GNATUS

Motor de Implante AVANTI

Manual de Instruções

1 FUNÇÕES MAIS UTILIZADAS 6

2 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 6

3 USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES 7

4 LISTA DE MODELOS E CONFIGURAÇÕES 8

5 CONTRAINDICAÇÕES 8

6 ADVERTÊNCIAS 8

7 PRECAUÇÕES 9

8 REAÇÕES ADVERSAS 10

9 CONTEÚDO BÁSICO 10

10 INSTALAÇÃO 14

11 OPERAÇÃO 16

12 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO 21

13 LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO 23

14 GARANTIA 24

15 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 26

16 SERVIÇO E MANUTENÇÃO 29

17 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:.....32

18 ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO 33

19 SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES.ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

20 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM.....39

21 DESCARTE DO PRODUTO.....40

22 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES ..ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

Compatibilidade eletromagnética .. Erro! Indicador não definido.

Diretrizes e declaração do fabricante ..... Erro! Indicador não definido.

Emissões Eletromagnéticas ..... Erro! Indicador não definido.

Imunidade Eletromagnética ..... Erro! Indicador não definido.

Imunidade Eletromagnética (continuação). Erro! Indicador não definido.

Imunidade Eletromagnética (continuação). Erro! Indicador não definido.

Imunidade Eletromagnética (continuação). Erro! Indicador não definido.

Interface de partes de entrada/saída de sinal.. Erro! Indicador não definido.

Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações sem fio por RF ..... Erro! Indicador não definido.

Distâncias de separação recomendadas ..... Erro! Indicador não definido.

23 ESPECIFICAÇÕES GERAIS 56

1 Funções mais utilizadas

- Para obter informações sobre instalação, consulte a seção "Instalação" na página 12 deste manual.
- Para obter informações sobre programação das memórias do seu Motor de Implante AVANTI, consulte o capítulo "Operação" na página pagina 14 deste manual.
- Para obter informações sobre o acionamento do micromotor, consulte o capítulo "Utilização do Equipamento", na página 17 deste manual.
- Para as informações sobre limpeza e esterilização, consulte o capítulo "Limpeza e Esterilização" na página 19 deste manual.

2 Identificação do equipamento

Prezado Cliente, parabéns pela aquisição de seu Motor de implante AVANTI.

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.

Introdução

O micromotor AVANTI da GNATUS é um equipamento totalmente desenvolvido no Brasil, utilizado na realização de procedimentos cirúrgicos de perfuração óssea e inserção de implantes odontológicos ósseo-integrados. Por ser um equipamento extremamente versátil, também pode ser utilizado em cirurgias de reconstrução buco-maxilo-facial, cirurgias ósseas de pequeno porte, cirurgias periodontais, cirurgias paraendôdonticas, desgaste e polimentos dentários.

Com ele é possível realizar os procedimentos cirúrgicos de implantodontia com uma única peça contra-angular.

Podem ser utilizadas peças com relações de redução de 64:1, 32:1, 20:1 16:1, 10:1 e 1:1, peças retas e microserras. (Todos com o sistema de conexão universal INTRA)

O motor de implante AVANTI possui vários níveis de controle de torque e velocidade, desta forma abrange todos os protocolos de perfuração óssea e inserção dos mais variados fabricantes de implantes.

O micromotor pode operar em modo de rampa de partida, desta forma é acelerado gradativamente até a velocidade programada, proporcionando um posicionamento preciso e seguro das ferramentas durante os procedimentos.

Possui sistema eletrônico de ativo que monitora a resistência oferecida pelo osso trabalhado, respondendo imediatamente com torque adequado ao procedimento, até o limite máximo programado.

Possui bomba de irrigação programável, com quatro níveis de vazão.

Sistema de programação com 5 Memórias de implante, e 8 Etapas em cada memoria o que elimina a necessidade de contato com o painel durante os procedimentos, diminuindo o risco de contaminação cruzada.

O micromotor elétrico é revestido por uma capa metálica removível e Autoclavável, eliminando a necessidade de autoclavar as partes elétricas do motor aumentando a sua vida útil.

Seu sistema com encoder acoplado e eletrônica de precisão permite que essa máquina também seja utilizada em procedimentos de endodontia, perfuração óssea de pequeno porte para ortopedia e retirada de pinos com rotação anti-horária e alto torque.

3 Uso pretendido / indicações

O Motor de implante AVANTI é um dispositivo eletromédico usado para a realização de procedimentos cirúrgicos de perfuração óssea e inserção de implantes odontológicos ósseo-integrados.

4 Lista de modelos e configurações

Modelo	Código	Rotação	Torque	C.A. compatíveis
Fit	F-AVT	12 até 30.000Rpm	Até 65 Ncm	1:1; 16:1; 20:1
Standard	F-AVT-C	12 até 30.000Rpm	Até 40 Ncm	1:1; 16:1; 20:1
Premium	F-AVT-E	200 até 12.500Rpm	Até 5 Ncm	1:1; 10:1

5 Contraindicações

Recomenda-se que o AVANTI 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, mangueiras 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.;

- Este equipamento não deve ser utilizado próximo ou sobre outro aparelho eletrônico, caso ocorra verifique se o mesmo está operando normalmente nestas condições;
- Quaisquer aparelhos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis podem afetar o desempenho do equipamento;
- A utilização de fusível fora da especificação pode comprometer o funcionamento do equipamento, verifique soluções de problemas Pag. 21;
- 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 ABNT NBR IEC 60601-1;
- Não pode ser conectado outros equipamentos e acessórios 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 pela GNATUS ou empresa autorizada;
- Para evitar risco de choque elétrico este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.
- Nenhuma parte do equipamento é destinada a passar por manutenção enquanto estiver em utilização.
- O equipamento deve operar sobre uma superfície plana e estável.

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 oxido nitroso.
- Grau de proteção do console: IP20.
- Grau de proteção do pedal: IP21.
- Não expor o equipamento a qualquer líquido ou respingos.
- 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, desligue sua chave geral e retire o plugue da tomada

8 Reações Adversas

Nenhuma Conhecida.

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

Nota: Não causa nenhuma reação fisiológica

9 Conteúdo Básico

Antes do uso, verifique o conteúdo da embalagem:

Número	Produto	Código
1	Console AVANTI ou	F-AVT

Número	Produto	Código
5	Pedal AVANTI	PD-AVT-01

	Console AVANTI E ou Console AVANTI C ou Console AVANTI S	ou F-AVT-E ou F-AVT-C ou F-AVT-S
2A	Micromotor AVANTI 1 ou Micromotor AVANTI 2 ou Micromotor AVANTI 3 ou Micromotor AVANTI 1 LED	CJ-AVT-081 CJ-AVT-082 CJ-AVT-083 CJ-AVT-084
3	Capa autoclavável do micromotor	A4-00023
4	Mangueira de irrigação: Tubo 4,8 Tubo 2,4 Bico Adaptador	D1-0005 C4-0002 A3-0037 A3-0038

6	Cabo de energia	C1-0004
7	Suporte para micromotor	C4-0001
8	Haste para soro fisiológico	A2-0013
9	Estojo protetor	C6-0004
10	Maleta para transporte	A8-0016

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

1

Avanti, Avanti E e Avanti C

Ava

2

Sem LED

Com LED

*somente para Micomotor sem LED

4

5

6

7

8

9

10

Nome	Código	Imagem ilustrativa
Capa autoclavável do micromotor	A4-0023	
Suporte do micromotor	C4-0001	
Mangueira de irrigação: Tubo 4,8 Tubo 2,4 Bico Adaptador	 D1-0005 C4-0002 A3-0037 A3-0038	
Haste do soro	A2-0013	
Estojo plástico	C6-0004	
Maleta de transporte	CJ-AVT-06	

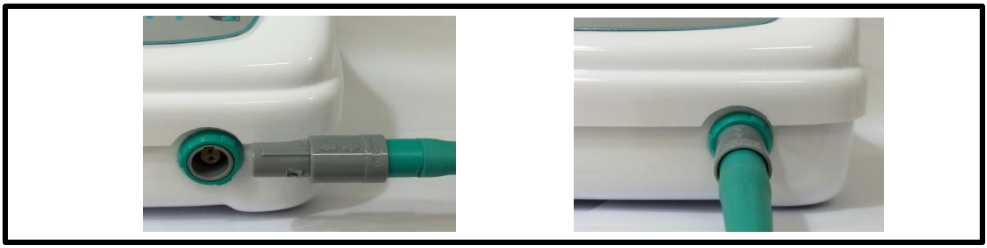
10 Instalação

1. **Conexão do micro motor:**

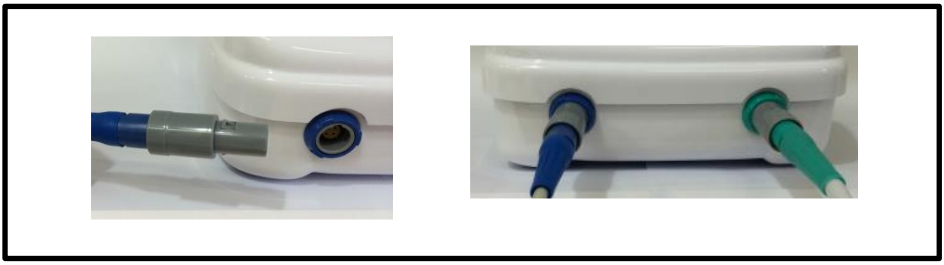
   Encaixe o conector do micromotor (cinza e verde) no conector verde na parte frontal do console. Observe o alinhamento correto da guia do conector e empurre-o até travar.

   Para retirar o conector, puxe-o levemente pela parte cinza.

   Atenção: nunca puxe o conector pelo fio ou pelo protetor de cabo verde.



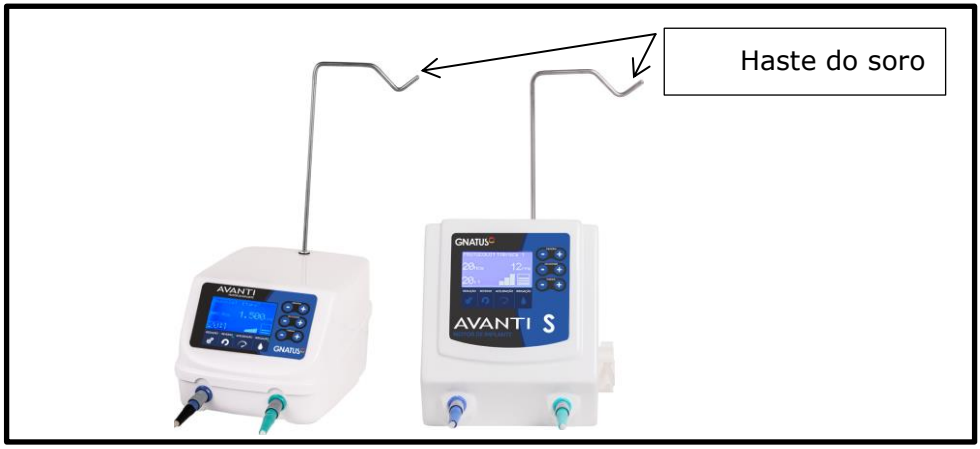
1. **Conexão do pedal de acionamento:** Encaixe o conector do pedal (cinza e azul) no conector azul na parte frontal do console (B). Observe o alinhamento correto da guia do conector e empurre-o até travar.



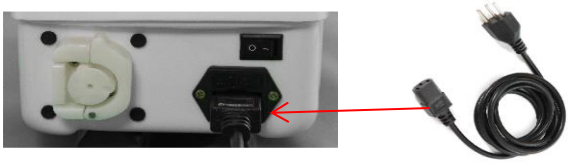
2. **Prepare a bomba de irrigação:** Na parte traseira do console, abra a bomba de irrigação puxando o braço articulado para a direita (G). Passe a mangueira de silicone mais grossa (que acompanha o produto) pelos frestas laterais e envolta do cabeçote giratório (H). A ponta perfurante deve ficar na posição superior. Feche o braço articulado observando o bom

posicionamento da mangueira (I)

3. **Colocar a haste para o soro**: insira a haste para o soro fisiológico no orifício na parte superior e traseira do console.



4. **Conecte o cabo de força:** Conecte o cabo de força na parte traseira do console



5. **Ligue o equipamento em uma tomada com pino de aterramento!**

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

11 Operação

1. **Ligue o equipamento**

   Ligue o equipamento acionando o botão na parte traseira do console. O display apresentara uma mensagem "Auto teste OK"

2. **Programando os parâmetros.**

Toda a programação dos parâmetros do motor de implante AVANTI é feita através do painel de interface no console de comando.

O equipamento possui 5 Memorias para os tipos de implante de uso frequente, em cada memória de implante possui 8 opções de programação (etapas), o usuário pode pré-programar a sequência de operação que vai realizar (por exemplo fresa esférica,

broca 1, broca 2, broca 3, broca 4, broca 5, abrir orifício, desaperto orifício, aperto implante, desaperto), em cada programação o usuário pode ajustar os seguintes parâmetros: Rotação, Torque máximo, irrigação, contra ângulo. Para o ajuste deve seguir as os próximos passos deste manual.

- **Rotação**

  Pressionar o botão VELOCIDADE

 o símbolo

aumenta a rotação, o

 diminui a rotação

- **Torque máximo**

  Pressione o botão TORQUE

 para alternar entre os valores programados de torque máximo.

- **Contra ângulo**

  Para escolher a modelo de contra ângulo pressione o botão REDUÇÃO

, e alterne entre os modelos existentes.

- **Aceleração**

  Para alternar a rampa de partida do micromotor pressione o botão

, vai alternar entre a desligado lento e rápido

- **Irrigação**

  Para programar o nível da irrigação pressione o botão irrigação,

 você pode programar 5 níveis de irrigação, 0%, 25%, 50%, 75% e 100%, se manter o botão pressionado a bomba é desligada, neste caso o LED indicativo de funcionamento ira apagar, indicando que a bomba está desativada.

- **Reverso**

  Para acionar a função reverso pressione o botão

, Quando acionado a função reverso, um aviso sonoro vai iniciar e o indicador no painel vai acender

  Caso necessite que o reverso já esteja acionado no programa proceda da seguinte maneira:

  Va até a memória desejada acione o reverso e mantenha pressionado o botão

por 3 segundo até ouvir o sinal sonoro.

- **Etapa**

  para altera a etapa pressione o botão

para avançar a etapa utilize o botão
, para retornar a etapa pressione

Para alterar Memoria proceda desta forma:

- **Memoria**

  Para alternar a memória pressione e mantenha pressionado o botão

para avançar a memória utilize o botão
, para retornar no programa pressione

Para alteração do tipo de iluminação:

Mantenha pressionado o botão da aceleração

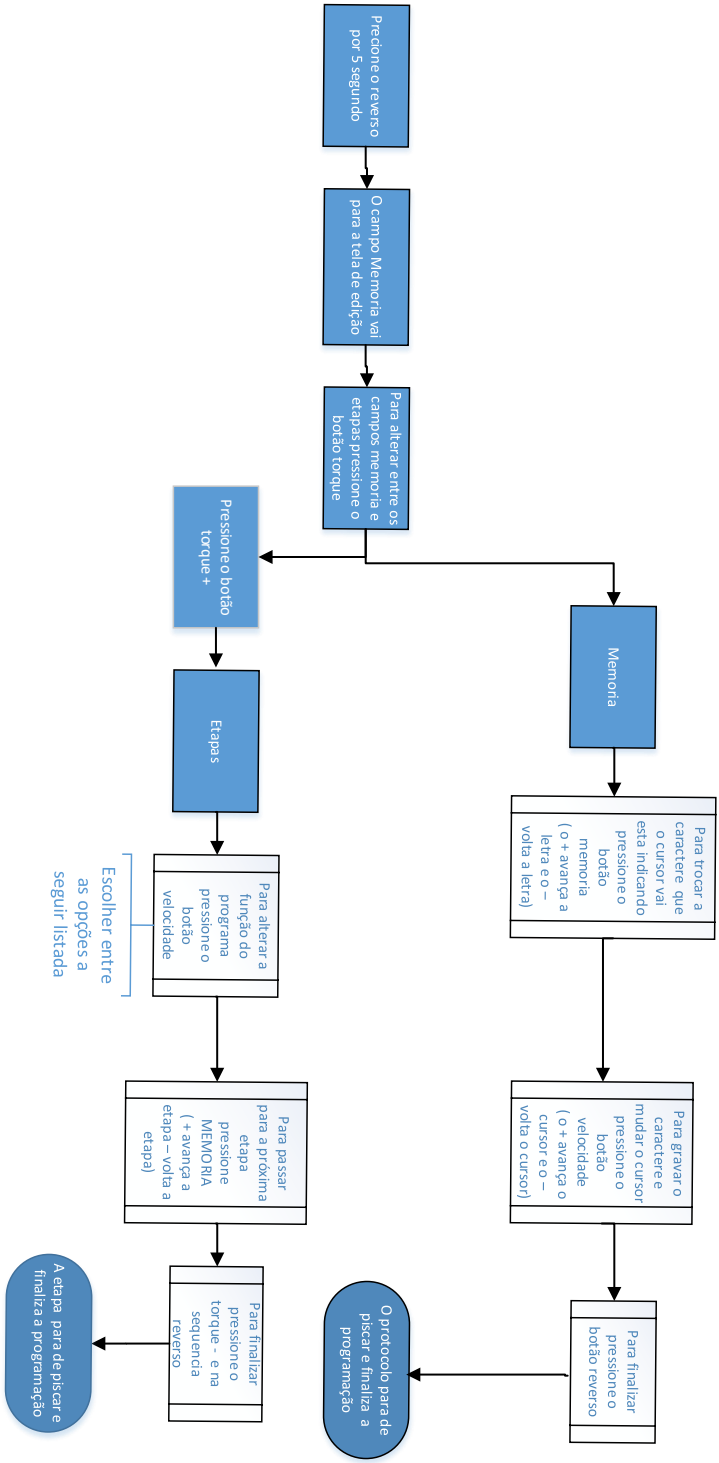
por 5 segundos. O menu de troca de iluminação ira abrir.

Pressione no botão memoria

para alternar entre as opções de iluminação.
Pressione novamente aceleração para finalizar o processo.

- **Alterando o nome das Memorias e das etapas:**

  Siga as informações do fluxograma


Precione o reverso por 5 segundo
O campo Memoria vai para a tela de edição
Para alterar entre os campos memoria e etapas pressione o botão torque
Pressione o botão torque +
Memoria
Etapas
Para trocar a caractere que o cursor esta indicando pressione o botão memoria (o + avança a letra e o – volta a letra)
Para alterar a função do programa pressione o botão velocidade
Escolher entre as opções a seguir listada
Para gravar o caractere e mudar o cursor pressione o botão velocidade (o + avança o cursor e o – volta o cursor)
Para passar para a próxima etapa pressione MEMORIA (+ avança a etapa – volta a etapa)
Para finalizar pressione o botão reverso
Para finalizar pressione o torque - e na sequencia reverso
O protocolo para de piscar e finaliza a programação
A etapa para de piscar e finaliza a programação

Opções de nomes das etapas:

- Lança
- Broca 1
- Broca 2
- Broca 3
- Broca 4
- Macho
- Aperto de Implante
- Fresa esférica
- Fresa principal
- Micro-serra
- Desaperto
- Lima endo 1
- Lima endo 2
- Lima endo 3
- Fim

NOTA: O nome do programa deve conter no máximo 10 caracteres.

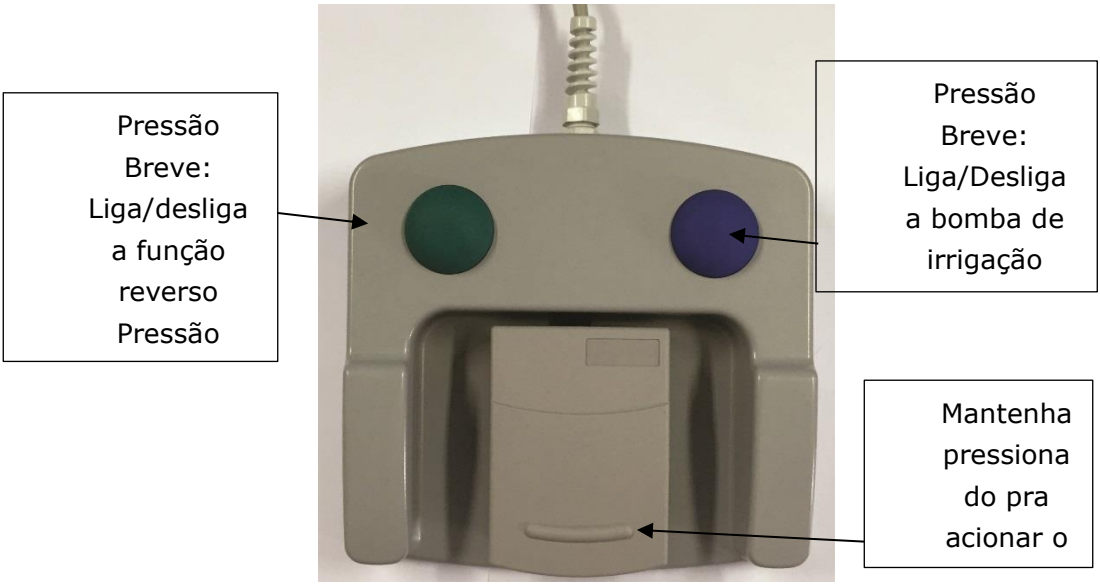
12 Utilização do equipamento

Todo o acionamento do motor de implante AVANTI e a seleção do programa são feitos através do pedal de acionamento

Com o pedal o usuário poderá acionar o micromotor, alternar a os programas ajustados na memória, inverter o sentido de rotação,

e acionar e deligar o funcionamento da bomba de irrigação.

- Para acionar o Micromotor, pressione e mantenha pressionado o pedal. Ao soltar o pedal o micromotor é desligado
- Para ligar e desligar a bomba utilize o botão Azul da direita com uma pressão breve
- Para avançar a etapa utilize o botão azul da direita com uma Pressão Prolongada.
- Para acionar a função reverso utilize o botão Verde do lado esquerdo com uma pressão breve
- Para retroceder a etapa utilize o botão verde do lado esquerdo com uma pressão prolongada.



Movimentação do equipamento:

O equipamento deve ser sempre transportado na maleta de transporte

Não deve ser puxado por nenhum cabo ou mangueira.

13 Limpeza e Esterilização

Esterilização do micromotor

Retire a capa do micromotor desrrosqueando-a no sentido anti-horário. Esterilize a capa metálica no motor em autoclave a 135ºC, e 32PSI, durante 18 minutos, com 200 ciclos máximos.

Nota: O micromotor elétrico não deve ser esterilizado em autoclave! Apenas a sua capa metálica pode ser autoclavada. Se o micromotor for autoclavado, poderão ocorrer danos internos e eventuais reparos não estarão cobertos pela garantia.

Para limpar o micromotor elétrico 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 sempre com o motor na posição horizontal, evitando entrada de líquidos no compartimento interno do motor. Tenha cuidado para não bater o eixo exposto do motor e nem deixá-lo cair no chão, pois poderão ocorrer danos irreparáveis.

Após desinfetar o motor e autoclavar sua capa metálica, rosqueie de volta a paca no motor girando no sentido horário até o seu travamento.

Caso necessite de maior agilidade no processo de esterilização, poderão ser adquiridas capas metálicas extras, permitindo que outros pacientes sejam atendidos enquanto as capas usadas estão na autoclave. Sempre desinfete a parte interna do motor e seu cabo após utilizá-los.

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 das mangueiras de irrigação

As mangueiras de irrigação são totalmente Autoclavável devendo ser embaladas e autoclave a 135ºC e 32PSI, durante 18 minutos podendo ter um ciclo de 200 vezes

Esterilização do suporte do micromotor

O suporte do micromotor é totalmente feito em silicone Autoclavável. Esterilize em autoclave a 135ºC, e 32PSI, durante 18 minutos. Podendo ter um ciclo de 200 vezes

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

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia especificados na tabela abaixo, a contar da data de emissão da nota fiscal de venda e desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso.

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.

A garantia será anulada no caso de:

- Qualquer modificação no equipamento;
- Tentativa de reparo por técnicos não autorizados;
- Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
- Uso incorreto do equipamento;
- Uso de produto de limpeza não indicado por esse manual de instruções;
- Quedas, batidas ou qualquer outro dano acidental que o equipamento possa vir sofrer;
- Falta de observação e atendimento às orientações desse manual de instruções.

A reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade da garantia.

Esta garantia não exime o cliente do pagamento de taxas de serviço pela visita e das despesas de locomoção de técnico autorizado.

Esta garantia também não exime o cliente do pagamento dos custos de transporte (envio e retorno) caso ele opte por enviar o equipamento à assistência técnica autorizada.

No caso de dúvidas, entre em contato com a GNATUS pelo telefone (+55) 17 3321-6999 ou através do site www.gnatus.com.br .

Partes	Código	Garantia
Console AVANTI ou Console AVANTI E ou Console AVANTI C ou Console AVANTI S	F-AVT ou F-AVT-E ou F-AVT-C ou F-AVT-S	12 meses

Micromotor AVANTI 1 ou Micromotor AVANTI 2 ou Micromotor AVANTI 3	CJ-AVT-081 CJ-AVT-082 CJ-AVT-083	12 meses
Pedal	PD-AVT-01	12 meses

Acessórios

Partes	Código	Garantia
Capa autoclavável	A4-0001	Sem garantia
Suporte do micromotor	C4-0001	Sem garantia
Haste do soro	A2-0013	Sem garantia
Mangueira de irrigação: Tubo 4,8 Tubo 2,4 Bico Adaptador	 D1-0005 C4-0002 A3-0037 A3-0038	Sem garantia
Estojo protetor	C6-0004	Sem garantia
Maleta de transporte	A8-0016	Sem garantia

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

15 Solução de problemas

Caso o equipamento apresente mau funcionamento, recomendamos que o usuário consulte a tabela de problemas comuns e suas soluções a seguir antes de entrar em contato com nossa assistência técnica.

Problema	Causa	Solução

O equipamento não liga	Tomada sem energia ou danificada	Conecte o equipamento em outra tomada
	Cabo de energia mal encaixado ou danificado.	Encaixe firmemente o cabo de energia ou substitua o cabo
	Fusível queimado	Substitua o fusível * (verificar seção substituição do fusível)
O equipamento travou no modo de programação e não responde aos comandos do painel ou pedal	Oscilações na rede elétrica	Desligue o console, aguarde 10 seg. E ligue o console AVANTI. Utilize um estabilizador de tensão corretamente aterrado
	Interferências elétricas/eletromagnéticas de outros aparelhos	Desligue e ligue o console AVANTI. Não ligue o equipamento em tomadas compartilhadas com outros aparelhos elétricos (com conectores "benjamim" ou "T");
A velocidade da broca não corresponde à do display.	Contra-ângulo utilizado é diferente do que aparece no display	Realize a seleção correta do contra-ângulo no console AVANTI
	Contra-ângulo utilizado está com as engrenagens gastas ou danificadas	Substitua o contra-ângulo

O micromotor está fraco, sem torque.	Contra-ângulo necessita de lubrificação	Lubrifique o contra-ângulo seguindo as instruções do fabricante (verifique também a seção "cuidados importantes");
	Broca está gasta, sem corte	Substitua a broca
	Contra-ângulo não suporta o torque programado	Substitua o contra-ângulo por um que suporte o torque programado ou diminua o torque do console
	Contra-ângulo utilizado está com as engrenagens gastas ou danificadas	Substitua o contra-ângulo
	Contra-ângulo utilizado é diferente do que aparece no display	Realize a seleção correta do contra-ângulo no console AVANTI
O micromotor gira, mas o contra-ângulo não.	A capa metálica do micromotor não está bem encaixada	Rosqueie a capa metálica até o fim e trave com força
	Contra-ângulo está mal encaixado no micromotor	Retire e reencaixe o contra-ângulo até o fim do micromotor
	Contra-ângulo está danificado	Substitua o contra-ângulo
O contra-ângulo para de girar e	A capa metálica do micromotor não	Rosqueie a capa metálica até o fim e trave com força

produz ruído alto quando o torque é aplicado.	está bem encaixada	
	Contra-ângulo está mal encaixado no micromotor	Retire e reencaixe o contra-ângulo até o fim do micromotor
	Contra-ângulo está danificado	Substitua o contra-ângulo
O equipamento não responde aos comandos dos pedais	Conector do pedal ou do micromotor mal encaixado	Retire e reconecte corretamente o conector do pedal e do micromotor (verifique a seção "instalação").

16 Serviço e Manutenção

O Motor de Implante AVANTI 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 e pedal 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.

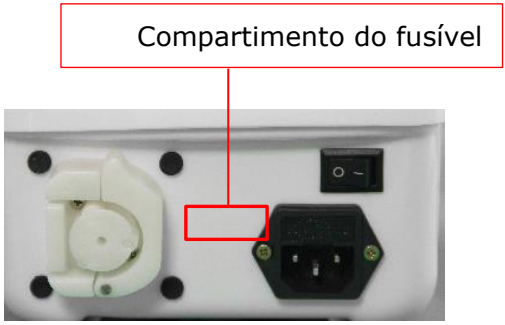
Caso haja sinais de danos o equipamento não deve ser utilizado até que o reparo seja feito por assistência técnica autorizada.

Recomenda-se que a cada 2 anos o equipamento seja enviado com todos os acessórios para uma assistência técnica autorizada

GNATUS para realização de inspeção/manutenção preventiva em todas as suas partes.

Substituição do fusível:

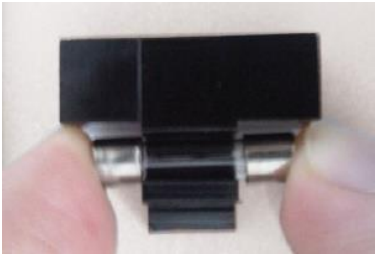
1. Desconecte o cabo de energia da parte de trás do equipamento



2. Com o auxílio de uma chave de fenda, retire o suporte do fusível do alojamento. Ver imagem ao lado

3. Retire o porta-fusível do compartimento.

4. Substitua o fusível queimado por um da mesma especificação*.



5. Recoloque o porta fusível em seu compartimento de precione ate travar.

*Especificações do fusível: Rápido 1,5A 250V @35.

17 Especificações Técnicas:

1. **Tensão de Alimentação:** 127 V / 220V
2. **Frequência de Alimentação:** 50Hz/60 Hz
3. **Potência (máx.):** 100 VA

4. **Temperaturas:** Operação: +10°C ~+30°C
   Estocagem: -20°C ~+60°C

5. **Umidade:** Operação: 30%~75%
   Estocagem: 10%~90% (sem condensação)

6. **Pressão atmosférica:** Operação: 70~106 KPa
   Estocagem: 50~106 KPa

7. **Tamanho:** Dimensões Console Horizontal: (AxLxP): 12,4 cm x 16,2 cm x 25,4 cm
   Dimensões Console Vertical: (AxLxP): 19,8 cm x 17 cm x 12,8 cm
   Pedal: 19X18,4x4,8cm

8. Peso: peso total:
   Horizontal: 7,3 Kg
   Vertical: 7,6 Kg

Detalhes dos Opcionais

18 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

Velocidade (rpm) \ Modelo	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 1 - 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).

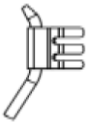
Opcionais

- 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.
Acople 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 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 ácida, amoniacal ou cloro.
Após a limpeza, deve ser feita a esterilização do produto.

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

19 Símbolos e definições

Parte aplicada tipo BF

Atenção

Siga as instruções para a utilização

Equipamento classe II

Produto autoclavável a 135°C

20 Simbologia na embalagem

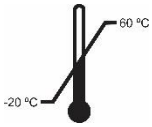
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.

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 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.

21 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.

22 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 AVANTI 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

Ensaios de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético: Diretrizes**
Emissões de RF IEC CISPR 11	Grupo 1	O AVANTI 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 AVANTI 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	

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	3 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.

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.

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.

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 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

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 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

   — 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

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

6. 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 contatados 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.
7. SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos.
8. Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.
9. Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos.

10. A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.
11. 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.
12. r.m.s., antes da aplicação da modulação.
13. 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.
14. Os ensaios podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.

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 ± 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

		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

interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores), e o AVANTI, 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 (m²)		
	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 AVANTI, incluindo cabos

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

22 Especificações gerais

O AVANTI pertence à categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento Classe II
- Parte aplicada de tipo BF
- Operação contínua com carga intermitente - 5 min. trabalho e 40 min. descanso.
- Grau de proteção do console: IP20.
- Grau de proteção do pedal: IP21.

Fabricante:

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

Nome Técnico:

Motor de Implante.

Nome Comercial:

Motor de implante AVANTI

Modelos:

AVANTI FIT
AVANTI STANDARD
AVANTI PREMIUM

Registro ANVISA nº:

80520570008

Revisão deste manual: AB120 Data:13/04/2020

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