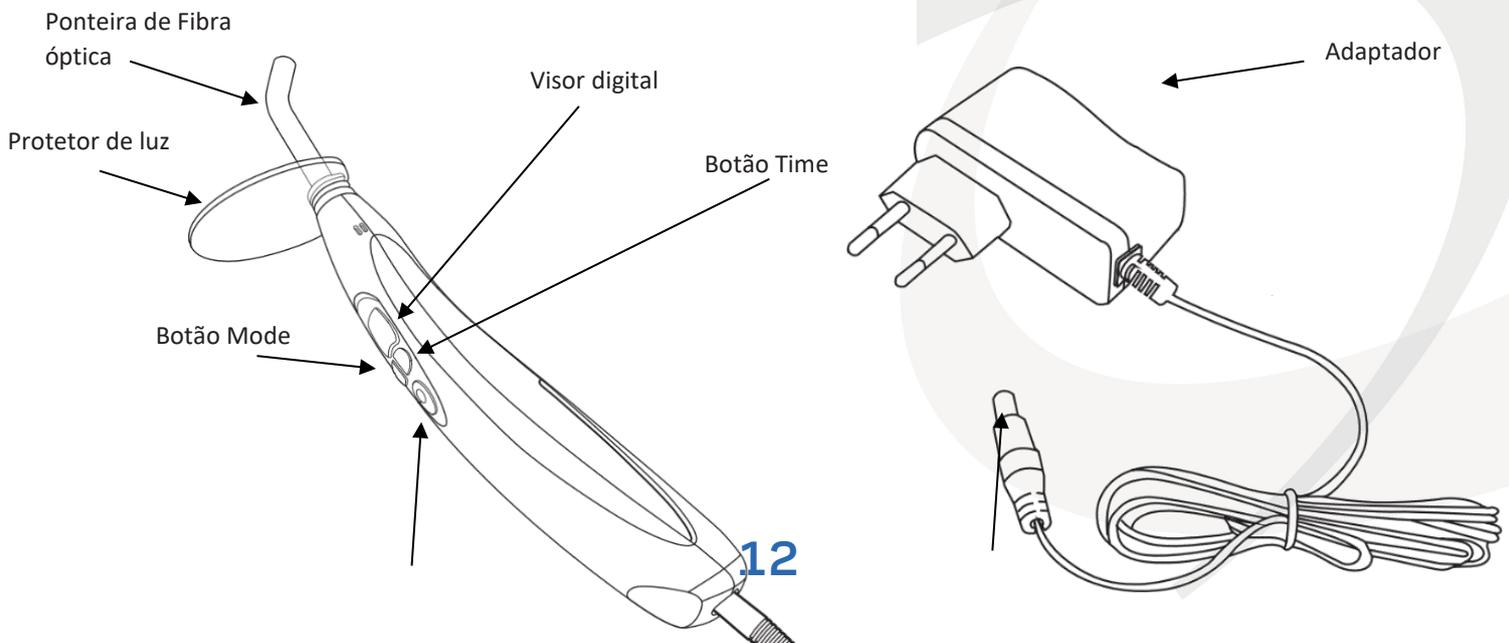


## INSTALAÇÃO

### EMBALAGEM

A embalagem do produto é composta por berço em EVA, embalado em caixa de papelão com cinta em papel com identidade visual Gnatus.

### COMPONENTES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



Botão On/Off



Reservatório bateria

Plug Adaptador  
AC100V para 24V

1. 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 o fim).
2. Fixe a tampa da lâmpada na parte de baixo da fibra óptica.
3. 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.
4. 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.

## MONTAGEM DO ACESSÓRIO OPCIONAL

Segue abaixo, as imagens ilustrativas para acoplamento do Filtro Iluminador de Resinas na ponta da Ponteira condutora de Luz do Fotopolimerizador LED D.



Acoplar por Pressão o Filtro Iluminador de Resinas na ponta da Ponteira Condutora de Luz



## MODO DE OPERAÇÃO DO FOTOPOLIMERIZADOR

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



**NOTA 1:** 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.

2. Pressione o botão de tempo para determinar o tempo de solidificação conforme disponível: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 segundos.
3. Selecione 5 segundos: a luz azul brilhará entre  $1500 \text{ mw/cm}^2 \sim 1700 \text{ mw/cm}^2$ .
4. Selecione 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 segundos: a luz azul brilhará entre  $1000 \text{ mw/cm}^2 \sim 1200 \text{ mw/cm}^2$ .



**NOTA 2:** Durante a operação, mire a fibra óptica na posição correta, pressione o botão de energia para começar ou finalizar a emissão de luz azul.



**NOTA 3:** Durante a operação, a luz azul pode ser parada apertando o botão de energia a qualquer momento.



**NOTA 4:** Um detector de baixa energia é fixado dentro da unidade principal; quando for detectada baixa energia, a tela da unidade principal piscará. Carregue imediatamente.

 **NOTA 5:** 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

 **NOTA 6:** 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.

 **NOTA 7:** Caso o carregamento não esteja finalizado, quando as condições de trabalho mudarem do modo normal para o *sleep*, o equipamento alterará para carregamento automaticamente.

 **NOTA 8:** 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.

 **NOTA 9:** Este equipamento será desligado automaticamente se nenhuma ação ocorrer em até 2 minutos. Para ligar pressione qualquer botão.

 **NOTA 10:** 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.

 **NOTA 11:** 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.

 **NOTA 12:** A luz de cura é equipada com sistema de proteção de 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.

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS)

 **PERCEBER:** O instrumento pode ser limpo com um pano umedecido com um esterilizante. A utilização de agentes químicos pode causar danos ao instrumento.

 **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!**

## MÉTODO OPERACIONAL DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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. Todo o corpo do equipamento e acessórios podem ser limpos com álcool 70% ou detergente neutro, e não é permitido limpeza ultrassônica.
4. Desinfete a superfície do console do equipamento.
5. Não enxágua ou mergulhe na água qualquer parte do produto
6. O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado a cada troca de paciente.
7. Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.
8. Limpe toda região de contato do paciente, assim como revestimento do estofamento.
9. Quando esterilizar o equipamento, ele deve estar separado da base carregadora e da bateria. A cada paciente esterilizar a ponteira de luz.
10. Não bata a ponteira de luz em nenhuma superfície dura. Caso ocorra alguma rachadura na ponteira é necessário que seja feita a reposição.
11. 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 20 ciclos.

 **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

Se o equipamento não funcionar normalmente, antes de chamar o nosso centro de pós-venda, por favor, verifique a tabela abaixo.

| 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                      |

## 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 (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                         | Mensalmente   |

## 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.

 **AVISO:** O aparelho não contém peças reparáveis pelo usuário. Para o reparo e manutenção deve-se mandar o produto para uma assistência técnica autorizada GNATUS, listada no site: [www.gnatus.com.br](http://www.gnatus.com.br) que dispõe de esquemas elétricos e lista de peças e componentes à disposição.

- **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.

1. Colocar o equipamento no carregador após o uso. Caso deixe de usar o aparelho por um longo período guardar partes em local arejado.
2. As peças que compõe esse equipamento são biocompatíveis.

Evitar choques mecânicos (pancadas e quedas) isso pode danificar o equipamento.

## 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 ODONTOLÓGICOS** garante para esses produtos ao cliente contra qualquer defeito de fabricação seguindo os prazos da tabela abaixo para cada item dos equipamentos, com início da garantia a partir da data de emissão da Nota Fiscal.

Segue a garantia de cada parte do aparelho:

| PARTE  | FIGURA  | GARANTIA |
|--|---|----------|
| Console                                      |    | 12 meses |
| Fonte de Alimentação                         |    | 6 meses  |
| Bateria de Lítio                             |   | 6 meses  |
| Ponteira de Luz                              |  | 12 Meses |
| Protetor Ocular                              |  | 12 Meses |
| Filtro Iluminador de Resinas (Item Opcional) |  | 6 Meses  |

\*Referentes aos 3 primeiros meses de Garantia legal e demais meses de Garantia contratual a contar da data de emissão da Nota Fiscal

- 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.
- Para atendimento da manutenção em garantia, é imprescindível a apresentação da Nota Fiscal do Produto.
- Esse serviço de garantia será prestado somente pela GNATUS ou por empresa por ela credenciada.
- 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
- Essa garantia é válida apenas em território nacional.



**NOTA 12:** Para substituição das partes intercambiáveis mostradas na tabela acima, entre em contato com a GNATUS utilizando o código mostrado na última coluna.

## 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 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

| 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  |
| BNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014  | Equipamento Eletromédico:<br>Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para um projeto eco-responsável  |
| ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015              | Equipamento eletromédico - Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão |

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### INFORMAÇÕES DO APARELHO

| INFORMAÇÕES GERAIS   |  |
|--|--|
| CARREGADOR   | Tensão de entrada: 100~240Vca @ 50/60Hz.   |
|  | Tensão de saída: 5Vcc.   |
|  | Corrente: 1A.  |
| BATERIA DE LÍTIO   | Tensão: 3,7V.  |
|  | Capacidade: 1400mAh.   |
| FONTE DE LUZ   | Potência MAX: 3W.  |
|  | Comprimento de onda: 440~490nm.  |
|  | Irradiância Espectral: 1000mW/cm <sup>2</sup> - 1700mW/cm <sup>2</sup>   |
| FONTE DE LUZ COM FILTRO ILUMINADOR DE RESINAS (item opcional do produto) | Comprimento de onda: 430nm (o acessório filtra toda fonte de luz com comprimento de onda acima do especificado). |
| INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS  |  |
| GRUPO DE RISCO   | Equipamento de fonte luminosa classificado como grupo de risco II.   |
| TIPO DE OPERAÇÃO   | Operação contínua com carga intermitente, 20 minutos "On" e 5 minutos "Off"                                      |

### CONDIÇÕES AMBIENTAIS

| AMBIENTE OPERACIONAL |                                | CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO |                                |
|----------------------|--------------------------------|---|--------------------------------|
| TEMPERATURA          | +5°C a +40°C                   | TEMPERATURA                             | -20°C a +60°C                  |
| UMIDADE RELATIVA     | 30% a 75%<br>(sem condensação) | UMIDADE RELATIVA                        | 10% - 90%<br>(sem condensação) |
| PRESSÃO ATMOSFÉRICA  | 70-106 KPa                     | PRESSÃO ATMOSFÉRICA                     | 50-106 KPa                     |

### DIMENSÕES E PESO DO FOTOPOLIMERIZADOR (LxAxP):

| COMPONENTES | DIMENSÕES (AxLxP) |
|-------------|-------------------|
| CONSOLE     | 202 x 32 x 38mm   |
|             | PESO (kg)         |
|             | 0,143kg           |

## 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 AABNT NBR IEC 60601-1-2.

- 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 LED de fotopolimerização e ou alteração dos parâmetros configurados previamente, neste caso é recomendado que se remova a bateria e recoloque-a para que o equipamento volte a sua condição segura.



**AVISO:** O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



**AVISO:** O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela GNATUS deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



**AVISO:** Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do, incluindo cabos especificados pela GNATUS. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

## ESPECIFICAÇÕES E ORIENTAÇÕES PARA EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

## ENSAIOS E NÍVEIS DE CONFORMIDADE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

| Ensaio de emissão                | Norma aplicada        | Nível de ensaio de conformidade              |
|----------------------------------|-----------------------|--|
| EMISSÕES de RF conduzidas        | ABNT NBR IEC/CISPR 11 | Dentro dos limites estabelecidos pela norma. |
| EMISSÕES de RF irradiadas        | ABNT NBR IEC/CISPR 11 | Dentro dos limites estabelecidos pela norma. |
| Distorção harmônica              | IEC 61000-3-2         | Dentro dos limites estabelecidos pela norma. |
| Flutuação de tensão e cintilação | IEC 61000-3-3         | Dentro dos limites estabelecidos pela norma. |



**AVISO:** As características de IMUNIDADE deste equipamento o tornam adequado para uso em **ambiente profissional de cuidado à saúde** (ABNT NBR IEC/CISPR11 classe A). Não sendo adequado para uso em proximidade de EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF ativos e a sala blindada de RF de um SISTEMA EM para diagnóstico por imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de PERTURBAÇÕES EM é alta.

## DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

| ENSAIOS DE EMISSÕES                 | CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES  |
|-------------------------------------|--------------|--|
| Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11 | Grupo 1      | O LED D 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 A     | O LED D é apropriado para uso em ambiente profissional (centros cirúrgicos) diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de   |
| Emissões de Harmônicos IEC61000-3-2 | Classe A     |  |

|   |          |               |
|---|----------|---------------|
| <b>Emissões devido a flutuação de tensão IEC61000-3-3</b> | Conforme | baixa tensão. |
|---|----------|---------------|



## DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE PARA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

## DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

| ENSAIOS DE IMUNIDADE   | NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601  | NÍVEL DE CONFORMIDADE  | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO DIRETRIZES  |
|--|--|--|--|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2.  | $\pm 8$ kV contato<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV.  | $\pm 8$ kV contato<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ 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.                     | $\pm 2$ kV nas linhas de alimentação.<br>$\pm 1$ kV nas linhas de entrada/saída.   | $\pm 2$ kV nas linhas de alimentação<br>$\pm 1$ 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.  | $\pm 1$ kV modo diferencial.<br>$\pm 2$ kV modo comum.   | $\pm 1$ kV linha(s) a linha(s)<br>$\pm 2$ 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 at $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$<br>0% UT ; 1 ciclo<br>70% UT; 25/30 ciclo<br>0% UT; 250/300 ciclo | 0% UT; 0.5 ciclo at $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$<br>0% UT ; 1 ciclo<br>70% UT; 25/30 ciclo<br>0% UT; 250/300 ciclo | Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do LED D exige operação continuada durante interrupções da energia é recomendado que o LED D seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |

|   |                   |                   |   |
|---|-------------------|-------------------|---|
| <b>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60HZ) IEC 61000-4-8</b> | 30 A/m<br>50/60Hz | 30 A/m<br>50/60Hz | 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.**

### DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

| ENSAIOS DE IMUNIDADE                           | NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601  | NÍVEL DE CONFORMIDADE  | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES   |
|--|--|--|---|
| <b>RF Conduzida</b><br><br><b>IEC61000-4-6</b> | 3 vrms<br><br>150 kHz até 80 MHz<br><br>3 V RMS fora da banda<br><br>ISM, 6 V RMS nas bandas ISM | 3 Vrms<br><br>150 kHz até 80 MHz<br><br>3 V RMS fora da banda ISM,<br><br>6 V RMS nas bandas ISM | Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do LED D incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br>Distância de separação recomendada:<br>$d=0.35\sqrt{P}$<br>$d=1.2\sqrt{P}$ |
| <b>RF Radiada</b><br><br><b>IEC61000-4-3</b>   | 3 V/m<br><br>80MHz até 2.7 GHz<br><br>80% AM até 1kHz  | 3 V/m<br>80MHz até 2.7 GHz<br><br>80% AM até 1kHz  | 80MHz to 800MHz :<br>$d=1.2\sqrt{P}$<br>800MHzto 2.7GHz :<br>$d=2.3\sqrt{P}$<br>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).<br>Recomenda-se que a intensidade de  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>campo a partir do transmissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência b.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> |
|  |  |    |

**NOTA 1:** Em 80 MHz e 800 MHz, aplicasse 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.

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 aos 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 está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII.

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

## DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

**DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E O BWII.**

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

| Potência máxima nominal de saída do transmissor (W). | DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m <sup>2</sup> ) |                    |                     |
|--|--|--------------------|---------------------|
|  | 150 kHz até 80 MHz   | 80 MHz até 800 MHz | 800 MHz até 2,7 GHz |
|  | $d = 1,2\sqrt{P}$  | $d = 1,2\sqrt{P}$  | $d = 2,3\sqrt{P}$   |
| 0,01   | 0,12   | 0,12               | 0,23                |
| 0,1  | 0,38   | 0,38               | 0,73                |
| 1  | 1,2  | 1,2                | 2,3                 |
| 10   | 3,8  | 3,8                | 7,3                 |
| 100  | 12   | 12                 | 23                  |

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para 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.

## 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)**, enviando um e-mail para **contato@gnatus.com.br**, ou pelo nosso site **www.gnatus.com.br** ou ainda pelo telefone **+55 (17) 3321-6999**.



GNATUS 

