

GNATUS

**MANUAL DE
INSTRUÇÕES**

Aspirador
cirúrgico
portátil
Sugmaster



Manual do Proprietário

1	FUNÇÕES MAIS UTILIZADAS.....	3
2	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	3
3	USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES	4
4	LISTA DE MODELOS E CONFIGURAÇÕES.....	6
5	CONTRAINDIKAÇÕES.....	7
6	ADVERTÊNCIAS.....	7
7	PRECAUÇÕES.....	8
8	REAÇÕES ADVERSAS.....	9
9	CONTEÚDO BÁSICO.....	9
10	INSTALAÇÃO	11
11	OPERAÇÃO	12
12	DRENAGEM DE EFLUENTES.....	15
13	LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	17
14	GARANTIA.....	18
15	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
16	SERVIÇO E MANUTENÇÃO.....	20
17	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	22
18	MICROMOTOR ELÉTRICO.....	23
19	SERINGA TRÍPLICE.....	25
20	JATO DE BICARBONATO.....	27
21	ULTRASSOM.....	30
22	PEÇA DE MÃO CONTRA ANGULAR.....	41
23	SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES	47
24	SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	47
25	DESCARTE DO PRODUTO	48
26	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	50
27	ESPECIFICAÇÕES GERAIS	65

1 Funções mais utilizadas

- Instalação

Para executar a instalação do equipamento, veja a seção “Instalação”.

- Aspiração

Para utilizar a função de aspiração, veja a seção “Operação”.

- Drenagem de efluentes

É muito importante que o reservatório do equipamento seja drenado e limpo diariamente. Veja a seção “Drenagem de efluentes”.



Atenção: Nunca guarde seu Aspirador Cirúrgico Portátil SUGMASTER sem antes realizar o procedimento de drenagem. Isso pode entupir as tubulações e é considerado mau uso do equipamento. Reparos por entupimento não são cobertos pela garantia.

- Limpeza e manutenção diária

É muito importante que o equipamento seja limpo diariamente. Para Limpeza e esterilização, proceda conforme a seção “Limpeza e Esterilização”.

2 Identificação do equipamento

Prezado Cliente, parabéns pela compra de seu Aspirador Cirúrgico Portátil SUGMASTER!

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento e descreve detalhes importantes para orientá-lo na sua correta utilização. Leia e entenda o manual antes de utilizar o equipamento.

Manual do Proprietário

Introdução

Equipamento de alta potência de sucção, indicado para realizar aspiração em procedimentos cirúrgicos odontológicos. Por não consumir água na aspiração e permitir o tratamento dos resíduos sugados antes de lançá-los à rede de esgoto, ele ajuda a preservar recursos naturais e evitar a proliferação de doenças através dos efluentes do consultório.



Figura 1

3 Uso pretendido / indicações

O Sugmaster é um dispositivo eletromédico usado para sucção de resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos e de profilaxia.

O equipamento só deverá ser operado por profissionais de saúde habilitados, tais como médicos, dentistas, técnicos de enfermagem, técnicos odontológicos, e assistentes capacitados, que tenham lido e entendido esse manual de instruções de uso.

Acessórios, opcionais e matérias de consumo

1) Conjunto de sucção dupla (001052)

2) Conjunto de sucção Sugmaster (Autoclavável) (001030)

3) Conjunto de sucção dupla Autoclavável (001036)

4) Micromotor Elétrico Odontológico

- Reservatório de água de 500 ml

5) Jato de bicarbonato

- Jato de bicarbonato (000173)

- Desentupidor

- Tampa para reservatório

6) Ultrassom de profilaxia

- Ultrassom (000775)

- Chave de torque (000779)

- Insertos: G1T, G2T, G4T, P1T, E1T (000777).

7) Seringa Tríplice

- Seringa tríplice (000772)

8) Peça de Mão Contra Angular (registro ANVISA 80520570003)

- Contra Ângulo

- Adaptador para lubrificação

- Chave de aperto

- Clipe de irrigação



Figura 2 - Acessórios e opcionais.



Atenção: O operador deve utilizar apenas uma função por vez. O equipamento não é adequado para se operar em mais de uma função simultaneamente.

4 Lista de modelos e configurações

Modelo	Nome	Opcionais
6 Litros	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL SUGMASTER 6L	Nenhum
	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PIEZOMASTER 6L	Ultrassom odontológico
	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL EQUIPOMASTER 6L	Micromotor elétrico e seringa tríplice
	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL EQUIPOMASTER PLUS 6L	Micromotor elétrico e seringa tríplice e Ultrassom odontológico
	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL	Ultrassom odontológico e jato de

Sugmaster

	PROFIMASTER 6L	bicarbonato
3 Litros	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL SUGMASTER 3L	Nenhum
	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PIEZOMASTER 3L	Ultrassom odontológico
	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL EQUIPOMASTER 3L	Micromotor elétrico e seringa tríplice
	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL EQUIPOMASTER PLUS 3L	Micromotor elétrico e seringa tríplice e Ultrassom odontológico
	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PROFIMASTER 3L	Ultrassom odontológico e jato de bicarbonato

5 Contraindicações



Recomenda-se que o Sugmaster não deve ser usado em pacientes com um marca-passo cardíaco implantado (ou outro instrumento elétrico) por razões de segurança.

6 Advertências

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

Manual do Proprietário

portáteis e móveis podem afetar o uso do equipamento.

- A utilização de fusível fora da especificação pode comprometer o funcionamento do equipamento, verifique soluções de problemas Pag. 19.
- Não utilizar o equipamento em tomadas múltiplas ou extensão.
- Realizar todos os procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção especificados.
- A montagem de sistemas eletromédicos e modificações durante o tempo de serviço requerem avaliação dos requisitos da norma NBR IEC 60601-1
- Não podem ser conectados outros equipamentos diferentes dos especificados neste manual.
- O equipamento não deve ser puxado por nenhuma de suas mangueiras ou cabos, há risco de tombamento ou movimentação lateral.
- Caso ocorra algum choque mecânico que cause alguma quebra em partes e acessórios, o equipamento não deve ser utilizado até que o reparo seja feito por uma Assistência Técnica autorizada.
- Nenhuma parte do equipamento é destinada a passar por manutenção enquanto estiver em utilização.

7 Precauções

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

- Deve ser utilizado apenas por um profissional devidamente licenciado.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Grau de proteção do console: IP20.
- Grau de proteção do pedal: IP21.
- Não expor o equipamento a qualquer líquido ou respingos.

Sugmaster

- Deve ser armazenado nas seguintes condições:
Umidade (10% ~ 90%) | temperatura (-20°C ~ +60°C).
- Não utilizar na presença de produtos inflamáveis.
- Ao executar limpeza ou movimentação do equipamento, certifique-se de se isolar da rede elétrica: desligue a chave geral no módulo de força e tire o equipamento da tomada.



Atenção: O operador deve utilizar apenas uma função por vez. O equipamento não é adequado para se operar em mais de uma função simultaneamente.

8 Reações Adversas

Nenhuma Conhecida.

As substâncias que podem entrar em contato inadvertido com o paciente ou operador são saliva ou sangue, ambas extraídas do paciente. Não causam risco inaceitável.



Nota: Não causa nenhuma reação fisiológica.

9 Conteúdo Básico

Antes do uso, verifique o conteúdo da embalagem:

Item	Quantidade	Partes	Código
1	1	Console	001047 / 001044
2	1	Conjunto de sucção Sugmaster plástico	001029
3	1	Adaptador de Cânula	000022
4	1	Instruções de Uso.	000465

Manual do Proprietário

<p>1</p> 	<p>2</p> 
<p>3</p> 	<p>4</p> 

Nota 1: Para substituição das partes intercambiáveis mostradas anteriormente, entre em contato com a GNATUS e informe o código mostrado na tabela.

Nota 2: A cânula estéril não é uma parte integrante do Aspirador Cirúrgico Sugmaster

A garantia é válida para as condições normais de uso. Qualquer modificação ou danos acidentais acarretará a nulidade da garantia.

Esta garantia substitui todas as garantias de comercialização, adequação à finalidade ou outras garantias expressas ou implícitas. Nós não aceitamos a responsabilidade por qualquer perda ou dano, direto, consequentes ou outras, decorrentes do uso ou da incapacidade de utilização do produto aqui descrito.

O aparelho não contém peças reparáveis pelo usuário. Para reparos deve-se mandar o produto para uma assistência técnica autorizada GNATUS listada no site: www.gnatus.com.br. Apenas as assistências autorizadas dispõem de peças originais e treinamento de manutenção

específico para esse equipamento.

10 Instalação

1. **Conecte o cabo de força:** Desenrole o cabo de alimentação de seu alojamento e conecte o cabo na tomada. O equipamento é bivolt automático e pode ser conectado a tomadas de 127V ou 220V.



Nota: Posicione o equipamento de uma forma que não dificulte a retirada do plugue da tomada.

2. **Conecte a mangueira de aspiração ao aspirador cirúrgico:** Conecte a mangueira de sucção (Fig. 3) ao aspirador cirúrgico (Fig. 6), verificando o encaixe correto do conector no alojamento próprio. Empurre o conector até o fim. Esterilize a mangueira de sucção antes de ser usada. (Verifique a seção “Limpeza e esterilização” para maiores informações).



Figura 3

3. **Ligue a chave geral:** na parte traseira e inferior do equipamento, acione a chave geral (Figura 4)

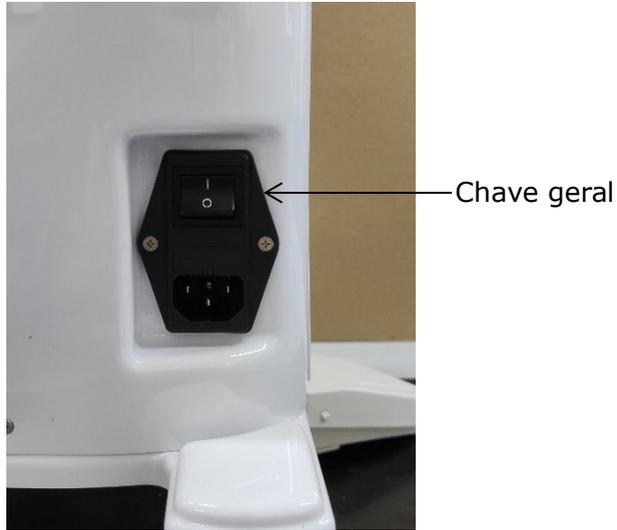


Figura 4

11 Operação

1. **Ligue o equipamento:** Ligue o equipamento acionando e liberando o pedal na lateral do aspirador cirúrgico (Fig. 5). Para desligar o equipamento pise e solte o pedal novamente.



Figura 5

2. **Aspire o produto de tratamento de efluentes:** utilizando o duto de aspiração, aspire 100ml de hipoclorito de sódio a 5% e mais 200ml de água limpa.
3. **Conecte a cânula estéril a ser usada no procedimento:**

Sugmaster

conecte a cânula estéril a ser usada no procedimento no bico de aspiração (Fig. 6A). Se necessário utilize o adaptador de cânula adequado.

Nota: A cânula estéril não é uma parte integrante do Aspirador Cirúrgico Sugmaster.

4. **Regule a potência de sucção:** regule o nível de vácuo através do botão na parte frontal no topo do corpo do aspirador cirúrgico. (Fig. 6B). Para regular pressione o botão fazendo o ciclo entre as 3 opções de vácuo (Mínimo, médio e máximo).

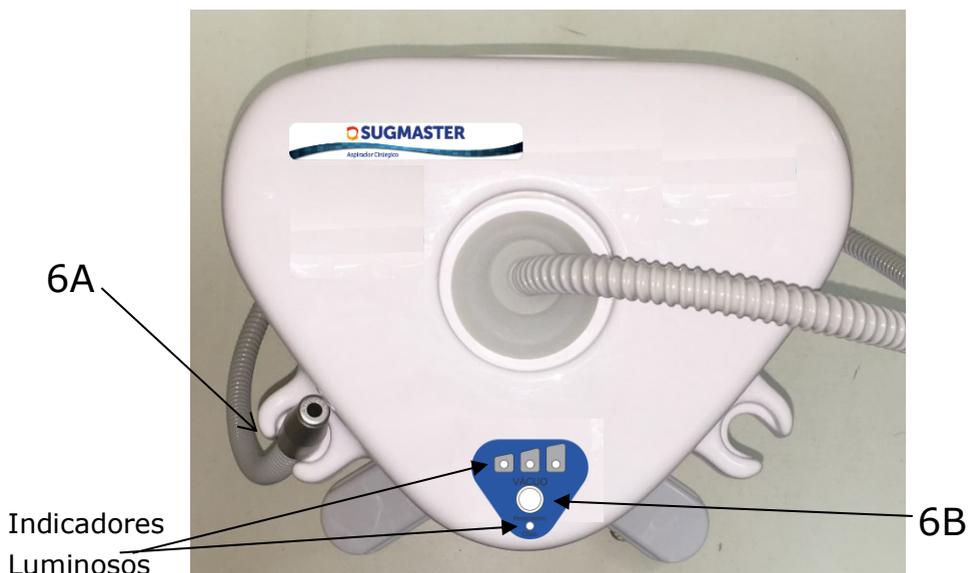


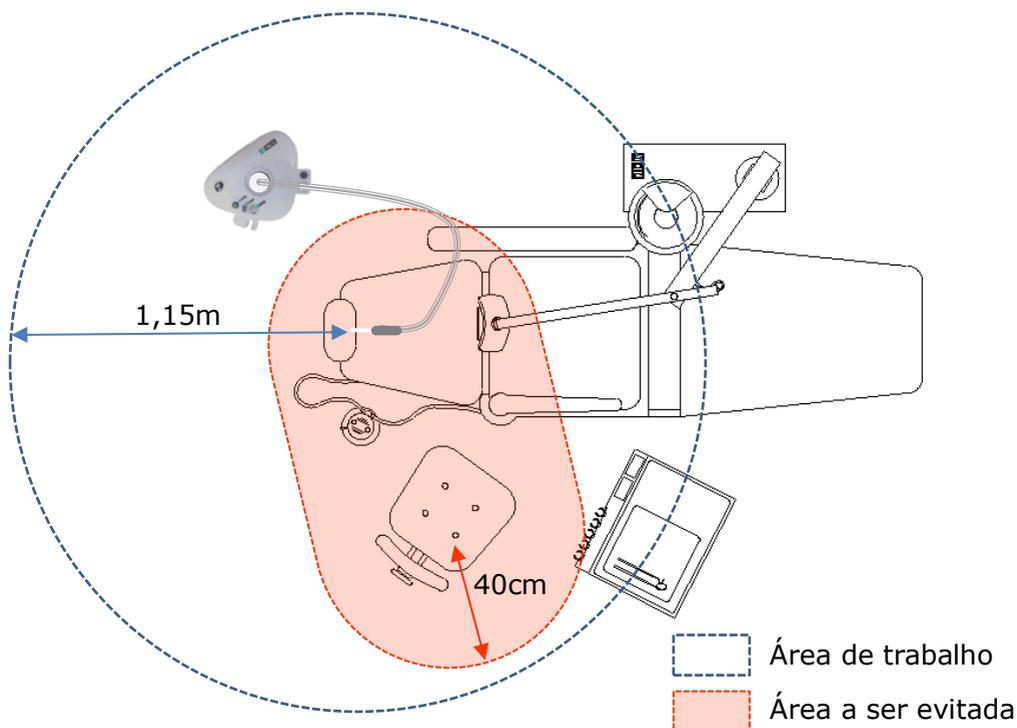
Figura 6

Nota: O indicador luminoso amarelo piscando indica que o reservatório está cheio. O equipamento desliga-se automaticamente nessa situação. Realize o procedimento indicado na seção "Drenagem de afluentes" para voltar ao trabalho.

5. **Posição de trabalho:** o equipamento deve ser posicionado a até 1,15m do ponto de uso. A mangueira de sucção não deve cruzar áreas de movimentação do operador ou dos seus assistentes. O

Manual do Proprietário

equipamento não deve ser posicionado a menos que 40 cm do paciente ou do operador.



6. **Movimentação do equipamento:** para a movimentação do equipamento você deve colocar a mão no puxador de transporte e inclinar o equipamento para trás em torno de 10 graus (figura 7).



Figura 7



Nota 1: não transporte o equipamento cheio. Caso haja necessidade de transportar o equipamento em posição com inclinação maior que 10 graus (deitado no porta-malas, por exemplo), o equipamento deve estar vazio. Para tanto, realize o processo de drenagem descrito na seção “Drenagem de efluentes”.

Nota 2: Para outras pessoas que não o paciente e operador, ficar fora do ambiente do paciente (1,5m) para evitar acidentes.

12 Drenagem de efluentes

Ao fim do procedimento desloque o aspirador cirúrgico para o lugar de descarte e estenda a mangueira de descarte (Fig. 8A) da traseira do equipamento até um ponto de esgoto, abra a válvula (Fig. 8B), deixe os efluentes escorrerem para o ralo e feche a válvula após a drenagem total dos efluentes.

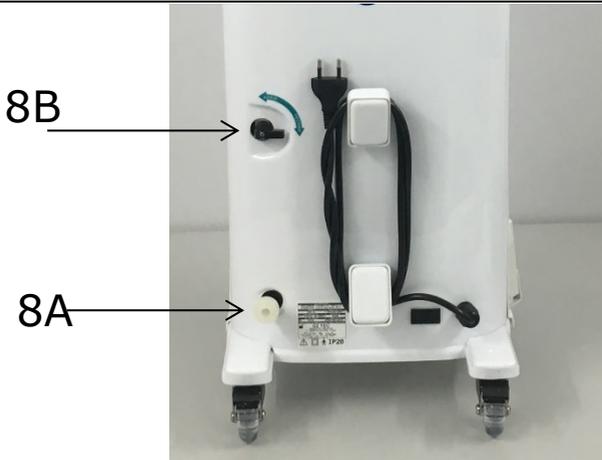


Figura 8

Relique o equipamento e aspire pelo menos 2 litros de água e mais 200ml (um copo) de hipoclorito de sódio a 5%. Mantenha o equipamento ligado por 5 minutos e novamente descarte a água. Reintroduza a mangueira de descarte em seu alojamento até travar seu bico no corpo do aspirador cirúrgico.

Desconecte a mangueira de sucção (Fig. 9) e realize o procedimento descrito no item "Limpeza e esterilização da mangueira de sucção" na seção "Limpeza e Esterilização".

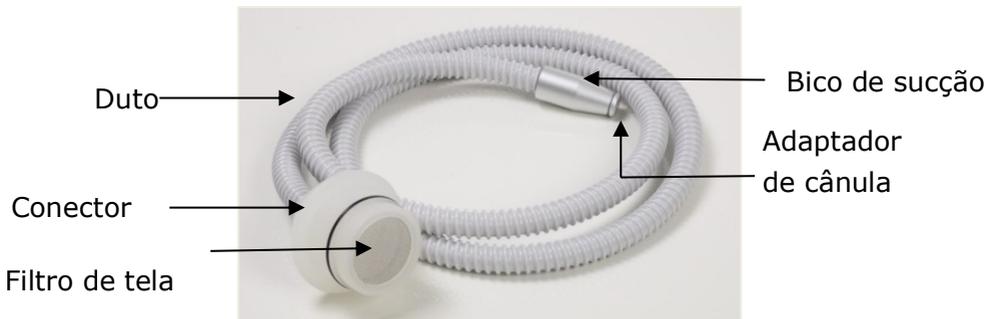


Figura 9

Desengate o cabo da tomada, reenrole o mesmo no suporte da parte traseira do equipamento.

Nota 1: Após o procedimento, desligue a chave geral e retire o equipamento da tomada.

Nota 2: Execute esse procedimento diariamente e sempre que o reservatório estiver cheio.

13 Limpeza e Esterilização

Limpeza do console e pedal

Limpe o equipamento diariamente e sempre que julgar necessário durante o dia de trabalho.

Use apenas desinfetantes eficazes para eliminação microbiológica (com pH entre 2,5 e 9) ou álcool etílico a 70%. Não derrame o líquido desinfetante diretamente no console ou pedal: aplique com spray ou pano umedecido e depois seque.

Limpeza e esterilização da mangueira de aspiração

Usando luvas de borracha, desconecte a mangueira de aspiração do console (Fig. 9) e desrosqueie o filtro de tela do seu conector (Fig. 10).

Desconecte o bico de sucção da mangueira e remova o adaptador de cânula (Fig. 11).

Usando escova ou esponja, lave todas as partes com água morna e sabão.

Para limpar a parte interna da mangueira, use água corrente. Caso seja necessária uma limpeza mais cuidadosa no interior do duto, deixe-o de molho em água com hipoclorito por uma hora e depois enxague em água corrente.



Figura 10

Figura 11

As partes plásticas da mangueira de aspiração não são autoclaváveis. Para realizar a desinfecção dessas partes use álcool etílico a 70%.

O bico de sucção e o adaptador de cânula são autoclaváveis. Esterilize-os em autoclave a 135°C, 32 PSI, durante 18 minutos. Essas partes tem durabilidade de até 150 ciclos de autoclavagem.

Caso tenha adquirido a mangueira de sucção autoclavável (vendido separadamente), realize o mesmo procedimento de limpeza descrito anteriormente e em seguida esterilize todas as partes em autoclave a 135°C, 32 PSI, durante 18 minutos. O conector e mangueira autoclavável têm durabilidade de até 100 ciclos de autoclavagem.



Nota 1: A autoclavagem não remove detritos que podem ter acumulado. Para garantir a esterilização adequada, lave os componentes autoclaváveis em água morna e sabão antes de autoclavar.

Nota 2: Desconecte o equipamento da rede de energia antes de realizar qualquer procedimento de limpeza.

14 Garantia

Partes	Código	Garantia
Console	001047/001044	1 ano
Conjunto de sucção Sugmaster plástico	001029	Sem garantia
Adaptador de Cânula	000022	Sem garantia

Acessórios

Partes	Código	Garantia
Conjunto de sucção Sugmaster (Autoclavável)	001030	Sem garantia

Sugmaster

Conjunto de sucção duplo	001052	Sem garantia
Conjunto de sucção duplo autoclavável	001036	Sem garantia

15 Solução de problemas

Se o equipamento não funcionar normalmente, por favor, verifique a tabela a seguir:

Problema	Causa	Solução
O equipamento não liga	Tomada sem energia ou danificada	Conecte o equipamento a outra tomada
	Fusível queimado	Substitua o fusível. Veja item "Substituição do fusível" abaixo.
Mesmo com o reservatório vazio o aviso de reservatório cheio fica ativado (Led amarelo piscando)	O sensor de nível travou na posição "cheio".	Após certificar-se que o reservatório está vazio, vire o equipamento na horizontal e depois retorne-o à posição normal
O equipamento para de funcionar após algum tempo de uso e não pode ser religado. Após algum tempo desligado o equipamento volta a funcionar normalmente.	O equipamento superaqueceu: Verifique se a entrada ou saída de ar do equipamento estão obstruídas.	Limpe o filtro de tela. Nunca deixe o equipamento ligado com a cânu-la obstruída (sugando tecidos, pele ou totalmente dobrada). Desligue o aspirador cirúrgico quando não necessitar de sucção.
	Tomada com mau contato	Conecte o equipamento em outra tomada
O equipamento desliga-se sozinho.	Oscilações fortes na rede elétrica	Desligue e ligue o aspirador cirúrgico.
	Interferências elétricas/ eletromagnéticas de outros aparelhos	Desligue e ligue o aspirador cirúrgico. Não ligue o equipamento em tomadas compartilhadas com outros aparelhos elétricos (com

Manual do Proprietário

		conectores "Benjamim" ou "T").
O equipamento não suga	Filtro de tela com acúmulo de detritos	Limpeza do filtro de tela
	Registro de descarte aberto	Feche o registro

A cada 3 meses recomenda-se fazer uma verificação de funcionamento seguindo a tabela de soluções de problemas.



Atenção: O operador deve utilizar apenas uma função por vez. O equipamento não é adequado para se operar em mais de uma função simultaneamente.

16 Serviço e Manutenção

O Aspirador Cirúrgico Portátil SUGMASTER não contém peças reparáveis pelo usuário a não ser pela substituição do fusível. Para reparos o equipamento deve ser encaminhado à uma Assistência Técnica autorizada GNATUS, listada no site: www.gnatus.com.br. O cliente é responsável pelos custos de transporte (envio e retorno) do equipamento à assistência técnica.

Apenas as assistências autorizadas dispõem de peças originais e treinamento de manutenção específico para esse equipamento.

Antes de cada uso, o operador deve verificar a superfície externa do console, micromotor para detectar quaisquer sinais de danos físicos ou defeito. As superfícies devem ter um acabamento liso, sem evidência de lascas ou danos à carcaça ou aos cabos.

Caso haja sinais de danos o equipamento não deve ser utilizado até que o reparo seja feito por assistência técnica autorizada.

Recomenda-se que o equipamento seja enviado com todos os acessórios para uma assistência técnica autorizada GNATUS anualmente para realização de inspeção/manutenção preventiva em todas as suas partes. A GNATUS disponibiliza sob pedido ao Pessoal de Serviço diagramas de

Sugmaster

circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração e instruções de reparo.

Substituição do fusível:

Para a substituição do fusível proceda da seguinte maneira:

- Certifique-se que o equipamento está desconectado da rede de energia e retirar o cabo.
- Com o auxílio de uma chave de fenda, retire o suporte do fusível do alojamento. Veja imagem ao lado.
- Substitua o fusível danificado por um novo de mesma especificação*.
- Recoloque o suporte do fusível no alojamento.



Porta Fusível
Figura 12

*Especificações do fusível: Rápido 10A 250V @1000

17 Especificações Técnicas

1. **Vida útil esperada:** 5 anos
2. **Tensão de Alimentação:** 127 V / 220V
3. **Frequência de Alimentação:** 50Hz/60 Hz
4. **Potência** (máx.): 900 VA
5. **Vácuo:** Ajustável de 0.8 mca à 1.2 mca (metros de coluna d'água)
6. **Vazão de ar:** até 300 l/min
7. **Capacidade de armazenamento de líquido:**
SUGMASTER 6 LITROS: 6 litros
SUGMASTER 3 LITROS: 3 litros
8. **Temperaturas:** Operação: +10°C ~+30°C
Estocagem: -20°C ~+60°C
9. **Umidade:** Operação: 30%~75%
Estocagem: 10%~90% (sem condensação)
10. **Pressão atmosférica:** Operação: 70~106 KPa
Estocagem: 50~106 KPa
11. **Tamanho:** SUGMASTER 6 LITROS: 810mm x 310mm x 245mm
SUGMASTER 3 LITROS: 540mm x 310mm x 245mm
12. **Peso:** SUGMASTER 6L: 9Kg
SUGMASTER 3L: 6Kg

Detalhes dos Opcionais

18 Micromotor elétrico

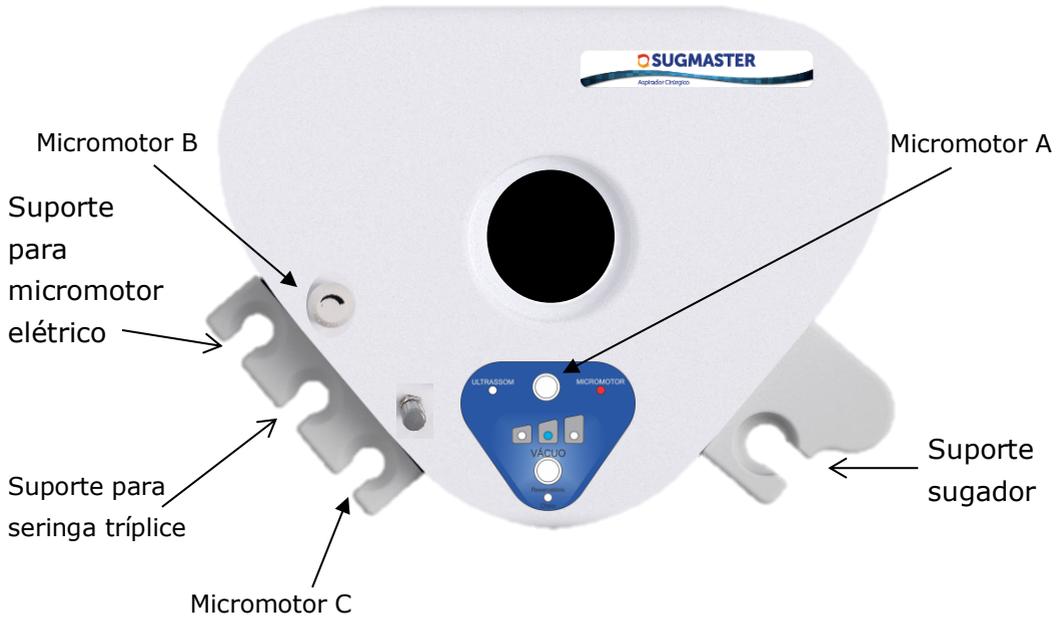


Figura 13

O Micromotor Elétrico é um equipamento totalmente desenvolvido no Brasil, utilizado na realização dos procedimentos básicos da odontologia, com a vantagem de ter um torque estável e superior as peças de mão tradicionais, a rotação máxima é controlada eletronicamente o que causa uma facilidade ao operador, e principalmente não ter o barulho característico das peças de mão pneumáticas, a maior reclamação dos pacientes, o que gera mais conforto ao paciente

Podem ser utilizadas peças com relações de redução de 1:1, 1:5, 16:1 ou 20:1, peças retas. (Todos com o sistema de conexão universal INTRA)

Operação

Manual do Proprietário

Selecione a opção micromotor no painel (micromotor A) pressionando o botão até o indicador luminoso indicar a opção micromotor.

Regule a rotação no potenciômetro (micromotor B), a variação de rotação e de 0 a 40.000 RPM. A rotação pode ser ajustada com o equipamento acionado.

Para regular a irrigação e necessário abrir e fechar o registro de água (micromotor C)

Para acionar o equipamento pressione o pedal removível.

Nota: o pedal de acionamento do micromotor é destacável, para utilização deste recurso proceda conforme a indicação a seguir:

Na lateral do pedal acione a trava, retire o pedal do alojamento e puxe o fio até o comprimento desejado (comprimento máximo 1,5 m).

Para retornar o pedal para o equipamento puxe o fio liberando a trava e espere ele retrair, abra a trava lateral coloque o lado oposto (14A) no alojamento e encaixe o lado da trava, suba o pedal para prender na carcaça.

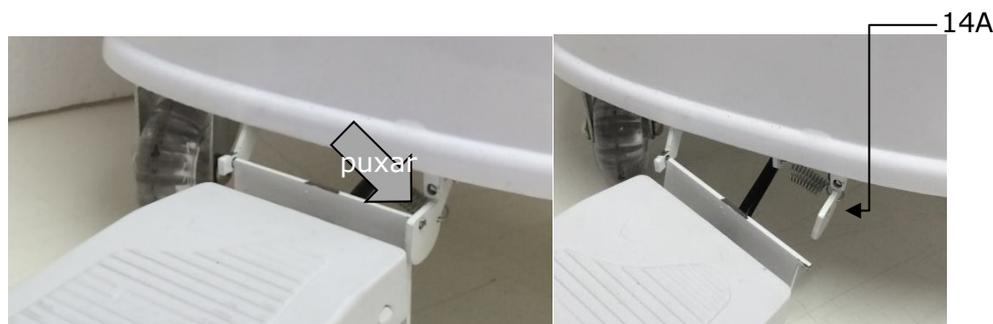


Figura 14



Atenção: O operador deve utilizar apenas uma função por vez. O equipamento não é adequado para se operar em mais de uma função simultaneamente.

Especificações técnicas:

Sugmaster

- Rotação máxima: 40.000
- Toque máximo: 3Ncm (não ajustável)
- Iluminação por Led
- Irrigação interna
- Conexão tipo INTRA (ISO 3964)
- Operação contínua com carga intermitente: 5 min. trabalho e 40min. descanso.

19 Seringa tríplice

Aplicação e Indicação

Utilizado em procedimentos odontológicos que requeiram jatos localizados de ar, água ou ambos.

O jato de ar é normalmente indicado para efetuar a secagem da superfície do dente para o preparo de restaurações ou adesivos. O jato de água é normalmente indicado para a efetuar a remoção de detritos ou substâncias da superfície do dente após procedimentos de limpeza ou ataques ácidos.



Figura 15

Utilização:

Seu funcionamento se dá através do acionamento dos botões correspondentes à saída de água ou de ar na face superior do equipamento.



Figura 16

Serviço e Manutenção

O ar utilizado deve ser previamente filtrado a fim de evitar a perda da capacidade operacional

A água utilizada deverá ser previamente filtrada a fim de evitar entupimento do bico.

Não utilizar o produto sem averiguar as condições de limpeza e inviolabilidade da embalagem.

O produto deve ser manipulado de forma racional, levando-se em conta a resistência do material, as operações a serem realizadas e observando as instruções.

Limpeza e esterilização

O produto é autoclavável, esterilize em autoclave a 135°C, 32 PSI, durante 15 minutos e suporta no máximo 60 ciclos.

Nota: A autoclavagem não remove detritos acumulados. Para garantir a esterilização adequada, lave os componentes autoclaváveis em água morna e sabão antes de autoclavar.



Atenção: O operador deve utilizar apenas uma função por vez. O equipamento não é adequado para se operar em mais de uma função simultaneamente.

Especificações técnicas:

Pressão máxima de trabalho recomendada: 30 PSI

Garantia:

Partes	Código	Garantia
Seringa Tríplice	000772	1 ano

20 Jato de bicarbonato



Utilização

O jato de bicarbonato remove manchas escuras dos dentes, provocadas pelo cigarro, café, chá, etc, associados a placas bacterianas e não ao cálculo.

Para obtenção do melhor resultado do jato de bicarbonato,

Manual do Proprietário

recomendamos que se respeite a distância da peça de mão em relação ao dente (5mm), com uma inclinação de 30° a 45° descrevendo pequenos movimentos circulares sobre os dentes.

Para se evitar sensações desagradáveis nos pacientes deve-se dirigir o jato de bicarbonato à borda oclusal e não ao sulco gengival.

Este equipamento é contra-indicado para utilização em pacientes que tenham sérias alterações respiratórias, renais ou que se submeta a hemodiálise, estes casos deverão ter acompanhamento médico.

Recomendamos o uso de máscara e óculos para aplicação do jato de bicarbonato.



Figura 18

Prossiga de acordo com as instruções a seguir:

- Acione a opção "Jato de Bicarbonato" no botão seletor (jato de bicarbonato A).
- Retire a tampa superior do recipiente de bicarbonato e adicione o bicarbonato de sódio em quantidade suficiente para uma seção de profilaxia, ou seja, de 20 a 40g (não ultrapassar o nível indicado no recipiente). O nível de bicarbonato é visível através do recipiente transparente (Ultrassom B). Para retirar as sobras do pó de bicarbonato, gire o mesmo no sentido anti-horário e faça a limpeza.

Nota: Não adicionar mais de 40g de bicarbonato no recipiente para não ocasionar entupimento na saída do pó.

O volume de água poder ser regulado de acordo com a necessidade, conforme a seguir:

- Direcione a peça de mão do jato de bicarbonato para um recipiente (Exemplo: cuspidreira, cuba da pia, etc...).
- Acione o pedal de comando e proceda a regulagem do volume de água.

Sugmaster

A quantidade de água em excesso provocará uma diminuição do efeito do pó, devido a lavagem. Diminuir a água demasiadamente provocará maior agressividade do pó.

Nota: o pedal de acionamento do jato de bicarbonato é destacável, para utilização deste recurso proceda conforme a indicação a seguir:

Na lateral do pedal acione a trava, retire o pedal do alojamento e puxe o fio até o comprimento desejado (comprimento máximo 1,5 m).

Para retornar o pedal para o equipamento puxe o fio liberando a trava e espere ele retrair, abra a trava lateral coloque o lado oposto (19A) no alojamento e encaixe o lado da trava, suba o pedal para prender na carcaça.



Figura 19

Abastecimento do Jato de Bicarbonato

Para o abastecimento do seu equipamento, recomendamos a utilização do bicarbonato de sódio que possua características similares:

Composição do produto: Bicarbonato de Sódio (99,6%), anidro Silícico, Essência - 105 microns padrão esférico.

Maiores informações sobre o produto, consulte as instruções do fabricante no produto.

Garantia:

Partes	Código	Garantia
Jato de Bicarbonato GNATUS	000173	6 meses

Manual do Proprietário



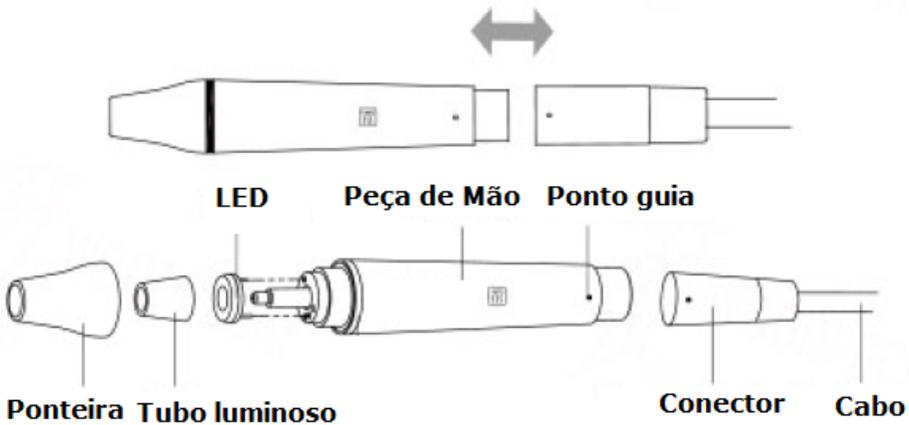
Atenção: O operador deve utilizar apenas uma função por vez. O equipamento não é adequado para se operar em mais de uma função simultaneamente.

Especificação técnica:

Pressão máxima de entrada de ar 90 PSI (6,1 BAR), ar seco e filtrado.

21 Ultrassom

Apresenta sistema de ultrassom odontológico piezoelétrico com regulagem de potência, pontas intercambiáveis e irrigação de água



- **Ponteira:** Pode ser removida e limpa com álcool 70%
- **Peça de mão:** a parte central pode ser autoclavada.
- **Conector:** conecta a peça com a fonte de água e energia.
- **LED, Tubo luminoso:** limpe com água e autoclave a 135°C e 32PSI.

Utilização

Após escolhida a função desejada, prossiga de acordo com as instruções abaixo:

Sugmaster

- Encher a garrafa com água filtrada e rosqueie no local indicado na figura 20.

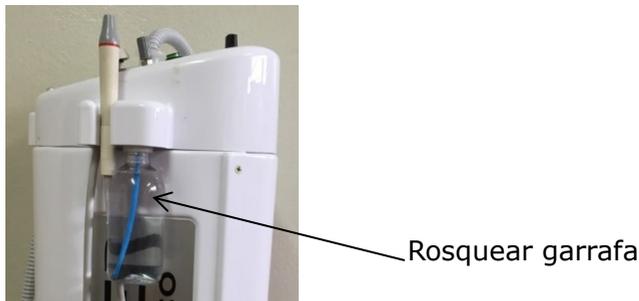


Figura 20

- Pressione o botão seletor de função para ligar acendendo a indicação luminosa figura 21A.
- Retire a peça de mão ultrassônica do suporte.
- Escolha o inserto adequado para operação desejada conforme “Técnicas e Aplicações”.
- Rosque o inserto escolhido na peça de mão com o auxílio da chave de fixação (Figura 22) e de um pequeno aperto.



Figura 21



Figura 22

- Acione o pedal e posicione o seletor de potência (Imagem 21B) de acordo com sensibilidade da operação.
- Regule o fluxo de água no registro (21C) de acordo com a necessidade.

Nota: Recomendamos que após a utilização, se retire o inserto para evitar danos.



Atenção: a utilização do Ultrassom pode gerar temperaturas altas na superfície tratada. Utilize somente água potável filtrada para a irrigação do ultrassom odontológico, a fim de evitar o aquecimento excessivo na superfície tratada. Qualquer outra

Sugmaster

substancia pode ocasionar em danos ao equipamento e causar lesão ao paciente e operador.

Nota: o pedal de acionamento do ultrassom é destacável, para utilização deste recurso proceda conforme a indicação a seguir:

Na lateral do pedal acione a trava, retire o pedal do alojamento e puxe o fio até o comprimento desejado (comprimento máximo 1,5 m).

Para retornar o pedal para o equipamento puxe o fio liberando a trava e espere ele retrair, abra a trava lateral coloque o lado oposto (23A) no alojamento e encaixe o lado da trava, suba o pedal para prender na carcaça.



Figura 23

Técnicas e aplicações

Todos os insertos do ultrassom têm a particularidade de vibrar em um plano único (vibrações da frente para trás, e no eixo do inserto).

As vibrações laterais comuns a outros destartarizadores não existem, o deslocamento retilíneo favorece uma aproximação mais precisa do dente e da gengiva.

O esmalte e o cimento são protegidos dos choques inúteis.

Dentro deste plano principal de vibração, o extremo de cada inserto é dirigido por pequenos movimentos vibratórios.

Para se obter a performance máxima do ultrassom, o operador deverá

Manual do Proprietário

levar em consideração as regulagens de vibrações, específicas de cada inserto.

Periodontia

G1



Inserto G1, "Remoção de cálculos supragengivais"

O inserto é usado para remoção de placas e cálculos supragengivais nas faces lingual, vestibular e proximal. É indicado para remoção de cálculos grandes.

Potência recomendada: 10-50%

G2



Inserto G2 "Remoção de cálculos supragengivais"

O inserto é usado para remoção de cálculos supragengivais nas faces lingual, vestibular e proximal. É indicado para remoção de cálculos grandes.

Potência recomendada: 10-50%

G3



Inserto G3 "Remoção de cálculos supragengivais"

O inserto é usado para remoção placa e de cálculos supragengivais, subgengival e interdental.

Potência recomendada: 10-50%

G4



Sugmaster

Inserto Nº G4 "Remoção de cálculos supragengivais"

O inserto G4 é usado para remoção de cálculos supragengivais nas faces lingual e vestibular.

Potência recomendada: 10-100%

G5



Inserto G5

O inserto é usado para remoção de placas e de cálculos supragengivais nas faces lingual e vestibular.

Potência recomendada: 10-70%

G6



Inserto G6

O inserto é usado para remoção de cálculos supragengivais pesados.

Potência recomendada: 10-70%

P1



Inserto P1 "Remoção de cálculos subgengival"

O inserto é usado para remoção de cálculos subgengival.

Potência recomendada: 10-50%

P3



Inserto P3 "Remoção de cálculos subgengival"

Manual do Proprietário

O inserto é usado para remoção de cálculos Subgengival e profundo.
Potência recomendada: 10-100%



Inserto P4 "Remoção de cálculos subgengival"

O inserto é usado para remoção de cálculos Subgengival e interdental.
Potência recomendada: 10-70%

Dentística e Prótese



Inserto G7 "Remoção de pinos e coroas"

Este inserto é usado para remover coroas e inlays.

Possui diâmetro adequado que facilita o acesso em áreas difíceis.

Potência recomendada: 10-100%



Inserto Nº G8 "Condensação de amálgama"

Este inserto é usado na condensação de amálgama.

Potência recomendada: 10-50%

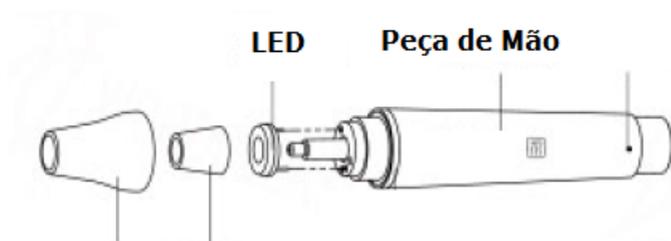
Serviço e Manutenção

1. É sugerido que o aparelho seja limpo e esterilizado antes do primeiro uso.
2. Evite usar detergente ou materiais inflamáveis. Se usado aguarde total evaporação antes do uso.

Sugmaster

3. A peça de mão, chave de fixação e LED são autoclaváveis a 135°C/2.2 bar. Por 4 minutos, embale as peças antes de iniciar o procedimento. Não esterilize os insertos junto com outras peças. Realizar no máximo 60 ciclos
4. Todo o corpo do equipamento e acessórios podem ser limpos com álcool 70% ou detergente neutro, não é permitida limpeza ultrassônica. Não imergir no álcool.
5. Esterilize todos os insertos com álcool 70% ou limpeza ultrassônica, ou autoclave com 135°/2,2bar por 4 minutos. Após 60 ciclos substituir o inserto.
6. Há dois anéis de vedação na peça de mão. Lubrifique-os frequentemente. A esterilização e o ato de colocar e tirar reduz as suas vidas úteis.

Troca/Instalação do LED da peça de mão do ultrassom odontológico:



Ponteira Tubo luminoso

- Desconecte a peça de mão do ultrassom odontológico.
- Retire o inserto
- Desrosqueie e remova a ponteira
- Retire o tubo luminoso
- Retire o LED

Manual do Proprietário

- Instale o novo LED no mesmo local atentando para o símbolo da polaridade (alinhar o “+” do LED com o “+” da peça de mão)
- Recoloque o tubo luminoso, e rosqueie a ponteira até travar.

Garantia

Ultrassom possuem garantia após a data de compra.

Sigue a garantia de cada parte do aparelho:

Partes	Código	Garantia
Peça de Mão Ultrassom	000775	1 ano
Insertos	Vide descrição	3 meses
Chave de fixação	000779	3 meses

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

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

Solução de problemas

Se o equipamento não funcionar normalmente, antes de chamar o nosso centro de pós-venda para assistência, por favor, verifique a tabela de problemas comuns e suas soluções a seguir.

Problema	Causas	Soluções
O inserto não vibra quando piso no pedal.	Conector da peça de mão frouxo	Tire a peça de mão e coloque de novo
	Inserto mal encaixado	Aperte o inserto firmemente com a chave de aperto
	Há água entre a peça de mão e o conector do cabo	Seque os pontos de conexão.
O inserto vibra, mas	Reservatório de água vazio	Encha o reservatório.

Sugmaster

não há água fluindo.	A água não vem pelo cabo	Limpe o tubo de água com uma seringa
	A água não vem da peça de mão	
A peça de mão esquenta	O volume de água é baixo	Aumente o volume de água pelo regulador
O volume de água é muito baixo	Tubulação de água entupida	Limpe o tubo de água com uma seringa
	A pressão de água está baixa	Aumente a pressão da água
A vibração do inserto está fraca	O inserto não está encaixado adequadamente	Aperte o inserto firmemente com a chave de aperto
	O inserto vibra bambo	Aperte o inserto firmemente com a chave de aperto
	O inserto foi danificado	Troque por um novo
Há água vazando no acoplamento entre o cabo e peça de mão	O anel de vedação está danificado	Trocar o anel por um novo
O potenciômetro está falhando	O potenciômetro está danificado	Entrar em contato com a assistência técnica autorizada
A Luz LED da peça de mão do ultrassom não funciona	Mau contato	Instalar/trocar o LED da peça de mão do ultrassom conforme as instruções do tópico serviços e manutenção item 7
	Algo errado com o LED	
	O LED foi colocado ao contrário	
O ultrassom não está acionando	Fusível interno queimado	Entrar em contato com a assistência técnica autorizada

A cada 3 meses recomenda-se fazer uma verificação de funcionamento seguindo a tabela de soluções de problemas.

Em caso de troca de partes e peças procurar a GNATUS ou um assistente técnico autorizado cuja lista se encontra em www.gnatus.com.br. O cliente fica responsável pelo envio do equipamento à assistência técnica.



Atenção: O operador deve utilizar apenas uma função por vez. O equipamento não é adequado para se operar em mais de uma função simultaneamente.

Especificações Técnicas

1. **Potência:** 3W ~20W
2. **Frequência:** 28kHz +- 3kHz
3. Operação contínua: 5 min. de trabalho e 40 min. descanso.

22 Peça de Mão Contra Angular

As Peças de Mão Contra Angulares são fabricadas em partes metálicas (liga de alumínio e aço inoxidável). Utilizam troca de brocas através de um sistema de pinça mecânica tipo Latch Type (LT), também conhecido como guilhotina. São fabricadas para serem conectadas a um micro motor compatível com sistema INTRA.

Nota: As brocas possuem registro à parte na ANVISA

Todos os modelos são autoclaváveis a 135°C e trabalham até 40.000 RPM.

Registro ANVISA: 80520570003

Modelos comerciais: X1, X4, X10, X16, X20, X64, X1 S, X4 S, X10 S, X16 S, X20 S, X64 S, M5 S, X1 S LED, X4 S LED, X10 S LED, X16 S LED, X20 S LED, X64 S LED, M5 S LED

Modelo Velocidade (rpm)	Velocidade Correspondente						
	X1	X4	X10	X16	X20	X64	M5
40.000	40.000	10.000	4.000	2.500	2.000	625	200.000
30.000	30.000	7.500	3.000	1.850	1.500	469	150.000
20.000	20.000	5.000	2.000	1.250	1.000	312	100.000
10.000	10.000	2.500	1.000	625	500	156	50.000

Princípio de funcionamento

A Peça de Mão Contra Angular deve ser conectada ao Micromotor Elétrico. A rotação do micromotor é transferida para a Peça de Mão Contra Angular, que por sua vez provoca uma rotação na broca que está acoplada na mesma.



Figura 24 - Peça de mão contra angular M5.

Acessórios acompanhantes

- Adaptador para lubrificação (cód. 000733);
- Chave de aperto (cód. 000956);
- Clipe de irrigação (cód. 001807 para os modelos X1, X4, X16, X20 e X64 ou cód. 001288 para modelos S).

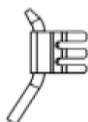
Opcionais

- Sistema de troca de brocas tipo push button (PB):
- Cabeça oscilatória para limas manuais, giro 60° (CEPB):
- Cabeça oscilatória para limas rotativas, giro 60° (ELT):
- Cabeça mini (MINI)

Nota: sistema padrão com pinça mecânica tipo Latch Type (LT).

Acessórios:

- a) Clipe de irrigação externa



O clipe de irrigação é usado para acoplar a mangueira de spray de água à cabeça dos contra ângulos.

Acorpore uma mangueira de silicone de irrigação (não fornecida). A mangueira deve ter 2,2mm de diâmetro externo e paredes de 1mm de espessura. Dureza recomendada: 65 Shore-A.

Conservação

Quando em uso, na limpeza das superfícies do produto, usar somente álcool 70° GL ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro. Lubrificar periodicamente (antes da esterilização e uma vez ao dia).

Manter em local protegido de chuva e sol direto.

Instruções de uso e operação

Antes da utilização, esterilize a Peça de Mão Contra Angular.

Acione o Micromotor para funcionar a Peça de Mão Contra Angular.

Troca de broca

Latch Type (guilhotina) - Para colocar a broca, gire a trava da pinça para direita até o fim do curso. Introduza a broca até o fim com um leve movimento de rotação, para encaixar na chaveta. Retorne a trava para a posição original.

Puxe a broca para confirmar se ela está travada.

Para retirar a broca, gire a trava para a direita até o fim do curso e puxe a broca.

Push button - Para colocar a broca/lima, introduza-a até o fim do curso, pressione e segure o botão na parte de trás da cabeça e termine a introdução da broca até que atravesse toda espessura da cabeça. Para travar apenas solte o botão.

Puxe a broca para confirmar se ela está travada.

Para retirar a broca, pressione o botão na parte de trás da cabeça e puxe a broca.

Utilizar brocas com diâmetro de 2,334 a 2,350 mm, conforme ISO 1797-1.



A GNATUS não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.

Lubrificação

Lubrificar a parte posterior da Peça de Mão Contra Angular. Antes de usar, acionar a Peça de Mão Contra Angular por 15 segundos para remover o excesso de óleo.

Lubrificar antes de cada ciclo de esterilização e 1 vez ao dia, ao término da jornada de trabalho.

Introduzir duas gotas de óleo lubrificante pelo orifício localizado na parte central. Use lubrificantes fabricados especificamente para peças de mão odontológicas.

Após a lubrificação, a Peça de Mão Contra Angular deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo.

Nota: A mangueira de água é um item opcional



Advertências e/ou precauções a serem adotadas

- Não deixar cair no chão;
- Manter em local protegido de chuva e sol direto;
- Certifique-se que o micromotor utiliza o mesmo sistema de conexão da Peça de Mão Contra Angular;
- Utilize a broca para o fim a que se destina e observe as instruções do fabricante da broca;
- Não utilizar brocas que não correspondam às características indicadas;
- Retirar a broca sempre que não estiver em uso;
- Utilizar luvas e óculos de proteção;
- Nunca colocar ou retirar a Peça de Mão Contra Angular com o micromotor em movimento;
- Não mergulhar a Peça de Mão Contra Angular em solventes, óleos ou soluções de limpeza;
- Não lavar a Peça de Mão Contra Angular em limpadores

Sugmaster

ultrassônicos;

- Não esterilizar em calor seco (estufa). A máxima temperatura de esterilização é de 135°C.

Nota: A GNATUS não se responsabiliza por danos causados por brocas com dimensões fora da especificação

Manutenção Preventiva e Corretiva

A Manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc.

A manutenção Preventiva deverá ser realizada por uma Assistência Técnica autorizada.

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

Havendo danos, ruídos de funcionamento anormais, vibrações demasiadamente intensas, não continuar com o trabalho. Antes que se produza um dano irreparável, dirija-se a uma Assistência Técnica autorizada.

Limpeza e desinfecção

Para limpeza e desinfecção do produto utilize álcool 70°GL ou outro produto equivalente que não possua ácido, amoniacal ou cloro.

Após a limpeza, deve ser feita a esterilização do produto.

Manual do Proprietário

Esterilização

Por autoclave, com vapor úmido saturado a 135°C, 2,2 bar por até 250 ciclos.

Tempo do Ciclo de esterilização: 4 Minutos.

Nota 1: Lubrificar a Peça de Mão Contra Angular antes da esterilização.

Nota 2: Não esterilizar em estufa.

Nota 3: O equipamento pode ser limpo e desinfectado com termodesinfecção.

Nota 4: As partes e acessórios devem ser limpos e desinfectados. Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro

Garantia

Partes	Garantia
Peça de Mão Contra Angular	6 meses
Demais acessórios	Sem garantia

23 Símbolos e definições



Parte aplicada tipo BF



Atenção



Siga as instruções para a utilização



Equipamento classe II



Ligado / Desligado (cada posição, "ligado", ou "desligado" é uma posição estável)



Produto autoclavável a 135°C

24 Simbologia na embalagem



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



Determina que a embalagem deva ser armazenada ou transportada com a proteção de umidade (não expor a chuva, respingo D`água ou piso umedecido)



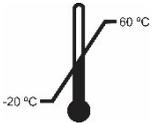
Determina que a embalagem deva ser armazenada ou

Manual do Proprietário

transportada com cuidados (não deve sofrer quedas e nem receber impactos)



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



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



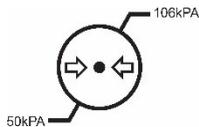
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com um empilhamento máximo de 2 unidades



Umidade relativa no transporte e armazenagem.



Carga máxima permitida de empilhamento no armazenamento e transporte.



Limites de pressão na estocagem do equipamento

25 Descarte do produto

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

Nota: o descarte inadequado pode contaminar o meio ambiente com possibilidade de transmissão de doenças.

26 Informações complementares

Compatibilidade eletromagnética

Compatibilidade refere-se à capacidade de um equipamento e/ou um sistema continuar a desempenhar todas as suas funções primárias, suportando as interferências eletromagnéticas produzidas por quaisquer outras fontes emissoras, e também não emitir nenhum tipo de interferência nociva ao ambiente em que estiver instalado.

Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativos à compatibilidade eletromagnéticas produzidas por quaisquer outras fontes emissoras, e também não emitir nenhum tipo de interferência nociva no ambiente em que estiver instalado.

Os equipamentos médicos necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC), e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com os limites estabelecidos para cada tipo de produto

Este equipamento foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado e ensaiado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade ao usuário e operador, pelas normas e níveis de segurança conforme descrição a seguir.

Diretrizes e declaração do fabricante

O ASPIRADOR CIRÚRGICO SUGMASTER é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. É importante que o comprador ou o usuário do sistema garantam que este seja utilizado em tal ambiente

Emissões Eletromagnéticas

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético: Diretrizes
---------------------------	---------------------	---

Sugmaster

Emissões de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	O ASPIRADOR CIRÚRGICO SUGMASTER utiliza energia RF apenas para funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades
Emissões de RF IEC CISPR 11	Classe A	O ASPIRADOR CIRÚRGICO SUGMASTER é apropriado para uso em ambiente profissional (centros cirúrgicos) diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Manual do Proprietário

Imunidade Eletromagnética

Fenômenos	Norma básica da EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade – Ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2	± 8kV por contato ± 2kV; ±4kV; ±8kV; ±15kV pelo ar
Campos EM de RF irradiada ¹	IEC 61000-4-3	3 V/m ² 80 MHz – 2,7 GHz ³ 80% AM a 1 kHz ⁴ 10 V/m ² 80MHz – 2,7 GHz ³ 80% AM a 1kHz ⁴
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Veja Tabela 9 abaixo
Campo magnético na frequência de alimentação DECLARADA ^{5 6}	IEC 61000-4-8	30 A/m ⁷ (50 Hz ou 60 Hz)

Notas

1. A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se for utilizada, e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deverá estar localizado dentro de 0,1m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM
2. Antes da aplicação da modulação.
3. EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

Sugmaster

Esse ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

4. É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
5. Aplica-se somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.
6. Durante o ensaio, o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser ligado em qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio (ver Tabela 1).
7. Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCOS mostrar que o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM será utilizado a menos de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.



Manual do Proprietário

Imunidade Eletromagnética (continuação)

Fenômenos	Norma básica de EMC ou Método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade – Ambiente profissional de cuidado à saúde
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{1 2 3}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos ^{1 2 3 4 5} linha a terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Surtos ^{1 2 3 4 5 6} linha-terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{3 7 8}	IEC 61000-4-6	3V ⁹ 0,15 MHz – 80 MHz 6V ⁹ em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ¹⁰ 80 % AM a 1 kHz ¹¹
Quedas de tensões ^{12 13 14}	IEC 61000-4-11	0% U _T por 0,5 ciclos ^{15 16} (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ¹⁶)
		0% U _T Por 1 ciclo e 70% U _T por 25-30 ciclos ¹⁷ Monofásico: A 0°
Interrupções de tensões ^{3 12} ^{14 16}	IEC 61000-4-11	0% U _T por 250-300 ciclos ¹⁸

Notas

1. O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão DECLARADA do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Se o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar a tensões adicionais.
2. Acoplamento direto deve ser utilizado.

Sugmaster

3. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16 A/fase.
4. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM estão conectados durante o ensaio.
5. Os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tenham dispositivo de proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.
6. Não é aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM de Classe II.
7. A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω .
8. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
9. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
10. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz 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. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
11. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
12. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de energia c.c. destinada à utilização com conversores c.a. para c.c. devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de energia c.a. do conversor.
13. Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA menor ou igual a 16A /fase
14. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser

Manual do Proprietário

realizado na tensão de entrada DECLARADA mínima e máxima. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada DECLARADA menor que 25 % da tensão de entrada DECLARADA devem ser ensaiados a uma tensão de entrada DECLARADA dentro da faixa. Ver Tabela 1 Nota c) para cálculos de exemplo.

15. Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede monofásica c.a.
16. Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a EQUIPAMENTOS EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
17. Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
18. EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente de entrada DECLARADA que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

Imunidade Eletromagnética (continuação)

Fenômenos	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade – Ambiente profissional de cuidado à saúde
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{1 2}	IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação 100 kHz frequência de repetição
Surtos ^{1 2 3} linha-linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1kV
Surtos ^{1 2 3} linha-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV

Sugmaster

Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{1 4 5} 6	IEC 61000-4-6	3 V ⁷ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ⁷ em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁸ 80 % AM a 1 kHz ⁹
Condução de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação ¹⁰	ABNT NBR ISO 7637-2	Não aplicável

Notas

1. O ensaio é aplicável a todas as interfaces de alimentação c.c. destinadas a serem permanentemente conectadas a cabos com mais de 3 m de comprimento.
2. Acoplamento direto deve ser utilizado.
3. Todos os cabos do EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM devem estar conectados durante o ensaio.
4. Um EQUIPAMENTO EM energizado internamente é isento deste ensaio se não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria, se for de dimensões máximas menores que 0,4 m incluindo o comprimento máximo de todos os cabos especificados e se não tiver qualquer conexão à terra, sistemas de telecomunicação, a qualquer outro equipamento ou a um paciente.
5. É possível realizar o ensaio com o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM alimentado a qualquer uma de suas tensões de entrada nominais.
6. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
7. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
8. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz 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. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8

Manual do Proprietário

MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

9. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.
10. Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados a serem instalados em carros de passeio e veículos comerciais leves incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 12 V ou veículos comerciais incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 24 V.

Imunidade Eletromagnética (continuação)

Fenômenos	Norma básica da EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade – Ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática ¹	ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15kV ar
Perturbações conduzidas induzidas por RF ²	IEC 61000-4-6	3 V ³ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ³ em bandas ISM entre 0,15 e 80MHz 80 % AM a 1kHz

Notas

1. As descargas devem ser aplicadas sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o ensaio conforme necessário a fim de verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.
2. Aplica-se o seguinte:
 - Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto

Sugmaster

— Os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser ensaiados usando-se um alicate de corrente a menos que não seja adequado. Em casos em que um alicate de corrente não seja adequado, um alicate EM deve ser utilizado.

— Nenhum dispositivo de desacoplamento intencional deve ser utilizado entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO AO PACIENTE em qualquer caso.

— Pode-se realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

— Tubos que estejam intencionalmente preenchidos com líquidos condutivos e que sejam destinados a serem conectados a um PACIENTE devem ser considerados como sendo cabos ACOPLADOS AO PACIENTE.

— Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio

adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

— As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz 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. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

3. r.m.s., antes da aplicação da modulação

Manual do Proprietário

Interface de partes de entrada/saída de sinal

Fenômenos	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade – Ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática ¹	ABNT NBR IEC 61000-4-2	±8 kV contato ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{2 3}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha terra ⁴	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{2 5 6}	IEC 61000-4-6	3 V ⁷ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ⁷ em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁸ 80 % AM a 1 kHz ⁹

Notas

1. Os conectores devem ser ensaiados em conformidade com 8.3.2 e com a Tabela 4 da ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013. Para blindagens de conectores isolados, realizar ensaios de descarga de ar na blindagem do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD, com a exceção de que os únicos pinos conectores ensaiados sejam aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob as condições de UTILIZAÇÃO DESTINADA, por meio do dedo de ensaio padrão mostrado na Figura 6 da Norma Geral, aplicado em uma posição dobrada ou reta.
2. SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos.
3. Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.
4. Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos.

Sugmaster

5. A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω .
6. Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
7. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
8. As bandas ISM (industrial, científica e médica) 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. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
9. Os ensaios podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

Manual do Proprietário

Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ¹ (MHz)	Serviço ¹	Modulação ²	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ³ desvio de \pm 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13/ 17	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação de pulso ² 217 Hz	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 ² 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN;	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28

Sugmaster

		802.11 b/g/h; RFID 2450; Banda LTE 7				
5240	5000- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Notas

Nota 1: 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 2: 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

1. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
2. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
3. Como 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.

Distâncias de separação recomendadas

O equipamento é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual, perturbações de RF são controladas. O comprador ou o usuário pode ajudar a prevenir a

Manual do Proprietário

interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores), e o ASPIRADOR CIRÚRGICO SUGMASTER, como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação. Veja na tabela abaixo as distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m ²)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz ₃	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Notas

1. Estas diretrizes não podem ser aplicáveis à todas as situações. A programação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
2. Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
3. A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte do ASPIRADOR CIRÚRGICO

Sugmaster

SUGMASTER, incluindo cabos especificados pelo fabricante, Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho desse equipamento

27 Especificações gerais

O Sugmaster pertence à categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento classe II
- Parte aplicada de tipo BF
- Proteção contra líquidos: não protegido
- Operação: Intermitente; 30 minutos de uso 3 minutos de descanso

Fabricante:

GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA
Rua Quatro, Nº 889 | CEP:14780-005
Centro - Barretos - São Paulo – Brasil
TEL: +55(17) 3321-6999

Nome Técnico:

Bomba de vácuo portátil.

Nome Comercial:

Aspirador Cirúrgico Portátil SUGMASTER

Modelos:

Sugmaster 3 Litros
Sugmaster 6 Litros

Registro ANVISA nº:

80520570007

Revisão: 05 – JUN22

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

GNATUS 
Evoluir com confiança